

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Jörg Schneider, Thomas Dietz, Kay-Uwe Ziegler, Carolin Bachmann, Jürgen Braun, Robert Farle, Martin Reichardt, Frank Rinck, Bernd Schattner, Leif-Erik Holm, Dr. Malte Kaufmann, Enrico Komning, Uwe Schulz und der Fraktion der AfD**

### **Mögliche Versorgungsengpässe bei Nischen- und Bestandsprodukten in der deutschen Medizintechnik**

Das Thema EU-Medizinprodukteverordnung steht bei vielen Medizintechnik-Unternehmen derzeit ganz oben auf der Agenda, aber auch die Corona-Pandemie hält viele Herausforderungen für die Branche bereit (<https://medtech-zwo.de/aktuelles/nachrichten/nachrichten/bvmed-kmu-leiden-unter-doppelbelastung.html>). Insbesondere die Mittelständler haben mit einer Doppelbelastung zu kämpfen, nämlich erstens mit den finanziellen Auswirkungen der Corona-Pandemie, beispielsweise durch aufgeschobene Operationen und Fallzahlrückgänge und zweitens durch den neuen Rechtsrahmen der seit dem 26. Mai 2021 geltenden neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) (ebd.). Vor diesem Hintergrund setzen sich Vertreter der Branche für Erleichterungen ein (ebd.). Aktuell unterstützt aber auch die Landesregierung Baden-Württemberg auf europäischer und nationaler Ebene diese Bemühungen (<https://www.baden-wuerttemberg.de/de/service/presse/pressemitteilung/pid/land-setzt-sich-weiter-erfolgreich-fuer-medizintechnik-branchen-ein/>).

Dr. Philipp Birkenmaier, Leiter des Arbeitsstabes Mittelstandsstrategie (AstMi) im Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, erläuterte auf einer Veranstaltung die wirtschaftspolitischen Herausforderungen für den Medizintechnik-Mittelstand. Er betonte die derzeitige Doppelbelastung der Medizintechnik-Branche, die ein „wichtiger Faktor der deutschen Volkswirtschaft“ sei, durch die MDR und die Corona-Pandemie. Er forderte, dieser Doppelbelastung gerecht zu werden und mahnte pragmatische Lösungen an (ebd.).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche konkreten „pragmatischen Lösungen“ (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) plant die Bundesregierung zur Entlastung insbesondere bei Kleinstbetrieben, Klein- und mittelständischen Unternehmen bezüglich der Medizinprodukte-Verordnung?
2. Gibt es aus Sicht der Bundesregierung Kapazitätsengpässe bei den sog. Benannten Stellen (staatlich benannte private Einrichtungen, die hoheitliche Aufgaben bei der Überwachung von Medizinprodukten übernehmen) und daraus resultierend einen Zertifizierungsstau?

Wenn ja, beabsichtigt die Bundesregierung, Schritte zur Verbesserung der Situation zu unternehmen, und ggf. welche?

3. Gibt es Umstände, bei deren Vorliegen die Bundesregierung eine Verlängerung der Übergangsfrist für Bestandsprodukte in Erwägung ziehen und auf europäischer Ebene einbringen würde, und welche sind dies ggf.?
4. Sieht die Bundesregierung rechtlich überhaupt eine Möglichkeit, die Übergangsfrist zu verlängern?
5. Sieht die Bundesregierung besondere Probleme in der Kinder- und Jugendmedizin infolge der neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung?

Wenn ja, welche, und welche Schritte gedenkt sie, ggf. zur Besserung der Situation zu unternehmen?

Berlin, den 18. Januar 2022

**Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion**