

## **Antrag**

**der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Jörg Schneider, Paul Viktor Podolay, Uwe Witt, Ulrich Oehme, Udo Theodor Hemmelgarn, Jürgen Braun, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Christian Wirth, Tino Chrupalla, Peter Felser, Markus Frohnmaier, Dr. Götz Frömming, Mariana Iris Harder-Kühnel, Verena Hartmann, Lars Herrmann, Dr. Heßenkemper, Karsten Hilse, Martin Hohmann, Leif-Erik Holm, Stefan Keuter, Jörn König, Frank Magnitz, Jens Maier, Andreas Mrosek, Gerold Otten, Frank Pasemann, Jürgen Pohl, Uwe Schulz, Thomas Seitz, Dr. Dirk Spaniel, Wolfgang Wiehle und der Fraktion der AfD**

### **Nationaler Notfallplan zur Sicherstellung der Patientenversorgung – Patientenbehandlung nicht durch die EU-Medizinprodukteverordnung gefährden**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Nach mehrjährigen Beratungen und über 600 Änderungsanträgen hat die Europäische Union am 5. April 2017 eine neue europäische Medizinprodukteverordnung beschlossen (Medical Device Regulation (MDR): Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nummer 178/2002 und der Verordnung (EG) Nummer 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates). Geltungsbeginn ist nach einer Übergangsfrist der 26. Mai 2020.

Ziel des europäischen Gesetzgebers zur MDR war nach dem französischen PIP-Brustimplantate-Skandal im Jahr 2010, die Patientensicherheit durch Gewährleistung von hoher Produkt- und Versorgungsqualität in Europa zu verbessern, indem alle Medizinprodukte nach der MDR neu zugelassen werden müssen. Trotz einer Übergangsfrist von drei Jahren liegen die Voraussetzungen zur reibungslosen Umsetzung und Durchführung der MDR nicht vor. Nach einem Bericht der „WELT“ vom 6. Juli 2019 „In deutschen Kliniken werden Implantate und OP-Besteck knapp“ warnt die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG): „Wir laufen Gefahr, dass in Krankenhäusern bestimmte Medizinprodukte ab Mai fehlen werden.“<sup>1</sup> Bundesgesundheitsminister Spahn hat auf dem EPSCO-Meeting der europäischen Gesundheitsminister am 14. Juni 2019 in Brüssel „Begleitmaßnahmen“ gefordert und diese „Forderung in einem Schreiben

---

<sup>1</sup> [www.welt.de/wirtschaft/article196447351/Schaerfere-Auflagen-In-deutschen-Kliniken-werden-Implantate-und-OP-Besteck-knapp.html](http://www.welt.de/wirtschaft/article196447351/Schaerfere-Auflagen-In-deutschen-Kliniken-werden-Implantate-und-OP-Besteck-knapp.html)

an die Europäische Kommission vom 8. Juli noch einmal ausdrücklich bekräftigt<sup>2</sup>. Wie sich aus der Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage der Fraktion der AfD zu Versorgungsengpässen bei Medizinprodukten ergibt, besteht auch aus Sicht der Bundesregierung Handlungsbedarf.<sup>3</sup> Bisher hat sich die Bundesregierung jedoch lediglich für ein Corrigendum zur Anpassung der Übergangsfristen der MDR eingesetzt, wobei auch hierüber eine Entscheidung des Europäischen Parlaments noch nicht vorliegt. Die Bundesregierung will erst nach der Entscheidung die „nächsten Schritte festlegen, die notwendig sind, die Patientenversorgung sicherzustellen“<sup>4</sup>. Die verbleibende Zeit bis zum 26. Mai 2020 reicht jedoch nicht aus, um die Funktionsfähigkeit der MDR europaweit sicherzustellen. Auch die von Europa in diesem Zusammenhang einzurichtende Datenbank EUDAMED ist nicht voll funktionsfähig, so dass eine Nachverfolgung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten nicht möglich ist. Für die Patientensicherheit in Deutschland erwachsen daraus große Gefahren für eine reibungslose, angemessene und notwendige medizinische Versorgung, da weder neue Medizinprodukte, noch bisher verwendete Medizinprodukte, wie z. B. Implantate oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente zur Behandlung zugelassen sind. Ein Zuwarten auf eine mögliche Entscheidung der Europäischen Kommission, deren tatsächlicher Zeitpunkt und Inhalt nicht bekannt sind, reicht zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Patienten in Deutschland nicht aus.

Auch für die in Deutschland ansässigen und europaweit tätigen Unternehmen der Medizintechnologie ist ein weiteres Abwarten auf die Umsetzung der neuen Zertifizierungsregelungen der MDR nicht zumutbar. Infolge mangelnder benannter Notifizierungsstellen (drei in Deutschland<sup>5</sup>) und fehlender Richtlinien („Guidelines“) für die Umsetzung der Voraussetzungen für eine Zulassung nach den neuen MDR, entsteht schon allein durch die zeitlichen Verzögerungen besonders für kleinere und mittelständische Unternehmen ein erheblicher finanzieller und personeller Druck. Patienten, Ärzte, Krankenhäuser und Unternehmen der Medizintechnologie sind angesichts dieser Situation stark verunsichert und gefährdet.

## II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. spätestens bis zum Ende des ersten Quartals 2020 einen nationalen Notfallplan zur Sicherstellung der Patientenversorgung, insbesondere in Kliniken, Arztpraxen und Sanitätshäusern vorzulegen,
2. sicherzustellen, dass bis zum Vorliegen aller notwendigen europäischen Rechtsakte und bis zur vollen Funktionsfähigkeit aller Notifizierungsstellen die Geltung der MDR ausgesetzt wird,
3. sicherzustellen, dass bisher nach den bis zum 25. Mai 2019 geltenden Regelungen und Klassifizierungen zugelassene Produkte der Medizintechnologie (Bestandsprodukte), zumindest für einen Übergangszeitraum von fünf Jahren, weiter in den Verkehr gebracht werden können,
4. sicherzustellen, dass bei Bestandsprodukten der Medizintechnologie die neu vorgegebenen Dokumentationsanforderungen stark verringert werden, hilfsweise eine Aussetzung der Geltung der Regelungen für eine Dauer von fünf Jahren herbeizuführen,
5. sicherzustellen, dass ein verkürztes Prüfungsverfahren („Short-Track“) im Rahmen der Neuzulassungsregelungen geschaffen wird,

<sup>2</sup> Antwort des Bundesgesundheitsministeriums (BT-Drs. 19/14166) auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD „Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten“ (BT-Drs. 19/13709), S. 2

<sup>3</sup> S.FN 2, S. 2

<sup>4</sup> S.FN 2, S. 3

<sup>5</sup> S.FN 2, S. 2

6. sicherzustellen, dass der G-BA die Zulassungsregelungen der MDR im Rahmen seiner Prüfverfahren anerkennt,
7. sicherzustellen, dass die europäische Datenbank EUDAMED zum Geltungsbeginn der MDR voll funktionsfähig ist.

Berlin, den 6. November 2019

**Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion**

## Begründung

Am 26. Mai 2020 wird gemäß der novellierten EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR) für viele Medizinprodukte die Übergangsfrist enden. Auch aufgrund Personalmangels bei Zertifizierungsstellen und Herstellern werden viele Produkte bis dahin nicht den neuen Anforderungen entsprechen können und somit ab dem Stichtag nicht mehr verkehrsfähig sein<sup>6</sup>. Betroffen sind zum Beispiel Software und wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Das führt in Krankenhäusern und Arztpraxen dazu, dass eine Neulieferung benötigter Medizinprodukte nicht erfolgen kann und Bestände nicht entsprechend aufgestockt werden können. Der Dachverband der rund 2000 Krankenhäuser, die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), hält es für „nahezu sicher“, dass bis Mai 2020 Produkte fehlen werden<sup>7</sup>. 19 EU-Mitgliedstaaten würden das Ansinnen an die EU, die Frist auch für diese Produkte zu verlängern, „grundsätzlich unterstützen“<sup>8</sup>. Bislang hat die Bundesregierung außer den Gesprächen auf europäischer Ebene, einem Schreiben des Gesundheitsministers Spahn und dem Vorschlag zu einem Corrigendum der EU-Kommission keine Maßnahmen insbesondere zur Sicherstellung der Patientenversorgung in Deutschland unternommen<sup>9</sup>. Schon angesichts des Zeitablaufs und der Unsicherheiten zu den erhofften Entscheidungen auf europäischer Ebene, ist es erforderlich, für die Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Patientenversorgung in Deutschland einen Notfallplan aufzustellen. Dieser sollte zumindest allen Kliniken, Arztpraxen und Sanitätshäusern eine lückenlose Information zu den im Einzelnen betroffenen Medizinprodukten, den bestehenden zeitlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen und Lösungsmöglichkeiten bieten, unabhängig vom Ausgang der erhofften Entscheidung auf europäischer Ebene.

Gleichzeitig sollte eine Aussetzung der MDR solange erfolgen, bis deren praktische Umsetzung überhaupt erst möglich ist. Bislang fehlt es an benannten Notifizierungsstellen, die sich nicht zuletzt um eine entsprechende Benennung gar nicht bewerben, weil die Richtlinien mit den Kriterien, die von den Zertifizierungsstellen zu prüfen sind, („Guidelines“), von der EU noch gar nicht komplett entwickelt sind. Warum sollten sich bewährte Zertifizierungsstellen, wie z. B. der TÜV als Notifizierungsstelle benennen lassen, wenn sie gar nicht wissen, was genau sie prüfen sollen. Schon allein das Haftungsrisiko ist unüberschaubar. Solange also nicht alle europäischen Rechtsakte zur reibungslosen Umsetzung in der Praxis vorliegen, kann auch die MDR keine Geltung beanspruchen.

Solange weder Prüfstellen wissen, was sie prüfen sollen, und Medizintechnikunternehmen nicht wissen, welche Voraussetzungen für eine Zulassung im Einzelnen erfüllt sein müssen, besteht kein Hinderungsgrund, Produkte, die bereits das bisher geltende Zulassungsverfahren durchlaufen haben, weiter in den Verkehr zu bringen. Sie bieten hinreichend Gewähr für eine hohe Versorgungsqualität der Patienten.

---

<sup>6</sup> [www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/medizinprodukte/article/992463/versorgungseingpass-medicinprodukteverordnung-eu-noch-zuge-nicht-pran-ger.html](http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizinprodukte/article/992463/versorgungseingpass-medicinprodukteverordnung-eu-noch-zuge-nicht-pran-ger.html)

<sup>7</sup> S.FN 1

<sup>8</sup> [www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/medizinprodukte/article/992395/erklaerung-bundesregierung-engpass-medicinprodukten-moeglich.html](http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizinprodukte/article/992395/erklaerung-bundesregierung-engpass-medicinprodukten-moeglich.html)

<sup>9</sup> S. FN 2

Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, warum bereits zertifizierte Produkte, die schon über Jahre hinweg die durch die MDR gewünschte Gewähr für eine sichere und qualitativ hochwertige Patientenversorgung in der praktischen Anwendung bewiesen haben, das gleiche umfangreiche Prüfverfahren durchlaufen müssen, wie Neuprodukte. Hier können die umfangreichen Dokumentationsanforderungen verringert werden. Der TÜV-Süd-Experte Basil Akra fasst zusammen, die EU wolle weit mehr Nachweise, mehr Überwachung und werfe dabei alles in einen Topf. „Da hat sich eine Schraube, ein Faden seit 20 Jahren bewährt – und jetzt fordert die EU eine klinische Studie?“<sup>10</sup>. Hier geht übertriebener bürokratischer Aufwand zu Lasten der Patientensicherheit und deren Versorgung. Auch im Rahmen der Prüfung der Dokumentation für alle Kanülen und Schläuche sind abweichend von der ursprünglichen Regelung nun Stichprobenprüfungen ausreichend.

Ein verringerter bürokratischer Aufwand böte zudem die Einrichtung von Kurzverfahren („Short-Track“) besonders für Bestandsprodukte. Diese sind bislang nicht vorgesehen, obwohl dadurch eine erhebliche Entzerrung des bereits eingetretenen „Prüfungsstaus“ bei den wenigen Notifizierungsstellen und eine kurzfristige Sicherung der Patientenversorgung erreicht würde.

Ebenfalls unter Bürokratiegesichtspunkten ist nicht einsichtig, aus welchen Gründen bereits durch die Regelungen der MDR nach deren Geltungseintritt zugelassene Medizinprodukte ein weiteres Zulassungsverfahren beim G-BA durchlaufen müssen, um eine sog. „Kassenzulassung“ zu erhalten. Eine Doppelprüfung ist vermeidbar, indem der G-BA auf die Zulassungsergebnisse der MDR zurückgreift, ohne selbst beispielsweise erneute klinische Studien zu fordern.

Von essentieller Wichtigkeit für die Funktionstauglichkeit der MDR, die bislang lediglich lückenhaft gegeben ist, ist die Nutzbarkeit der europäischen Datenbank EUDAMED. Solange ihre Funktion eingeschränkt ist, ist mangels entsprechender Informationen eine qualitativ verbesserte Patientenversorgung nicht erreichbar. Das Ziel der MDR, eine umfassende, qualitativ hochwertige Patientenversorgung zu gewährleisten, würde verfehlt.

---

<sup>10</sup> S.a. TÜV- Süd, s. FN 1







