

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)128(14.4)

gel. VB zur öAnh am 15.1.2020 -
Medizinprodukte (MPEUAnpG)

17.1.2020



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 16.01.2020

**zu dem Antrag „Nationaler Notfallplan zur Sicherstellung
der Patientenversorgung – Patientenbehandlung nicht
durch die EU–Medizinprodukteverordnung gefährden“
der Fraktion der AfD vom 13.11.2019
(Drucksache 19/15070)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Antragsgegenstand

Der Antrag sieht den Produktionsstandort Deutschland in Gefahr, da durch die EU-Medizinprodukteverordnung insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen zum Beispiel von den höheren Dokumentations- und Berichtspflichten belastet würden.

Die Bunderegierung solle daher

1. bis Ende März 2020 einen nationalen Notfallplan zur Sicherstellung der Versorgung mit Medizinprodukten vorlegen,
2. sicherstellen, dass die EU-Verordnung bis zum Vorliegen aller Rechtsakte, Funktionsfähigkeit von EUDAMED und aller Benannter Stellen ausgesetzt wird,
3. einen Übergangszeitraum für alle bis zum 25.05.19 in Verkehr gebrachten Produkte zu schaffen – mindestens für 5 Jahre,
4. eine deutlich verringerte Dokumentationsanforderung für Bestandsprodukte sicherstellen,
5. ein Fast Track-Verfahren etablieren,
6. sicherstellen, dass der G-BA die „Zulassungsregelungen der MDR im Rahmen seiner Prüfverfahren anerkennt“ und
7. sicherstellen, dass EUDAMED zum Geltungsbeginn voll funktionsfähig ist.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband vertritt die Auffassung, dass die EU-Medizinprodukteverordnung notwendige Mindestvoraussetzungen definiert, um einen sicheren und transparenten Medizinproduktemarkt zu gewährleisten. Im Rahmen des lang andauernden EU-Gesetzgebungsverfahrens wurden die Argumente ausgetauscht. Seit Mai 2017 ist der beschlossene Wortlaut der EU-Medizinprodukteverordnung bekannt und sollte nun so schnell wie möglich umgesetzt werden.

Sollte es konkrete und belastbare Anhaltspunkte geben, dass es zu spezifischen Versorgungsengpässen kommt oder kommen kann, muss mit Augenmaß reagiert werden. Auch wenn der genaue Wortlaut des Corrigendums zur Schaffung von Übergangsfristen für Klasse I-Produkte kritisiert ist, so ist damit doch ein konkretes Problem gelöst worden. Derartige Maßnahmen werden vom GKV-Spitzenverband unterstützt. Nicht durch Fakten hinterlegte Notstandsszenarien dürfen hingegen nicht zum Aushebeln oder Aushöhlen der Schutzbestimmungen der EU-Verordnung führen.

Entwurf der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.01.2020

zu dem Antrag der AfD „Nationaler Notfallplan zur Sicherstellung der Patientenversorgung – Patientenbehandlung nicht durch die EU-Medizinprodukteverordnung gefährden“ vom 13.11.2019
Seite 3 von 3

Der GKV-Spitzenverband hat im laufenden Gesetzgebungsverfahren auf EU-Ebene immer den Aufbau einer zentralen Zulassungsbehörde für Hochrisiko-Medizinprodukte gefordert. Es wurde entschieden, das System der Benannten Stellen beizubehalten. Bei den Benannten Stellen gab es klar benennbare Qualitätsprobleme, was zu höheren Anforderungen bzgl. Personal und Infrastruktur geführt hat. Nicht alle Benannten Stellen scheinen diesen Anforderungen zu genügen. Dieser Konsolidierungsprozess ist für eine einheitliche Qualität notwendig. Nach wie vor sind 55 Stellen nach der alten EU-Richtlinie benannt, sodass Hersteller, die vor Geltungsbeginn ihr Produkt nach den alten Regeln auf den Markt bringen, Alternativen zur Auswahl haben.

Derzeit sind 9 Stellen entsprechend der neuen EU-Verordnung benannt (anstatt der ursprünglich von der Kommission in Aussicht gestellten 20). Sollte ein Engpass entstehen, wäre dieser im europäischen Binnenmarkt mit freiem Warenverkehr auch europäisch zu lösen.

Ein „Fast Track-Verfahren“ für innovative Medizinprodukte ist nicht sinnvoll und darf nicht dazu führen, dass auf aussagekräftige klinische Studien verzichtet wird. Würde dies geschehen, ginge ein „Fast Track“ immer zu Lasten der Patientensicherheit. Gerade um die Patientensicherheit zu stärken, wurde die EU-Medizinprodukteverordnung eingeführt.