

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund, Detlev Spangenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/13709 –**

### **Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Am 26. Mai 2020 wird gemäß der novellierten EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation/MDR) für viele Medizinprodukte die Übergangsfrist enden. Auch auf Grund Personalmangel bei Zertifizierungsstellen und Herstellern werden viele Produkte bis dahin nicht den neuen Anforderungen entsprechen können und somit ab dem Stichtag nicht mehr verkehrsfähig sein. [www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/medizinprodukte/article/992463/versorgungsengpass-medinprodukteverordnung-eu-noch-zuge-nicht-pranger.html](http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizinprodukte/article/992463/versorgungsengpass-medinprodukteverordnung-eu-noch-zuge-nicht-pranger.html)). Betroffen sind zum Beispiel Software und wiederverwendbare chirurgische Instrumente. 19 EU-Mitgliedstaaten würden das Ansinnen an die EU, die Frist auch für diese Produkte zu verlängern, „grundsätzlich unterstützen“. [www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/medizinprodukte/article/992395/erklaerung-bundesregierung-engpass-medinprodukten-moeglich.html](http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizinprodukte/article/992395/erklaerung-bundesregierung-engpass-medinprodukten-moeglich.html)).

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Mit ihr wurde u. a. ein einheitliches europäisches Verfahren zur Zertifizierung von Medizinprodukten eingeführt. Die MDR wurde mit dem Ziel verabschiedet, in ganz Europa die Gewährleistung von hoher Produktqualität und Versorgungssicherheit im sensiblen Bereich der Medizinprodukte sicherzustellen. Nach dem sog. PIP-Brustimplantate-Skandal war das allen Verhandlungsführern ein wichtiges Anliegen. Geltungsbeginn für den größten Teil der Regelungen ist der 26. Mai 2020.

Der reibungslose Übergang auf die MDR bis zu deren Geltungsbeginn am 26. Mai 2020 ist so lange gefährdet, wie es aufgrund der langen Dauer des Benennungsprozesses an einer ausreichenden Kapazität Benannter Stellen fehlt, die Hersteller bei der Zertifizierung ihrer Produkte einschalten müssen. Die Europäische Kommission erwartet bis Ende 2019 ca. 20 Benannte Stellen, die nach der MDR notifiziert sind. Bisher gibt es fünf nach MDR Benannte Stellen (drei in Deutschland), zwei weitere werden noch in diesem Monat folgen. Zu-

dem gibt es die erste Benannte Stelle (eine deutsche), die nach der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) für In-vitro-Diagnostika notifiziert wurde. Gleichwohl besteht aus Sicht der Bundesregierung Handlungsbedarf.

Aus diesem Grund hat der Bundesminister für Gesundheit, Jens Spahn, auf dem EU-Ministerrat für „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ am 14. Juni 2019 gemeinsam mit seinem irischen Kollegen Begleitmaßnahmen gefordert und hierfür Unterstützung von 18 Mitgliedstaaten erhalten. Diese Forderung hat Bundesgesundheitsminister Jens Spahn in einem Schreiben an die Europäische Kommission vom 8. Juli 2019 noch einmal ausdrücklich bekräftigt.

Erleichterung könnte eine Anpassung der Übergangsfristen für bisher nicht zu zertifizierende und unter der MDR neu zertifizierungspflichtige Medizinprodukte der niedrigsten Klasse I in Artikel 120 MDR schaffen, zum Beispiel für wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Hier fehlt eine Übergangsfrist bis 2024, wie sie für Produkte höherer Risikoklassen unter bestimmten Voraussetzungen vorgesehen ist. Mit dem von der EU-Kommission vorgeschlagenen Corrigendum zu Artikel 120 Absatz 3 und 4 MDR wird ein gangbarer Weg vorgeschlagen.

Geht die Bundesregierung davon aus, dass dem Ansinnen der 20 EU-Mitgliedstaaten nach Fristverlängerung auf EU-Ebene so rechtzeitig entsprochen wird, dass Lieferengpässe vermieden werden können?

Wenn nein, wie beabsichtigt die Bundesregierung, den von ihr selbst befürchteten Engpässen (siehe Quelle in der Vorbemerkung) zu begegnen?

Ob das von der EU-Kommission initiierte und von der Bundesregierung unterstützte Corrigendum zu Artikel 120 MDR mit der dort vorgesehenen Übergangsfrist vom Rat und vom Europäischen Parlament angenommen wird, entscheidet sich voraussichtlich im November 2019. Im Lichte dieser Entscheidung wird die Bundesregierung die nächsten Schritte festlegen, die notwendig sind, die Patientenversorgung sicherzustellen.