



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Andreas Winhart, Roland Magerl, Martin Böhm, Ulrich Singer, Dr. Anne Cyron, Ferdinand Mang, Jan Schiffers, Josef Seidl AfD**
vom 17.10.2021

Auswirkungen der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte

Wir fragen die Staatsregierung:

- | | | |
|-----|--|---|
| 1.1 | Wie viele Produkte müssen im Freistaat Bayern aufgrund der im Mai in Kraft getretenen europäischen Verordnung für Medizinprodukte neu zertifiziert werden? | 2 |
| 1.2 | In welche Größenordnungen fallen die Kosten für die Zertifizierung im Freistaat Bayern? | 2 |
| 2.1 | Wie viele Produzenten von Medizinprodukten aus dem Freistaat Bayern sind betroffen? | 3 |
| 2.2 | Wie hoch sind die Kosten für bayerische Unternehmer insgesamt? | 3 |
| 2.3 | Wie hoch sind die Mindereinnahmen der betroffenen bayerischen Unternehmer? | 3 |
| 3.1 | Wie viele Produkte werden im Freistaat Bayern nicht erneut zertifiziert (bitte nach Art des Produkts, Anwendungsgebiet und jährlich produzierter Stückzahl aufschlüsseln)? | 3 |
| 3.2 | In welchen Bereichen kann im Freistaat Bayern durch die ausbleibende Neuzertifizierung eine optimale Behandlung der Patienten nicht mehr gewährleistet werden? | 3 |
| 3.3 | Welche Schritte zur Behebung von 3.1 und 3.2 plant die Staatsregierung im Freistaat Bayern? | 4 |
| 4.1 | Welche Beschwerden von Verbänden und Unternehmen in Bezug auf die Medizinproduktverordnung sind der Staatsregierung im Freistaat Bayern bekannt (bitte nach Datum und Art der Beschwerde aufschlüsseln)? | 4 |

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz sowie dem Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie
vom 18.11.2021

Vorbemerkung

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung in der Antwort der Bundesregierung in der BT-Drs. 19/29452 vom 06.05.2021 auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP, „Planungssicherheit für kleine und mittlere Unternehmen im Rahmen der Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung“ (BT-Drs. 19/28934), verwiesen:

„Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) soll die Patientensicherheit erhöhen und gleichzeitig innovationsfördernd sein. Dazu wurden die Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte und an die Benannten Stellen erhöht. Gleichzeitig wurden die Konformitätsbewertungsverfahren geändert, aber der grundsätzlich innovationsfördernde Rechtsrahmen (Konformitätsbewertungsverfahren unter Hinzuziehung von Benannten Stellen) beibehalten.

Vor diesem Hintergrund war und ist es notwendig, innerhalb der Übergangsfristen die für die Zertifizierung zuständigen Benannten Stellen unter der MDR neu zu notifizieren und die Konformität aller Produkte erneut zu bewerten. Diese Konsequenzen der neuen Europäischen Medizinproduktegesetzgebung sind allen Beteiligten seit dem Inkrafttreten der MDR im April 2017 bekannt. Der angemessen transparente Prozess der Notifizierung der MDR-Benannten Stellen sowie eine Vielzahl von auf europäischer Ebene erarbeiteten rechtlich unverbindlichen Leitfäden ermöglichte es den Unternehmen, den Übergang zum geänderten Recht rechtzeitig zu planen und die damit verbundenen Kosten zu kalkulieren.“

1.1 Wie viele Produkte müssen im Freistaat Bayern aufgrund der im Mai in Kraft getretenen europäischen Verordnung für Medizinprodukte neu zertifiziert werden?

Die Staatsregierung hat keine Erkenntnisse über die Zahl der von Herstellern mit Sitz in Bayern zu zertifizierenden Medizinprodukte. Entsprechend der Vorbemerkung ist aber innerhalb der Übergangsfristen die Konformität aller Produkte erneut zu bewerten, solange diese weiterhin in Verkehr gebracht werden sollen.

1.2 In welche Größenordnungen fallen die Kosten für die Zertifizierung im Freistaat Bayern?

Auf die Antwort der Bundesregierung in BT-Drs. 19/32540 vom 22.09.2021 auf die Fragen 4 und 10 der Kleinen Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP, „Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung“ (BT-Drs. 19/32325), wird verwiesen:

„Dauer und Kosten eines Konformitätsbewertungsverfahrens hängen von der Risikoklasse des Medizinprodukts ab.

Einzelne Stundensätze der bereits notifizierten Benannten Stellen sind der Bundesregierung nicht bekannt. Die notifizierten Benannten Stellen sind aber nach Maßgabe des Artikels 50 der Verordnung (EU) 2017/745 verpflichtet, ihre Standardgebühren für die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens auf ihren Internetseiten zu veröffentlichen.“

Zudem wird auf die Antwort der Bundesregierung in der BT-Drs. 19/29452 vom 06.05.2021 auf die Frage 5 in der Kleinen Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP, „Planungssicherheit für kleine und mittlere Unternehmen im Rahmen der Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung“ (BT-Drs. 19/28934), verwiesen:

„Der Bundesregierung liegen keine konkreten Informationen oder Schätzungen zur Entwicklung der im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens anfallenden Kosten vor. Da die erhöhten Anforderungen an die Sicherheit und die Leistungsfähig-

keit der Medizinprodukte unter der MDR sowie an deren Hersteller mit einer Modifikation der Konformitätsbewertungsverfahren einhergehen, ist von einer allgemeinen Erhöhung der Kosten aufgrund der notwendigen Implementierung der neuen bzw. geänderten Anforderungen auszugehen. Diese Kostensteigerungen können in Abhängigkeit von den betroffenen Produkten und den bereits von den Herstellern erbrachten Konformitätsnachweisen von Fall zu Fall unterschiedlich sein.“

Der Staatsregierung liegen ebenfalls keine konkreten Informationen oder Schätzungen zur Entwicklung der im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens anfallenden Kosten vor.

2.1 Wie viele Produzenten von Medizinprodukten aus dem Freistaat Bayern sind betroffen?

Gemäß Art. 2 MDR bezeichnet der Begriff „Hersteller“ eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. „Hersteller“ in diesem Sinn werden in den einschlägigen medizinproduktrechtlichen Datenbanken (Eudamed, DMIDS) aufgeführt. Nicht aufgeführt sind allerdings diejenigen tatsächlichen Produzenten, die im Auftrag eines „Herstellers“ i. S. Art. 2 MDR ein Produkt herstellen, entwickeln oder als neu aufbereiten. Vor diesem Hintergrund ist die konkrete Nennung einer Zahl betroffener „Produzenten“ nicht möglich.

2.2 Wie hoch sind die Kosten für bayerische Unternehmer insgesamt?

Auf die Antwort zu Frage 1.2 wird verwiesen.

2.3 Wie hoch sind die Mindereinnahmen der betroffenen bayerischen Unternehmer?

Dazu liegen der Staatsregierung keine Informationen vor.

3.1 Wie viele Produkte werden im Freistaat Bayern nicht erneut zertifiziert (bitte nach Art des Produkts, Anwendungsgebiet und jährlich produzierter Stückzahl aufschlüsseln)?

Gemäß Art. 29 Abs. 4 MDR gibt der Hersteller die in Anhang VI Teil A Abschnitt 2 – mit Ausnahme von Abschnitt 2.2 – genannten Angaben in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte Eudamed ein, bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird, oder prüft diese, wenn sie bereits eingegeben sind, nach; danach hält er diese Informationen auf dem neuesten Stand.

Bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte ist entsprechend der Bekanntmachung nach § 97 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Art. 33 der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26.05.2021 (Fundstelle: Amtlicher Teil des Bundesanzeigers – BAnz AT 28.05.2021 B6) vorzugehen.

Die Staatsregierung führt keinen Abgleich der vom Hersteller zukünftig in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte Eudamed nach deren vollständiger Funktionsfähigkeit vorzunehmenden Eingaben zu nach MDR zertifizierten Produkten mit der nach früherem Medizinproduktegesetz in die damalige DIMDI-Datenbank einzugebenden Produktdaten von nach Richtlinie (RL) 93/42/EWG zertifizierten Produkten durch.

3.2 In welchen Bereichen kann im Freistaat Bayern durch die ausbleibende Neuzertifizierung eine optimale Behandlung der Patienten nicht mehr gewährleistet werden?

Es liegen bislang keine Hinweise oder sonstigen Erkenntnisse vor, dass es durch die ausbleibende Neuzertifizierung von Medizinprodukten zu konkreten Engpässen bei der Behandlung der Patienten gekommen ist.

Zudem bestehen bezüglich der notwendigen Neuzertifizierung von Medizinprodukten, die ein gültiges Zertifikat nach den Medizinprodukterichtlinien vorweisen oder die mit Anwendungsbeginn der MDR höherklassifiziert wurden, Übergangsregelungen.

3.3 Welche Schritte zur Behebung von 3.1 und 3.2 plant die Staatsregierung im Freistaat Bayern?

Die Staatsregierung hat sich wiederholt gegenüber EU und Bundesregierung für eine praxisgerechte Umsetzung der MDR eingesetzt, zum Beispiel durch eine Beschleunigung des Notifizierungsverfahrens für die Benannten Stellen. Bayern unterstützt zudem die Initiative der Landesregierung Baden-Württembergs gegenüber dem Bund und der EU-Kommission, bei der ebenfalls auf weiterhin bestehende Defizite und Probleme bei der Umsetzung der MDR hingewiesen wird, und hat sich diesbezüglich ebenfalls an den Bund gewandt. Die Initiative betrifft u. a. die Implementierung der EU-DAMED-Datenbank, die zügige Besetzung von Expertengremien, die Harmonisierung von Normen unter der MDR ebenso wie die Nutzung von Digitalisierungspotenzialen. Hinsichtlich virtueller Audits im Rahmen der Zertifizierung nach der MDR setzt sich die Staatsregierung für eine pragmatische Handhabung der Bekanntmachung über die Anwendung des Anhangs IX Abschnitte 2.3 und 3.3 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 ein. Sie wirkt darauf hin, dass die Zertifizierung nach der MDR auch mit ausschließlich virtuellen Audits möglich ist.

4.1 Welche Beschwerden von Verbänden und Unternehmen in Bezug auf die Medizinproduktverordnung sind der Staatsregierung im Freistaat Bayern bekannt (bitte nach Datum und Art der Beschwerde aufschlüsseln)?

Bereits im Mai 2017 trat die neue EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) nach mehr als fünf Jahren intensiver Verhandlungen im Europäischen Rat und im Europäischen Parlament in Kraft.

Eine Abfrage bei den betroffenen Ressorts und deren nachgeordneten Behörden, welche Beschwerden von Verbänden und Unternehmen in Bezug auf die Medizinprodukteverordnung seither eingegangen sind, wäre sehr zeit- und ressourcenaufwendig und insbesondere in Zeiten der Coronapandemie unverhältnismäßig.