

Der Minister

Ministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
des Landes Nordrhein-Westfalen



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

Datum: 24. Oktober 2019  
Seite 1 von 1

An den  
Präsidenten  
des Landtags Nordrhein-Westfalen  
Herrn André Kuper MdL

Düsseldorf

LANDTAG  
NORDRHEIN-WESTFALEN  
17. WAHLPERIODE

**VORLAGE**  
**17/2559**

A01

Aktenzeichen IV B 5 - G.0622  
bei Antwort bitte angeben

Dr. Nikolai-Gnisa  
Telefon 0211 855-4129  
Telefax 0211 855-

für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales

**Versorgungspässen mit Medizinprodukten nach dem  
Geltungsbeginn der europäischen Medizinprodukteverordnung  
MDR am 26. Mai 2020  
Berichts-anforderung der SPD-Fraktion**

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

die Vorsitzende des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales,  
Frau Heike Gebhard MdL, hatte mich auf Grundlage eines Schreibens der  
SPD-Fraktion gebeten, zu Versorgungspässen mit Medizinprodukten  
nach dem Geltungsbeginn der europäischen Medizinprodukteverordnung  
MDR am 26. Mai 2020 zu berichten.

Diesem Anliegen komme ich gerne nach und übersende für die  
61. Sitzung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales am  
30. Oktober 2019 den erbetenen Bericht mit der Bitte um Weiterleitung  
an die Mitglieder des Ausschusses.

Mit freundlichen Grüßen

(Karl-Josef Laumann)

Dienstgebäude und  
Lieferanschrift:  
Fürstenwall 25,  
40219 Düsseldorf  
Telefon 0211 855-5  
Telefax 0211 855-3683  
poststelle@mags.nrw.de  
www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:  
Rheinbahn Linie 709  
Haltestelle: Stadttor  
Rheinbahn Linien 708, 732  
Haltestelle: Polizeipräsidium

**1 Anlage**



**Bericht des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen zu Versorgungsengpässen mit Medizinprodukten nach dem Geltungsbeginn der europäischen Medizinprodukteverordnung MDR am 26. Mai 2020**

Am 05. Mai 2017 ist im Amtsblatt der Europäischen Union die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) veröffentlicht worden. Sie ist am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft getreten. Die MDR ist in allen ihren Teilen verbindlich und findet ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat Anwendung.

Für eine Vielzahl von Medizinprodukten, insbesondere für Hochrisikoprodukte, ist vor dem Inverkehrbringen die Beteiligung einer Benannten Stelle (BS) gesetzlich vorgesehen.

Diese Stellen beantragen ihre Benennung bei ihrer zuständigen Behörde. Diese führt gemeinsam mit einem europäischen Bewertungsteam, an dem auch die EU-Kommission beteiligt ist, ein Notifizierungsverfahren nach dem verbindlichen europäischen Verfahren einschließlich einer Vor-Ort-Bewertung durch. Nach positiver Stellungnahme aller EU-Mitgliedstaaten macht die EU-Kommission die Benennung bekannt.

Nach hiesiger Kenntnis haben europaweit ca. 35-40 Stellen eine Zulassung als Benannte Stelle beantragt. Zurzeit sind fünf Stellen nach der MDR benannt, davon haben drei Benannte Stellen ihren Sitz in Deutschland. Wichtig ist jedoch nicht die Gesamtzahl der Benannten Stellen, sondern deren Kapazität und rechtzeitige Benennung deutlich vor Mai 2020.

Die Versorgungsproblematik betrifft daher nicht nur Nordrhein-Westfalen, sondern besteht bundes- und europaweit.

Im Wesentlichen sind die nach MDR höher zu klassifizierenden Medizinprodukte von Erschwernissen bei dem Marktzugang nach Geltungsbeginn der MDR betroffen, da diese erst zum Geltungsbeginn der MDR ein Zertifikat benötigen und für diese Medizinprodukte keine Übergangsbestimmungen der MDR gelten.

Hierzu wird auch auf die Antwort der Bundesregierung zur Kleinen Anfrage zu den „Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung auf kleine und mittlere Unternehmen“, Drs. 19/11541, hingewiesen. In dieser Antwort hat die Bundesregierung in der Anlage eine mögliche grobe Abschätzung der Anzahl der in Deutschland registrierten Unternehmen (nach Bundesländern aufgeschlüsselt) von bisherigen Klasse-I-Medizinprodukten, die aufgrund neuer und geänderter Klassifizierungsregeln sowie geänderten Konformitätsbewertungsverfahren im Mai 2020 erstmalig ein Zertifikat einer Benannten Stelle vorweisen müssen, bereitgestellt (Auszug in der Anlage).

Eine exaktere Beantwortung der Fragen nach den nordrhein-westfälischen Unternehmen und Medizinprodukten ist derzeit nicht möglich.

Die Sorge hinsichtlich möglicher Beeinträchtigungen der Versorgung von Patientinnen und Patienten durch eine zu langsam erfolgende Implementierung der MDR, insbesondere hinsichtlich der Benannten Stellen, teilt das Landesgesundheitsministerium.

Grundsätzlich bedarf es einer europaweiten, mindestens jedoch einer bundesweiten Regelung, um für die aus hiesiger Sicht berechtigten Interessen der Wirtschaftsakteure und für die ordnungsgemäße Versorgung der Patientinnen und Patienten eine rechtskonforme Lösung zu finden. Mitte November werden sich die zuständigen obersten Landesbehörden in Hamburg dazu mit dem Bundesministerium für Gesundheit austauschen.

Am 23. Mai 2019 hat eine Veranstaltung in der Ständigen Vertretung der Bundesrepublik Deutschland bei der EU in Brüssel mit den EU28-Gesundheitsattachés stattgefunden. Deutschland (vertreten durch den Bundesminister für Gesundheit) hat das Thema gemeinsam mit Irland auch in der Sitzung des EU-Ministerrates am 14. Juni 2019 zur Sprache gebracht und eine beschleunigte Umsetzung angemahnt.

Bundesgesundheitsminister Spahn hat in einem Schreiben an die Europäische Kommission vom 08. Juli 2019 auf die bevorstehenden Probleme aufmerksam gemacht.

Durch ein in Vorbereitung befindliches Korrigendum der MDR soll dem Problem eines möglicherweise drohenden Versorgungsmangels bei Medizinprodukten, die erst ab Geltungsbeginn der MDR ein Zertifikat benötigen, durch eine Übergangsbestimmung auf EU-Ebene begegnet werden.

Der europäische Lösungsansatz ist notwendig und wird daher begrüßt.

Beim Brexit muss unterschieden werden zwischen einem geregelten Brexit mit Vertragsabkommen und einem unregulierten Brexit. Nur im Falle eines unregulierten Brexits könnten Probleme für die Versorgung mit Medizinprodukten entstehen. Auch hierbei besteht das Erfordernis einer europäischen Lösung.

Die Etablierung von unterschiedlichen Notfallregelungen in einzelnen Bundesländern ist nicht geboten.

Im Fall von Engpässen bei Medizinprodukten mit Versorgungsrelevanz können die zuständigen Behörden des Landes in konkreten Einzelfällen bei Herstellern mit Sitz in Nordrhein-Westfalen Entscheidungen treffen, wie mit den nichtkonformen Produkten im Sinne einer sicheren und gesicherten Versorgung zu verfahren ist.

Weiterhin bedarf das nationale Medizinprodukterecht einer Anpassung an die MDR. Hierzu liegt bisher nur ein Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen.html>) vor.

Nach hier vorliegenden Informationen beabsichtigt die Bundesregierung am 06.11.2019 einen entsprechenden Gesetzentwurf zu verabschieden. Welche konkreten Ausgestaltungen das angepasste nationale Medizinprodukterecht im Gesetzgebungsverfahren erfährt, bleibt abzuwarten.