

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Jens Beeck, Michael Theurer, Johannes Vogel (Olpe), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/14240 –**

### **Prothesen aus dem 3D-Drucker für Menschen mit Behinderungen**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Industrieller 3D-Druck ist seit Jahren auf dem Vormarsch und hat das Potential, klassische Produktherstellung gründlich zu revolutionieren. Satelliten-, Fahr- und Flugzeugteile, Medizintechnik, Silikonwerkstoffe etc. werden bereits im 3D-Verfahren hergestellt. Der Katalog von verwendbaren Materialien erscheint endlos und nachhaltig (vgl. [www.tagesschau.de/ausland/herz-aus-drei-d-drucker-101.html](http://www.tagesschau.de/ausland/herz-aus-drei-d-drucker-101.html)).

Menschen mit Mobilitätseinschränkungen profitieren nunmehr vereinzelt von der Digitalisierung in den Bereichen Prothetik und Orthetik. Betroffene erfahren Lebensbereicherungen durch Medizintechnik aus dem 3D-Drucker (vgl. <http://rehatreff.de/fuesse-aus-dem-drucker-geht-das/>). Trotz zahlreicher Revolutionen in Industrie und Forschung ist die Versorgung der Bedürftigen jedoch nach Ansicht der Fragesteller noch unbefriedigend.

Die Divergenz zwischen dem rasanten und vielversprechenden Fortschritt der Technologie und der durch Studien bekräftigten Tatsache, dass die Hälfte aller amputierten Patienten mit Prothese ihren Alltag mit dieser weder bewältigen können noch zu längerer Bewegung fähig sind, wirft Fragen auf. Zwischen Amputierten herrscht der untragbare Zustand einer Ungleichbehandlung, je nachdem in welchem Rechtskreis sie sind; Berufsunfallopfer stehen gesetzlich Versicherten gegenüber (vgl. [www.tagesspiegel.de/wissen/fehler-in-der-gesundheitsversorgung-trotz-prothese-nie-wieder-auf-die-beine/24383596.html](http://www.tagesspiegel.de/wissen/fehler-in-der-gesundheitsversorgung-trotz-prothese-nie-wieder-auf-die-beine/24383596.html)).

Vor dem Hintergrund dieser Entwicklungen sind großes Potential und neue Perspektiven für Menschen mit Mobilitätseinschränkungen denkbar. Die derzeitige Anwendung- und Bewilligungspraxis lässt Fragen offen.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Grundsätzlich bietet der 3D-Druck für viele Industriebereiche sehr interessante Lösungsansätze, die auch im Bereich der Medizintechnik genutzt werden können. Der Einsatz von 3D-Druck ist in der Medizintechnik insbesondere im Bereich der Fertigung von Prothesen oder Orthesen denkbar, um z. B. patientenindividuelle Sonderanfertigungen anzufertigen und bietet insoweit großes Potential.

Damit der industrielle 3D-Druck im Medizinproduktebereich nicht nur für sehr individuelle Anfertigungen eingesetzt und in die medizinische Versorgung integriert werden kann, bedarf es jedoch noch weiterer Forschung und Entwicklung im additiven Fertigungsverfahren. So ist der 3D-Druck häufig technisch noch nicht für die Fertigung von Medizinprodukten geeignet, da die additive Fertigung mit aufwendigen und kostenintensiven Prozessen, insbesondere vor und nach der Fertigung, verbunden und die Auswahl von Materialien des 3D-Drucks für die Fertigung von Medizinprodukten begrenzt ist. So befinden sich viele Materialien noch in der Entwicklung, die sich grundsätzlich für die additive Verarbeitung eignen. Bei den Materialien, die für Medizinprodukte verwendet werden und mit denen der Mensch in Berührung kommt, ist außerdem die Biokompatibilität nachzuweisen. Für den Nachweis der Biokompatibilität dient in der Regel die Normreihe EN ISO 10993. In der Praxis konnte für die Materialien, die für den 3D-Druck verwendet wurden, die Biokompatibilität häufig nicht ausreichend nachgewiesen werden. Um das Potential des 3D-Druck künftig auch im Medizinproduktebereich nutzen zu können und Lösungsmöglichkeiten zu erarbeiten, fördert die Bundesregierung verschiedene Forschungsprojekte im Bereich 3D-Druck für Orthesen und Prothesen.

Damit Medizinprodukte aus dem 3D-Druck auf den Markt gelangen können, muss sich der Hersteller den additiven Fertigungsprozess zertifizieren lassen. Viele Medizinprodukte, die durch einen 3D-Druck gefertigt wurden, erfüllen die Definition der Sonderanfertigung (z. B. Orthesen) (§ 3 Nummer 8 Medizinproduktegesetz – MPG) oder werden teilweise als Eigenherstellung angesehen, für welche erleichterte Konformitätsbewertungsverfahren gelten. Mit der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), die ab dem 26. Mai 2020 gilt, wird sich die Definition der Sonderanfertigung ändern und gleichzeitig werden sich die Anforderungen an Sonderanfertiger und Sonderanfertigungen erhöhen (siehe Artikel 2 Nummer 3, Artikel 52 Absatz 8 MDR).

Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben gemäß § 33 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder durch Rechtsverordnung ausgeschlossen sind. Auch Orthesen und Prothesen zählen zu den Hilfsmitteln. Die Hilfsmittel müssen mindestens die Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte erfüllen, die in dem Hilfsmittelverzeichnis festgelegt worden sind. Der Anspruch umfasst auch zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Leistungen wie die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch sowie die zur Vermeidung unvertretbarer gesundheitlicher Risiken erforderlichen Wartungen und technischen Kontrollen. Durch den Anspruch aus § 33 SGB V ist die Versorgung mit qualitativen Orthesen und Prothesen in der Bundesrepublik Deutschland sichergestellt.

1. Hat die Bundesregierung sich eine Position zur 3D-Drucker-Technologie und deren funktioneller Verbindung zur Prothetik gebildet, und wenn ja, welche?

Nach Auffassung der Bundesregierung bietet der 3D-Druck als flexibles, einfach individualisierbares und damit insbesondere auch für Einzelstücke und Kleinserien geeignetes Fertigungsverfahren für viele Industriebereiche interessante Lösungsansätze. Dies gilt auch für den Medizinproduktebereich und hier insbesondere für die Orthetik und Prothetik.

2. Wie viele und welche Prothesen und Orthesen aus dem 3D-Drucker haben nach Kenntnis der Bundesregierung bereits Marktreife erlangt?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine validen Daten vor. Bei additiv hergestellten Medizinprodukten handelt es sich überwiegend um Sonderanfertigungen, welche keiner Anzeigepflicht unterliegen.

3. Welche dieser Prothesen und Orthesen werden nach Kenntnis der Bundesregierung vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen?

Von einzelnen Krankenkassen werden die Kosten für Prothesenpassteile bzw. Orthesen, die im 3D-Druck-Verfahren hergestellt werden, bereits übernommen. Dabei handelt es sich in der Regel um individuell, für einen einzelnen Versicherten gefertigte Hilfsmittel. Im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung, in dem von der Leistungspflicht der Krankenkassen umfasste Hilfsmittel aufgeführt werden, sind im 3D-Druck-Verfahren hergestellte Prothesen und Orthesen derzeit noch nicht beschrieben. Der GKV-Spitzenverband hat angekündigt, im Rahmen anstehender Fortschreibungen der betreffenden Produktgruppen zu prüfen, inwieweit und mit welchen Qualitätssicherungsmaßnahmen derartige Herstellungsverfahren im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt werden können. Grundsätzlich können derartige Herstellungsverfahren dann berücksichtigt werden, wenn die Qualitätsanforderungen, die gemäß § 139 SGB V an derartige Produkte und Verfahren zu stellen sind, erfüllt werden.

4. Welche dieser Prothesen und Orthesen werden nach Kenntnis der Bundesregierung vom Leistungskatalog der gesetzlichen Unfallversicherung übernommen?

Grundsätzlich stellt die gesetzliche Unfallversicherung die zur Erfüllung ihres gesetzlichen Leistungsauftrages erforderliche Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln mit allen dafür geeigneten Mitteln sicher (§ 26 Absatz 2 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch). Ein Ausschluss bestimmter Fertigungs- oder Beschaffungsformate ist gesetzlich nicht vorgesehen. Eine Limitierung der bereitzustellenden technischen Hilfen bildet in erster Linie den Rechtsrahmen für die Inverkehrbringung, den Betrieb und die Anwendung von Medizinprodukten sowie den Rechtsrahmen des Präventionsschutzes am Arbeitsplatz, sofern technische Hilfen der Versicherten dort zum Einsatz gelangen.

Leistungsbeschreibungen für die Bereitstellung von Medizinprodukten, die speziell im 3D-Druck als Hilfsmittel bzw. Medizinprodukt gefertigt werden, hält die deutsche gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) derzeit nicht vor. Gleichwohl werden aber, soweit erforderlich, im Einzelfall Komponenten oder Sonderanfertigungen der Medizin- und Reha-technik, die im 3D-Druck erstellt wer-

den, für die Versicherten der gesetzlichen Unfallversicherung von deren Trägern beschafft.

5. Sieht die Bundesregierung eine Ungleichbehandlung bei Ansprüchen aufgrund der unterschiedlichen Leistungskataloge des Siebten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VII) und des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), und hält sie diese für gerechtfertigt?

Im gegliederten System der deutschen Sozialversicherung dienen die verschiedenen Versicherungszweige unterschiedlichen Zielen. Während die gesetzliche Krankenversicherung der Erhaltung der Gesundheit der Versicherten, deren Wiederherstellung und der Besserung des Gesundheitszustandes der Versicherten dient, besteht der Zweck der gesetzlichen Unfallversicherung primär im Erhalt und der Wiederherstellung der Erwerbsfähigkeit. Unterschiede in den Leistungsansprüchen der beiden Sozialversicherungssysteme können sich aus diesen unterschiedlichen Zielstellungen ergeben. Zudem werden durch sie die Kumulation von Leistungen und Doppelzuständigkeiten von Kranken- und Unfallversicherungsträgern ausgeschlossen.

6. Ist der Bundesregierung das aus der Ludwig Maximilians Universität (LMU) München heraus gegründete Medizintechnik-Start-up Mecuris bekannt, und wie beurteilt die Bundesregierung die von Mecuris entwickelte Orthopädietechnik und das Prinzip der digitalen Werkstatt?

Der Bundesregierung ist das Medizintechnik-Start-up Mecuris bekannt, welches 2016 als Spinoff des Ludwig-Maximilian-Universitätsklinikums München gegründet wurde, sieht aber schon aus Gründen des Wettbewerbs davon ab, einzelne Unternehmen bzw. seine Leistungen zu beurteilen. Grundsätzlich begrüßt die Bundesregierung engagierte Personen, Unternehmen und Institutionen, die sich für die Vermittlung eines innovativen, leistungsfähigen und zukunftsorientierten Deutschlandbildes im In- und Ausland einsetzen.

7. Sind der Bundesregierung weitere 3D-Forschungsprojekte bekannt, die sich vordergründig der Unterstützung von Menschen mit Behinderungen widmen?
8. Werden die jeweiligen Forschungsprojekte von der Bundesregierung unterstützt?  
Wann, und in welcher Höhe wurden Haushaltsmittel zur Unterstützung verwendet?

Die Fragen 7 und 8 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Rahmen des Zentralen Innovationsprogramm Mittelstand, das ein technologie- und themenoffenes Förderprogramm ist, wurden in den letzten drei Jahren 13 Forschungsprojekte im Bereich 3D-Drucker-Technologie für Prothesen und Orthesen zur Unterstützung von Menschen mit Behinderung gefördert. Das bewilligte Fördervolumen für diese Projekte beträgt 2.304 T Euro.

9. Welche Schritte beabsichtigt die Bundesregierung zur Unterstützung von Reha-Zentren, Kranken- oder Ärztehäusern, um die Anwendung dieser neuesten Techniken schnell und sicher gewährleisten zu können?

Im Rahmen ihrer eigenverantwortlichen Wirtschaftsführung entscheiden Krankenhäuser selber über die Einführung von neuen Techniken in Krankenhäusern, wie z. B. der 3-D-Druckertechnologie. Für die Beschaffung der erforderlichen Geräte können die Krankenhäuser öffentliche Fördermittel erhalten. Für die Gewährung von Mitteln zur Investitionsförderung sind in Deutschland die Bundesländer zuständig. Diese entscheiden im Rahmen der von ihnen aufzustellenden Investitionsförderprogramme darüber, für welche Investitionsmaßnahmen an welchen Krankenhäusern die zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel eingesetzt werden sollen. Betriebs- und Investitionskosten der Rehabilitationseinrichtungen müssen mit der Vergütung der erbrachten Leistungen gedeckt werden.

10. Ist die Bundesregierung im Bilde über die neuesten Innovationen der Messen RehaCare, OT-World, REHAB etc., sodass bereits bestehende Unterstützungskonzepte ständig aktualisiert werden können, und welche Schlussfolgerungen zieht sie aus den neuesten Erkenntnissen?
11. Sind Gespräche der Bundesregierung mit der Industrie, mit Betroffenen, Verbänden oder sonstigen Akteuren in diesem Bereich geplant, oder werden sie bereits geführt, und falls ja, seit wann, und mit welchen Ergebnissen?

Die Fragen 10 und 11 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Rahmen seiner Zuständigkeit für Fragen der Hilfsmittelversorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung führt das Bundesministerium für Gesundheit regelmäßig Gespräche mit Verbänden und Organisationen der Hersteller, Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten. Besondere Bedeutung für den Marktzugang von Hilfsmitteln und damit auch der mit ihnen verbundenen Herstellungsmethoden hat das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung. In diesem sind von der Leistungspflicht der Krankenkassen umfasste Produkte und die an sie zu stellenden Qualitätsanforderungen enthalten. Seine Erstellung und fortlaufende Aktualisierung erfolgt durch den GKV-Spitzenverband. Dieser verfolgt aktiv die Marktentwicklungen und informiert sich im Rahmen von Fachgesprächen und im Zusammenhang mit Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses laufend über aktuelle Entwicklungen und neue Fertigungstechniken.

Aus Sicht der Bundesregierung kann das 3D-Druck-Verfahren das Versorgungsspektrum der technischen Orthopädie bereichern. Sofern die Voraussetzungen für eine qualitätsgesicherte Hilfsmittelversorgung erfüllt sind, wird diese Fertigungstechnik im Rahmen von Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechend berücksichtigt werden.

Aufgrund der zunehmenden Bedeutung des Themas hat das Bundesministerium für Gesundheit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angewiesen, die Planung und Organisation einer Veranstaltung im „BfArM im Dialog“-Format mit dem Arbeitstitel „Medizinprodukte aus dem 3D-Drucker-Chancen und Herausforderungen“ im Verlauf des Jahres 2020 zu übernehmen. Die regelmäßigen Veranstaltungen im „BfArM im Dialog“-Format bieten eine Plattform für einen konstruktiven Austausch mit den Verbänden und Unternehmen.

12. Liegen der Bundesregierung zur Anwendung von Prothesen und Orthesen aus dem 3D-Drucker bei Kindern und Jugendlichen mit Behinderungen Erkenntnisse vor, und sieht sie in der Folge auch positive Auswirkungen auf soziale und psychische Faktoren?
13. Sieht die Bundesregierung Potential in der dank neuester Technologien möglichen Hilfe insbesondere für Kinder und Jugendliche in diesem Bereich?

Die Fragen 12 und 13 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse zur Anwendung von Prothesen und Orthesen aus dem 3D-Drucker bei Kindern und Jugendlichen mit Behinderungen vor. Sowohl im Bereich der Krankenversicherung als auch im Bereich der Unfallversicherung bestehen Ansprüche auf Versorgung mit Hilfsmitteln unabhängig vom Alter der Betroffenen.



