

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Renata Alt, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Dr. Marco Buschmann, Britta Katharina Dassler, Dr. Marcus Faber, Otto Fricke, Reginald Hanke, Markus Herbrand, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Dr. Marcel Klinge, Bernd Reuther, Frank Schäffler, Frank Sitta, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Benjamin Strasser, Katja Suding, Linda Teuteberg, Manfred Todtenhausen, Gerald Ullrich und der Fraktion der FDP

Fortschritte bei der Umstellung auf die Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung

Am 25. Mai 2017 sind die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten. Nach einer Implementierungsphase von drei Jahren, in der die wesentlichen Voraussetzungen für eine Funktionsfähigkeit zu schaffen waren, war für den 26. Mai 2020 ursprünglich der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) vorgesehen.

Mit dem Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) und dem darin enthaltenen Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG) wurden technische Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Vorgaben im März 2020 vom Deutschen Bundestag beschlossen.

Bereits im vergangenen Jahr wurden deutliche Bedenken seitens aller an der praktischen Implementierung beteiligten Akteure laut, die große Zweifel an der fristgerechten Umsetzbarkeit der neuen Vorgaben der MDR aufkommen ließen. Zum einen mangelte es zum Jahresbeginn 2020 immer noch an gemäß den Maßgaben der MDR zertifizierten Benannten Stellen. Zum anderen herrschte bei den Akteuren der deutschen Medizintechnikbranche große Unsicherheit bezüglich der auf sie zukommenden neuen Anforderungen und Kosten. Auch die Bundesregierung erkannte entsprechende Probleme in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache19/11541 an.

Vor dem Hintergrund der zeitlichen Dringlichkeit wurden auf europäischer Ebene Übergangsregeln geschaffen, um unter anderem dem drohenden Szenario eines abrupten Wegfalls von Marktzulassungen bereits auf dem Markt und in der Versorgung befindlicher Medizinprodukte nach den Vorgaben der MDR zuvorzukommen und die Gefahr eines Zertifizierungsstaus möglichst zu verringern.

Nach Auftreten des Coronavirus SARS-CoV-2 hatte sich die Europäische Kommission im März 2020 dafür ausgesprochen, den Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr zu verschieben, um Liefer- und letztendlich Versorgungsengpässe zu vermeiden. Das diesbezügliche Moratorium wurde im April 2020 durch das Europäische Parlament bestätigt, die entsprechende Anpassung des Geltungsbeginns des MPDG im Rahmen des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom Deutschen Bundestag beschlossen.

Angesichts der Tatsache, dass bereits rund ein Drittel der zusätzlichen Zeit verstrichen ist, ist aus Sicht der Fragesteller zu evaluieren, wie es um den Fortschritt bezüglich der Umstellung auf die Anforderungen der MDR in Deutschland und der Europäischen Union bestellt ist.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele nach Maßgaben der MDR zertifizierte Benannte Stellen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt in Deutschland?
 - a) Wie hat sich die Anzahl seit Jahresbeginn 2020 bis heute entwickelt (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?
 - b) Um welche Institutionen handelt es sich bei den bisher in Deutschland nach Maßgaben der MDR zertifizierten Benannten Stellen (bitte auflisten)?
 - c) Wie viele dieser Benannten Stellen wird es nach Einschätzung der Bundesregierung im Mai 2021 in Deutschland geben?
2. Wie viele nach Maßgaben der MDR zertifizierte Benannte Stellen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt in der Europäischen Union?
 - a) Wie hat sich die Anzahl seit Jahresbeginn 2020 bis heute entwickelt (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?
 - b) Wie verteilen sich diese Benannten Stellen über die EU-Mitgliedstaaten?
 - c) Wie viele dieser Benannten Stellen wird es nach Einschätzung der Bundesregierung im Mai 2021 in der Europäischen Union geben?
3. Liegen der Bundesregierung Informationen vor, die darauf hindeuten, dass vor dem Hintergrund der anhaltenden Corona-Pandemie eine abermalige Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR auf europäischer Ebene zur Debatte steht?
4. Hat die Bundesregierung das Szenario, dass zum 26. Mai 2021 kein Ende der Corona-Pandemie absehbar ist, mit Blick auf die Bedeutung des Geltungsbeginns der MDR für die Patientenversorgung evaluiert, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?
5. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung für den Fall, dass zum 26. Mai 2021 trotz Verschiebung des Geltungsbeginns nicht ausreichend Benannte Stellen zur Verfügung stehen?
6. Liegen der Bundesregierung aktuelle Erkenntnisse oder Einschätzungen zu den Möglichkeiten der ausreichenden Personalgewinnung für nach Maßgaben der MDR zertifizierte Benannte Stellen vor, und wenn ja, welche, und mit welcher Aussage?

7. Liegen der Bundesregierung vor dem Hintergrund der MDR Informationen über noch durchzuführende delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte im europäischen Verantwortungsbereich vor?
 - a) Wie viele, und welche sind bisher bereits verabschiedet worden?
 - b) Wie viele, und welche stehen noch aus?
8. Wie schätzt die Bundesregierung den aktuellen Vorbereitungsstand der deutschen Medizintechnikbranche bezüglich der Anforderungen der MDR ein (bitte begründen)?
9. Sind die Übertragungsprozesse der Bescheinigungen auf eine EU-27-Benannte Stelle für alle Medizinprodukte, die zuvor von einer britischen Benannten Stelle zertifiziert worden waren, zum gegenwärtigen Zeitpunkt nach Kenntnis der Bundesregierung abgeschlossen (siehe Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 97 auf Bundestagsdrucksache 19/13176, S. 63 f.)?
10. Geht die Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt davon aus, dass Medizinprodukte aufgrund der neuen mit der MDR verbundenen Anforderungen vom Markt genommen werden?

Wenn ja, welche Produktgruppen wird das nach Einschätzung der Bundesregierung betreffen, und welche Konsequenzen sieht die Bundesregierung für die Patientenversorgung (bitte begründen)?

Berlin, den 21. Oktober 2020

Christian Lindner und Fraktion

