

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/28934 –**

Planungssicherheit für kleine und mittlere Unternehmen im Rahmen der Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung

Vorbemerkung der Fragesteller

Im Kontext der Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) kommt den zur Zertifizierung von Medizinprodukten nach Maßgaben der Verordnung berechtigten Benannten Stellen eine Schlüsselrolle zu.

Dabei handelt es sich um staatlich autorisierte Stellen, die unter Berücksichtigung der mit der Verordnung einhergehenden Einstufung von Medizinprodukten in unterschiedliche Risikoklassen damit beauftragt werden können, Konformitätsbewertungsverfahren nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben durchzuführen. Medizinproduktehersteller haben die Möglichkeit, sich zu diesem Zweck an eine Benannte Stelle ihrer Wahl zu wenden, die für das entsprechende Verfahren und die betreffende Produktkategorie benannt ist.

Aktuell sind insgesamt 19 Benannte Stellen nach den neuen Kriterien der MDR zertifiziert, davon sind sechs in Deutschland ansässig. Auf die Situation, dass vor dem Hintergrund des aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie um ein Jahr verschobenen Geltungsbeginns der MDR zum 26. Mai 2021 und den zahlreichen notwendigen (Re-)Zertifizierungsverfahren von neuen sowie Bestandsprodukten die Gefahr eines Zertifizierungsstaus besteht, ist seitens der Fragesteller in der Vergangenheit bereits mehrfach hingewiesen worden (Bundestagsdrucksachen 19/11131, 19/16035, 19/23598).

Die neuen Anforderungen gehen sowohl für die Benannten Stellen wie auch für die Hersteller mit höheren finanziellen Aufwendungen einher. Die Aufschlüsselung der für Hersteller anfallenden Gebühren ist aus Sicht der Fragesteller vor allem für kleine und mittlere Unternehmen von großer Bedeutung. Kapitel IV Artikel 50 MDR führt aus, dass Benannte Stellen Listen ihrer Standardgebühren für die von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erstellen und öffentlich zugänglich machen müssen, wobei gemäß Anhang VII Nummer 1.2.8 sichergestellt werden muss, dass in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG Berücksichtigung finden. Aus deren Kreisen wird nun allerdings an die Fragesteller herangetragen, dass gegenwärtig keine dahin gehende Übersicht über anfallende Standardgebühren vorliegt, die Planungssicherheit bezüglich der Wirtschaftlichkeit zu zertifizierender Produkte schafft.

Vor dem Hintergrund der Bedeutung eines effizienten Zulassungsprozesses innovativer Medizinprodukte für die Patientenversorgung gilt es aus Sicht der Fragesteller, auf eine solche Planungssicherheit hinzuwirken. Für Letztere ist es aus Sicht der Fragesteller zudem als förderlich anzusehen, wenn Klarheit hinsichtlich der seitens des Herstellers sowie der beauftragten Benannten Stelle einzuhaltenden Fristen sowie der Folgen bei Nichteinhaltung durch eine der Vertragsparteien herrscht.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) soll die Patientensicherheit erhöhen und gleichzeitig innovationsfördernd sein. Dazu wurden die Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte und an die Benannten Stellen erhöht. Gleichzeitig wurden die Konformitätsbewertungsverfahren geändert, aber der grundsätzlich innovationsfördernde Rechtsrahmen (Konformitätsbewertungsverfahren unter Hinzuziehung von Benannten Stellen) beibehalten. Vor diesem Hintergrund war und ist es notwendig, innerhalb der Übergangsfristen die für die Zertifizierung zuständigen Benannten Stellen unter der MDR neu zu notifizieren und die Konformität aller Produkte erneut zu bewerten. Diese Konsequenzen der neuen Europäischen Medizinproduktegesetzgebung sind allen Beteiligten seit dem Inkrafttreten der MDR im April 2017 bekannt. Der angemessen transparente Prozess der Notifizierung der MDR-Benannten Stellen sowie eine Vielzahl von auf europäischer Ebene erarbeiteten rechtlich unverbindlichen Leitfäden ermöglichte es den Unternehmen, den Übergang zum geänderten Recht rechtzeitig zu planen und die damit verbundenen Kosten zu kalkulieren.

1. Geht die Bundesregierung wie in ihrer Antwort auf Bundestagsdrucksache 19/24164 zum aktuellen Zeitpunkt weiterhin davon aus, dass bis zum Mai 2021 etwa 25 Benannte Stellen unter der MDR erfolgreich notifiziert sein werden?

Aktuell sind 20 Benannte Stellen unter der MDR notifiziert. Obwohl weitere sieben Benennungsverfahren kurz vor ihrem erfolgreichen Abschluss stehen und 14 weitere Verfahren noch in Bearbeitung sind, geht die Bundesregierung nicht davon aus, dass sich die Anzahl der unter der MDR notifizierten Benannten Stellen bis zum Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 kurzfristig auf 25 erhöht. Die mit der SARS-CoV-2-Pandemie verbundenen Restriktionen sowie die Fokussierung der Hersteller und Benannten Stellen auf die Erneuerung alter Zertifikate, die nach den Übergangsbestimmungen der MDR noch für weitere drei Jahre das Inverkehrbringen von unveränderten, sicheren und effizienten Bestandsprodukten ermöglichen, haben dazu beigetragen, dass die prognostizierte Anzahl von 25 Benannten Stellen zum Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 nicht erreicht werden wird.

2. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt alle Medizinproduktebereiche von mindestens einer unter der MDR erfolgreich notifizierten Benannten Stelle in Deutschland abgedeckt, und falls nein, welche Bereiche sind es nicht?

Nach Kenntnis der Bundesregierung werden alle Medizinproduktebereiche durch den Geltungsbereich der deutschen Benannten Stellen abgedeckt. In der Regel stehen mehrere deutsche Benannte Stellen (mindestens zwei) zur Auswahl.

3. Ist die Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt der Auffassung, dass zum 26. Mai 2021 hinreichende Kapazitäten bei Benannten Stellen für die Zertifizierung von Medizinprodukten zur Verfügung stehen werden (bitte begründen)?

Zum 26. Mai 2021 werden hinreichende Kapazitäten bei Benannten Stellen für die Zertifizierung von Medizinprodukten nach der MDR verfügbar sein. Die bereits unter der MDR notifizierten Benannten Stellen haben ihre Kapazitäten seit 2012 um mehr als 400 Prozent (<https://www.team-nb.org/>) gesteigert. Vor diesem Hintergrund, den bestehenden zusätzlichen Übergangsregelungen für Bestandsprodukte (Artikel 120 Absatz 3 und 4 MDR), der erwarteten zeitnahen Notifizierung weiterer Benannter Stellen sowie der erst ab dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 einsetzenden Fokussierung der Benannten Stellen und der Hersteller auf die Zertifizierung von Medizinprodukten nach der MDR ist der ursprünglich vermutete Kapazitätsengpass aktuell nicht zu befürchten.

4. Sieht die Bundesregierung Wahlmöglichkeiten für Medizinproduktehersteller zwischen für sie infrage kommenden Benannten Stellen als sinnvoll und hinreichend gegeben an (bitte begründen)?

Wie in der Antwort zu Frage 2 bereits ausgeführt, stehen grundsätzlich für jeden Hersteller mehrere deutsche oder europäische Benannte Stellen zur freien Auswahl. Insoweit werden die Wahlmöglichkeiten für Medizinproduktehersteller als sinnvoll und hinreichend angesehen.

5. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen zur Entwicklung der für Medizinproduktehersteller im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens anfallenden Kosten vor, und wenn ja, was sagen diese aus?

Der Bundesregierung liegen keine konkreten Informationen oder Schätzungen zur Entwicklung der im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens anfallenden Kosten vor. Da die erhöhten Anforderungen an die Sicherheit und die Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte unter der MDR sowie an deren Hersteller mit einer Modifikation der Konformitätsbewertungsverfahren einher gehen, ist von einer allgemeinen Erhöhung der Kosten aufgrund der notwendigen Implementierung der neuen bzw. geänderten Anforderungen auszugehen. Diese Kostensteigerungen können in Abhängigkeit von den betroffenen Produkten und den bereits von den Herstellern erbrachten Konformitätsnachweisen von Fall zu Fall unterschiedlich sein.

6. Wie bewertet die Bundesregierung den Stand der Umsetzung der in Kapitel IV Artikel 50 MDR vorgesehenen transparenten Darstellung der für Medizinproduktehersteller anfallenden Standardgebühren für die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens?

Nach Kenntnis der Bundesregierung veröffentlichen alle deutschen Benannten Stellen die Standardgebühren auf ihren entsprechenden Internetseiten. Die Bundesregierung wird sich weiterhin dafür einsetzen, dass auf europäischer Ebene die derzeit noch fehlenden einheitlichen Vorgaben für eine transparentere Darstellung dieser Standardgebühren erarbeitet und umgesetzt werden.

7. Sieht die Bundesregierung die Maßgabe des Anhangs VII Nummer 1.2.8 zur MDR, dass in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG zu berücksichtigen sind, gegenwärtig als hinreichend erfüllt an (bitte begründen)?

Da die unter der MDR notifizierten Benannten Stellen im Rahmen des Benennungsprozesses von einem internationalen Team, bestehend aus mehreren Experten der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission, auch hinsichtlich der Erfüllung der nach Anhang VII Nr. 1.2.8. genannten Anforderung intensiv überprüft wurden, ist von einer hinreichenden Erfüllung dieser Maßgabe auszugehen.

8. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen zu den Gründen für die in Frage 5 genannte Kostenentwicklung vor, und wenn ja, was sagen diese aus?

Auf die Antwort zu Frage 5 wird verwiesen.

9. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen dazu vor, inwiefern sich die durchschnittliche Dauer eines Konformitätsbewertungsverfahrens durch eine Benannte Stelle nach Maßgaben der MDR im Vergleich zu vorher geändert hat?

Wenn ja, welche Änderungen sind zu beobachten beziehungsweise anzunehmen?

Vor dem Hintergrund einer derzeit noch geringen Anzahl von bereits durchgeführten MDR-konformen Zertifizierungsverfahren sind konkrete Aussagen zur Entwicklung der durchschnittlichen Dauer dieser Verfahren (noch) nicht möglich. Grundsätzlich wird die Dauer eines Zertifizierungsverfahrens maßgeblich durch die von der Benannten Stelle verfügbar gemachten Ressourcen bestimmt. Zumindest in den Konformitätsbewertungsverfahren, in denen nach Maßgabe des Artikels 54 MDR ein Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung von implantierbaren Hoch-Risikoprodukten durchgeführt wird, ist aktuell von einer Verlängerung des Verfahrens um mindestens 60 Tage auszugehen.

10. Welche Möglichkeiten zur Fristsetzung bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung für Benannte Stellen gegenüber den antragstellenden Medizinprodukteherstellern?
11. Welche Möglichkeiten zur Fristsetzung bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung für Medizinproduktehersteller gegenüber der das Konformitätsbewertungsverfahren durchführenden Benannten Stelle?

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

Um eine Benannte Stelle mit der Durchführung eines Zertifizierungsverfahrens zu beauftragen, ist der Abschluss eines privatrechtlichen Vertrages zwischen beauftragendem Hersteller und Benannter Stelle notwendig. Im Rahmen dieser Verträge können und sollten etwaige Fristen sowie auch die vertraglichen Folgen für die Nichteinhaltung dieser Fristen geregelt werden.

12. Welche Möglichkeiten bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung, um die Einhaltung bilateral zwischen Benannter Stelle und Medizinproduktehersteller ausgehandelter Fristvereinbarungen durchzusetzen?

Die bilateral zwischen Benannter Stelle und Hersteller in privatrechtlichen Verträgen festgelegten Fristen (siehe die Antwort zu den Fragen 10 und 11) können in strittigen Fällen letztlich gerichtlich geklärt bzw. durchgesetzt werden.

13. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass vor dem Hintergrund ihrer Beantwortung der Fragen 1 bis 12 für kleine und mittlere Medizinproduktehersteller gegenwärtig hinreichende Planungssicherheit bezüglich der Wirtschaftlichkeit ihrer angebotenen Produkte gewährleistet ist (bitte begründen)?

Vor dem Hintergrund der Antworten zu den Fragen 1 bis 12 geht die Bundesregierung davon aus, dass auch für kleine und mittlere Medizinproduktehersteller eine hinreichende Planungssicherheit gegeben ist. Dies gilt insbesondere bezüglich der Wirtschaftlichkeit ihrer angebotenen Produkte, da alle konkurrierenden Hersteller vor den gleichen Herausforderungen bei der Implementierung der MDR stehen und gleichermaßen von den Benannten Stellen und zuständigen Behörden kontrolliert werden.

