

Antrag

der Abg. Jochen Haußmann und Nikolai Reith u. a. FDP/DVP

Auswirkungen der EU-Verordnung „Medical Device Regulation“ (MDR) auf die Versorgung im Gesundheitswesen

Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen

zu berichten,

1. wie sich die EU-Verordnung „Medical Device Regulation“ (MDR) auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten in Baden-Württemberg auswirkt;
2. wie sie die aktuelle Situation bezüglich der Versorgung mit Medizinprodukten in Baden-Württemberg beurteilt;
3. in welchen Bereichen des Gesundheitswesens die Auswirkungen der MDR-Verordnung besonders spürbar sind;
4. ob es Krankenhäuser oder medizinische Einrichtungen in Baden-Württemberg gibt, die besonders von Engpässen bei Medizinprodukten betroffen sind;
5. welche Medizinprodukte in Baden-Württemberg aufgrund der MDR-Verordnung knapp oder nicht mehr verfügbar sind mit einer Auflistung, in welchen Produktbereichen Baden-Württemberg letzte Europäische Hersteller verliert, also für welche Produktbereiche aufgrund der MDR keine Europäischen Hersteller mehr am Markt sein werden, sondern die Abhängigkeit von asiatischen Herstellern da sein wird;
6. ob sie Maßnahmen ergriffen hat, um die Auswirkungen der MDR-Verordnung auf die Gesundheitsversorgung im Land gering zu halten und welche Schritte sie plant, um sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten in Baden-Württemberg weiterhin eine angemessene medizinische Versorgung erhalten;
7. welche Konsequenzen die MDR-Verordnung für die Kinderintensivstationen und die Kardiologie in den Krankenhäusern des Landes hat;
8. ob sie die Zahl der benannten Stellen als ausreichend bewertet und wie sich die Kosten der benannten Stellen für die Unternehmen in Baden-Württemberg entwickelt haben;
9. welche Operationen aufgrund von Lieferengpässen bei Medizinprodukten verschoben werden mussten oder nicht mehr durchgeführt werden können (bitte mit entsprechender Anzahl);
10. wie sie die Hersteller und medizinische Einrichtungen dabei unterstützt, die Anforderungen der MDR-Verordnung zu erfüllen;
11. welche Maßnahmen ergriffen werden, um die Zertifizierungsprozesse inklusive der aufwändigen klinischen Studien für Medizinprodukte effizienter zu gestalten und Wartezeiten zu verkürzen;

12. ob sie auf die Forderungen nach einer Überarbeitung der MDR-Verordnung reagiert hat, und wenn ja, welche Schritte unternommen wurden;
13. welche langfristigen Strategien sie verfolgt, um die dauerhafte Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten in Baden-Württemberg zu gewährleisten;
14. wie sie sich in die task force „Orphan Devices“ der EU einbringt;
15. welche Maßnahmen in Bezug auf die vorgezogene Evaluierung der MDR seitens der Landesregierung erbracht werden, auch wo sie in den eigenen Behörden Möglichkeiten zur Verschlinkung der Vorgaben der MDR sieht.

23.5.2024

Haußmann, Reith, Birnstock, Bonath, Haag, Heitlinger, Hoher, Dr. Jung, Dr. Schweickert FDP/DVP

Begründung

Aufgrund erhöhter Auflagen und bürokratischer Hürden wenden sich immer mehr Hersteller von Medizinprodukten vom europäischen Markt ab. Dies führt zu Engpässen bei lebenswichtigen Produkten wie Herzschrittmachern für Kleinkinder und Kathetern für besondere Herzrhythmus-Störungen. Die verschärfte EU-Verordnung „Medical Device Regulation“ (MDR) ist laut einer Umfrage der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) die Ursache für diese Probleme.

Angesichts der Herausforderungen, denen sich die Gesundheitseinrichtungen in Baden-Württemberg gegenübersehen, ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Landesregierung die Auswirkungen der MDR-Verordnung auf die Gesundheitsversorgung genau untersucht und geeignete Maßnahmen ergreift, um sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten weiterhin Zugang zu qualitativ hochwertigen medizinischen Behandlungen haben.

Der Antrag soll eine transparente Aufklärung über die aktuellen Herausforderungen im Gesundheitswesen aufzeigen und die Fragen klären, welche Medizinprodukte von Engpässen betroffen sind, wie die Landesregierung die aktuelle Situation bewertet und welche konkreten Schritte unternommen werden, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten und die Auswirkungen der MDR-Verordnung abzumildern.