

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Renata Alt, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Dr. Marcus Faber, Otto Fricke, Reginald Hanke, Peter Heidt, Markus Herbrand, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Michael Georg Link, Benjamin Strasser, Gerald Ullrich und der Fraktion der FDP

Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung

Am 26. Mai 2021 hatte die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation (MDR)) ihren Geltungsbeginn. Obwohl dieser ursprünglich bereits für den 26. Mai 2020 geplant war, hatte sich die Europäische Kommission im März 2020 vor dem Hintergrund des Auftretens des Coronavirus SARS-CoV-2 dafür ausgesprochen, den Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr zu verschieben, um Liefer- und letztendlich Versorgungsengpässe zu vermeiden. Diesem Ansinnen war das Europäische Parlament im April 2020 gefolgt und hatte ein entsprechendes Moratorium bestätigt.

Bereits in den vergangenen Jahren wurden deutliche Bedenken seitens aller an der praktischen Implementierung beteiligten Akteure laut, die große Zweifel an der fristgerechten Umsetzbarkeit der neuen Vorgaben der MDR aufkommen ließen (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/210400/Medizinprodukte-Verordnung-Es-drohen-Engpaesse>). Zum einen mangelte es zum Jahresbeginn 2020 immer noch an gemäß den Maßgaben der MDR-zertifizierten Benannten Stellen, was sich teilweise bis heute fortsetzt. Zum anderen herrschte bei den Akteuren der deutschen Medizintechnikbranche große Unsicherheit bezüglich der auf sie zukommenden neuen Anforderungen, insbesondere auch im Hinblick auf das Erzeugen von klinischen Daten und Kosten für die Neuzulassung von etablierten Bestandsprodukten. In der ARD-Sendung „Plusminus“ vom 4. August 2021 wurde darauf hingewiesen, dass aufgrund der Vorgaben der MDR Medizinprodukte für seltene Erkrankungen teilweise nicht mehr zur Verfügung stehen und die Anforderungen der MDR insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen eine große Belastung darstellen (<https://www.daserste.de/information/wirtschaft-boerse/plusminus/videos/medizinprodukte-video-100.html>).

Auch die Bundesregierung erkannte entsprechende Probleme in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/11541 an. Die bestehenden Zweifel wurden nach Ansicht der Fragesteller auf wiederholte Nachfrage der Fragesteller hin (Antworten der Bundesregierung auf die Kleinen Anfragen auf Bundestagsdrucksachen 19/23598 und 19/29452) auch im Verlauf der zusätzlichen einjährigen Übergangsfrist seitens der Bundesregierung bisher nicht ausgeräumt. Die Branche der Medizintechnik hat bereits innovationshemmende und arbeitsmarktrelevante Wirkungen der MDR befürchtet (<https://www.bvmed.de/de/recht/eu-medizinprodukte-verordnung-mdr/erfahrungsbericht-wie-sich->

die-eu-mdr-auf-klinische-innovationen-und-nischenprodukte-auswirkt). Darüber hinaus weisen neuerliche Medienberichte auf eine mögliche Abwanderung von Start-ups im Bereich der Medizintechnik hin (<https://www.wiwo.de/my/erfolg/gruender/eu-medizinprodukte-verordnung-viel-raum-fuer-interpretation/27377158-2.html?ticket=ST-641752-TvVvXyUHAcZ7YEILPD11-ap3>).

Angesichts der Tatsache, dass der Geltungsbeginn nun bereits eingetreten ist, ist aus Sicht der Fragesteller dringend erneut zu evaluieren, wie es um den Fortschritt bezüglich der Umstellung auf die Anforderungen der MDR in Deutschland und der Situation der mittelständisch geprägten Medizintechnikbranche bestellt ist.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, zu welchem Zeitpunkt die Anzahl der ursprünglich zu Geltungsbeginn eingeplanten Benannten Stellen notifiziert werden können (vgl. Ausführungen in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/29452)?

Wie ist die Einschätzung der Bundesregierung, ob aus heutiger Sicht rund 40 Benannte Stellen für die Umsetzung der MDR tatsächlich ausreichen, um insbesondere ausreichend Kapazitäten für die Neuzertifizierung der Bestandsprodukte bereitzustellen?

2. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, wann die von der Branche der Medizintechnik als erforderlich erachteten 40 Benannten Stellen zertifiziert werden, und ist dies noch in diesem Jahr der Fall (vgl. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/210400/Medizinprodukte-Verordnung-Es-drohen-Engpaesse>)?
3. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass durch das Nichterreichen der geplanten Anzahl der Benannten Stellen zum Geltungsbeginn der MDR (vgl. Ausführungen in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/29452) signifikante Auswirkungen auf die Planungssicherheit für medizintechnische (MedTech)-Unternehmen bestehen?
4. Wie haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Prüfzeiten und Stundensätze der Benannten Stellen (mit Sitz in Deutschland) im Hinblick auf die folgenden Bereiche nach dem Geltungsbeginn der MDR im Vergleich zu den bisherigen Medizinprodukterichtlinien entwickelt:
 - a) Audits;
 - b) Bewertung der technischen Dokumentation;
 - c) unangekündigte Audits?
5. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass die Hersteller von Medizinprodukten für jedes Land der EU, in das sie liefern, regelmäßige Reportings (Periodic Safety Update Report (PSUR), Single Strand Conformation Polymorphism (SSCP), Instructions for Use (IFU), Instrumentationsanleitungen) in der jeweiligen Landessprache – teilweise für Laien verständlich – erstellen und vorhalten müssen?

Welchen zusätzlichen Kostenaufwand bedeutet dies für die Unternehmen?

6. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob es im Zuge des Inkrafttretens der MDR sowie im Zeitraum danach zu Kapazitätsengpässen bei den Benannten Stellen, dem Personal der Benannten Stellen oder zu überlangen Bearbeitungszeiten gekommen ist?
 - a) Falls ja, welche Gründe bestehen hierfür nach Kenntnis der Bundesregierung?
 - b) Falls nein, aus welchen Gründen liegen keine Informationen oder Schätzungen vor?
7. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen vor, ob es in diesem Jahr oder in den nächsten Jahren zu Versorgungsengpässen insbesondere auch bei bewährten etablierten Bestandsprodukten oder seltenen Medizinprodukten kommen könnte, und ist dies auszuschließen?
8. Ist die Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt der Auffassung, dass derzeit hinreichende Kapazitäten bei Benannten Stellen für die Zertifizierung von Medizinprodukten zur Verfügung stehen (bitte begründen)?
9. Ist die Bundesregierung weiterhin der Ansicht, dass der ursprünglich vermutete Kapazitätsengpass weiterhin nicht zu befürchten ist, obwohl es bereits Medienberichte über Schwierigkeiten im Rahmen der Umsetzung gibt (vgl. <https://www.wiwo.de/my/erfolg/gruender/eu-medizinprodukte-verordnung-viel-raum-fuer-interpretation/27377158-2.html?ticket=ST-641752-TvVvXyUHAcZ7YEILPD11-ap3>)?
10. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen seit Inkrafttreten der MDR darüber vor, inwiefern sich die durchschnittliche Dauer eines Konformitätsbewertungsverfahrens und die Kosten durch eine Benannte Stelle nach Maßgaben der MDR im Vergleich zu vorher geändert haben (bitte nach Medizinproduktklassen aufschlüsseln)?
11. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob seit Geltungsbeginn der MDR ein Zulassungstau für nach den bisherigen Medizinproduktrichtlinien zugelassene Produkte oder neue Produkte besteht?
12. Ist nach Ansicht der Bundesregierung, vor dem Hintergrund, dass die Statistik von TEAM-NB, der europäischen Organisation der Benannten Stellen, einen Zulassungsflaschenhals zum Ende der Übergangsperiode prognostiziert, eine Verlängerung der Übergangsperiode oder andere pragmatische Lösungen nötig, um Bestandsprodukte im Markt zu halten (vgl. <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2021/04/Team-NB-MD-Sector-Survey-PressRelease-20210414.pdf>)?
13. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob Orphan Devices, die bereits vor dem Geltungsbeginn der MDR aufgrund vielseitiger Gründe wie beispielsweise hoher Entwicklungskosten sowie geringen Umsätzen aufgrund kleiner Stückzahlen hohen Herausforderungen ausgesetzt waren, bereits vom Markt genommen werden mussten oder ob dies unmittelbar bevorsteht und hierdurch Versorgungsproblematiken entstehen?

Wenn ja, welche Medizinprodukte sind betroffen (bitte auflisten)?

Betrifft dies auch Medizinprodukte für Kinder und Jugendliche (bitte auflisten)?

14. Hält die Bundesregierung die Einführung eines Fast-Track-Verfahrens für innovative Medizinprodukte für geboten?
Wenn ja, welche Schritte hat die Bundesregierung diesbezüglich unternommen?
Wenn nein, wieso nicht?
15. Angesichts der Tatsache, dass nach Artikel 59 MDR Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren nur von den zuständigen Behörde einzelner Mitgliedstaaten erteilt werden können, hält die Bundesregierung die Einführung eines europaweiten regulären Fast-Track-Verfahrens für etablierte, bewährte Bestandsprodukte für geboten?
Wenn ja, welche Schritte hat die Bundesregierung diesbezüglich unternommen?
Wenn nein, wieso nicht (bitte in diesem Zusammenhang auch auflisten, bei welchen Produkten in Deutschland Artikel 59 MDR Anwendung gefunden hat)?
16. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob Probleme mit der Personalgewinnung für die Benannten Stellen und in den Regulatory-Affairs-Abteilungen der Unternehmen existieren?
17. Plant die Bundesregierung Initiativen zur gezielten Ausbildung von Fachpersonal für Benannten Stellen, oder liegen der Bundesregierung Informationen über entsprechende Initiativen vor?
18. 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, zum jetzigen Zeitpunkt (also nach Eintreten des Geltungsbeginns) als hinreichend erfüllt an (bitte begründen)?
19. Welche Bedeutung hat der MedTech-Standort Deutschland für die Bundesregierung gerade auch im Hinblick auf kleine und mittelständische Unternehmen der Medizinprodukteindustrie?
20. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass trotz der hohen Anforderungen nach dem Inkrafttreten der MDR auch für kleine und mittlere Medizinproduktehersteller sowie Start-ups das Marktumfeld im Zuge der MDR geeignet ist und dass
 - a) gegenwärtig hinreichende Planungssicherheit bezüglich der Wirtschaftlichkeit ihrer angebotenen Produkte gewährleistet ist,
 - b) KMU weiter erfolgreich existieren können,
 - c) die heimische produzierende Wirtschaft nicht nachhaltig geschwächt wird, die Start-ups Benannte Stellen finden werden, um medizintechnischen Fortschritt Made in Germany zu sichern?
21. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob Unternehmen, die im Bereich der Medizintechnik oder im Bereich von deren Zulieferindustrie aktiv sind, im Zuge der Neuregelungen den Betrieb selbst oder die Sparte der Medizintechnik in Deutschland eingestellt haben, und wenn ja, wie viele (bitte nach Anzahl und Größe des Unternehmens auflisten)?
22. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung getroffen, um einer möglichen Unsicherheit und deren wirtschaftlichen, arbeitsmarkt- und standortpolitischen Folgen von Unternehmen des Medizintechniksektors (beispielsweise Start-ups, kleine und mittlere Unternehmen (KMU) oder große Unternehmen) entgegenzuwirken?

23. Liegen nach Kenntnis der Bundesregierung einheitliche Kriterien für die Mindestanforderungen an klinische Daten vor, und wenn nein, warum nicht?
24. Welche Rolle spielt aus Sicht der Bundesregierung hierbei die Verwendung von Versorgungsdaten, die beispielsweise durch Register gewonnen werden?
25. Plant die Bundesregierung, Gegenmaßnahmen zu ergreifen, um der Schließung oder Abwanderung von jungen Unternehmen im Bereich von Medizintechnik entgegenzuwirken?
 - a) Wenn ja, welche Gegenmaßnahmen plant die Bundesregierung?
 - b) Wenn nein, wieso nicht?
26. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob es im Bereich der Medizintechnik weniger Gründungen von Unternehmen gibt als vor dem 5. April 2017?

Berlin, den 18. August 2021

Christian Lindner und Fraktion

