



20. Wahlperiode

Fre 26/01

HESSISCHER LANDTAG

Drucksache 20/ 7750
26101/22 Rd

Kleine Anfrage

Karina Fissmann (SPD), Sabine Waschke (SPD), Gerald Kummer (SPD),
Stephan Grüger (SPD), Dr. Daniela Sommer (SPD)

EU-Medizinprodukteverordnung – Unterstützung betroffener Unternehmen durch das Land Hessen

Vorbemerkung:

Im Mai 2021 ist die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte in Kraft getreten. Dies hat für betroffene Unternehmen zur Folge, dass sich die Zulassungskriterien für Medizinprodukte deutlich verschärft haben. Die VO macht es nun erforderlich, dass sowohl neue Produkte als auch Bestandsprodukte (bis 2024) zertifiziert werden müssen, was mit erheblichem bürokratischen und finanziellen Aufwand verbunden ist. Insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen stellt diese einschneidende Veränderung vor enorme Herausforderungen. Viele fürchten bereits jetzt um ihre Existenz. Experten hingegen sehen die neue EU-Verordnung kritisch. Bestehende Produkte hätten sich bereits über Jahre bewährt. Durch eine komplette Rezertifizierung sehe man die Patientensicherheit in Gefahr, wenn deshalb die Produkte vom Markt verschwinden.

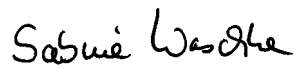
Wir fragen die Landesregierung:

1. Wie bewertet die Landesregierung die Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte?
2. Wie hat sich die Landesregierung im Vorfeld der VO aus Sicht Hessens als bedeutender Pharmastandort eingebracht?
3. Wie hoch ist der prozentuale Anteil der Unternehmen in Hessen, die von der neuen Europäischen Medizinverordnung betroffen sind?
4. Wie werden die Unternehmen bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung vonseiten des Landes bisher unterstützt?
5. Wie möchte die Landesregierung die betroffenen Unternehmen zusätzlich unterstützen?
6. Sind aktuell Probleme von Medizintechnikunternehmen bekannt, die auf die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung zurückzuführen sind?
7. Gibt es Überlegungen vonseiten der Landesregierung, ein Förderprogramm für die betroffenen Unternehmen aufzulegen, um den finanziellen Mehraufwand abzufedern?

8. Sieht die Landesregierung eine Möglichkeit, eine Änderung der vorhandenen EU-Verordnung hinsichtlich der Zertifizierung bereits bewährter Produkte zu erwirken?
9. Hat die Landesregierung bereits Erfahrungswerte hinsichtlich einer Verteuerung der medizinischen Versorgung durch die Europäische Medizinprodukteverordnung?
10. Ist die Landesregierung der Ansicht, dass Medizinprodukte durch einen deutlich erhöhten bürokratischen Aufwand mit erheblichen Kapazitätsengpässen bei Medizintechnikunternehmen tatsächlich sicherer werden?

Wiesbaden, den 26. Januar 2022


Karina Fissmann


Sabine Waschke


Gerald Kummer


Stephan Grüger


Dr. Daniela Sommer