

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Jörg Schneider, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/451 –**

Mögliche Versorgungsgpässe bei Nischen- und Bestandsprodukten in der deutschen Medizintechnik

Vorbemerkung der Fragesteller

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-branche-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.).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Im Mai 2017 trat die neue EU-Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), mit der der Grundstein für eine nachhaltige, stabile europäische Medizinproduktegesetzgebung gelegt worden ist, nach mehr als fünf Jahren intensiver Verhandlungen im Europäischen Rat und im Europäischen Parlament in Kraft. Mit ihren angepassten Marktzugangsregelungen und -kriterien

für Medizinprodukte stellt die Verordnung nach Ansicht der Bundesregierung einen Kompromiss hinsichtlich der angestrebten Balance zwischen der notwendigen Patientensicherheit und dem frühzeitigen Zugang zu sicheren, effektiven und innovativen Medizinprodukten dar. Während die mit der MDR einhergehende allgemeine Erhöhung der Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte sowie an die Hersteller eine Anpassung an den erreichten Stand der Technik darstellt, sind mit den stark erhöhten und EU-weit vereinheitlichten Anforderungen an die Benannten Stellen sowie die neu definierten Lebenszyklusprozesse der klinischen Bewertung bzw. der aktiven Marktbeobachtung durch den Hersteller neue Konzepte im Medizinprodukterecht eingeführt worden. Eine langfristig erfolgreiche Umsetzung der MDR hängt im starken Maße von einer pragmatischen Implementierung der neuen Regelungen durch die Europäische Kommission, durch die Mitgliedstaaten, aber auch durch die Hersteller und die Benannten Stellen ab. Die MDR enthält eine Vielzahl von Möglichkeiten über Leitlinien, aber auch durch rechtlich verbindliche Durchführungsrechtsakte eine erfolgreiche Implementierung sowie einen angemessenen Übergang vom alten zum neuen Recht grundsätzlich zu erreichen.

Der offizielle Geltungsbeginn der MDR, nach der pandemiebedingten Verschiebung um ein Jahr, am 26. Mai 2021 ohne bislang spürbare Marktverwerfungen ist ein Erfolg, der durch das hohe Engagement der Industrie, der Benannten Stellen, der Behörden der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission ermöglicht wurde. Weitere Implementierungsschritte stehen aus: Insbesondere bezüglich der europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED sind einige Probleme noch nicht gelöst. Die volle Funktionsfähigkeit ist aber für das Funktionieren des neuen Rechts von hoher Bedeutung. Insofern bedarf es auch nach dem Geltungsbeginn der MDR noch weiterer Fortschritte bei der Implementierung. Dabei müssen alle Beteiligten, d. h. Hersteller, Benannte Stellen, zuständige Behörden und die Europäische Kommission wie bisher gut und transparent zusammenarbeiten und sich auf eine möglichst pragmatische Implementierung und Anwendung der neuen Bestimmungen fokussieren.

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?

Mittelständischen Medizintechnik-Unternehmen stehen die ERP-/KfW-Förderkredite sowie das KfW-Sonderprogramm als wirtschaftliche Unterstützungsmaßnahme zur Verfügung. Insbesondere die Kreditprogramme des KfW-Sonderprogramms können von Unternehmen mit vorübergehenden Finanzierungsschwierigkeiten zur Liquiditätssicherung in Anspruch genommen werden, da die KfW aufgrund einer Garantie des Bundes bis zu 100 Prozent des Bankensrisikos von den Hausbanken übernimmt. Die Antragstellung erfolgt grundsätzlich für alle KfW-Förderprogramme über die Hausbank des Unternehmens.

Ferner kann das branchenoffen ausgerichtete Instrumentarium im Bereich der Start-up-, Eigenkapital- und Mezzaninfinanzierung grundsätzlich auch von Unternehmen in Anspruch genommen werden, die im Bereich der Medizintechnik tätig sind, sofern die programmspezifischen Voraussetzungen erfüllt sind.

Mit dem auf eine Laufzeit bis 2026 angelegten Fachprogramm Medizintechnik unterstützt die Bundesregierung (Bundesministerium für Bildung und Forschung – BMBF) unter der Maßgabe „Patientenversorgung verbessern, Innovationskraft stärken“ anwendungsorientierte Forschung und Entwicklung zu

Medizinprodukte-Innovationen für die Patientenversorgung. Die Förderung richtet sich überwiegend an kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), um deren Marktposition national und international zu stärken, und zielt auf eine engere Vernetzung der Medizintechnikunternehmen untereinander sowie mit der Wissenschaft und klinischen Anwendern ab. Sie werden beispielsweise mit der Fördermaßnahme „KMU-innovativ: Medizintechnik“ darin unterstützt, neue Verfahren und Anwendungen zu entwickeln und damit die Grundlage für eine spätere Produktionsentwicklung oder eine klinische Erprobung zu legen. Im Rahmen der Fördermaßnahme „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“ werden KMU dabei unterstützt, erfolgversprechende Innovationen mit hohem Versorgungspotenzial rasch in die klinische Erprobung zu bringen. Dazu werden die Durchführung zulassungsrelevanter klinischer Prüfungen von innovativen medizintechnischen Lösungen nach der EU-Medizinprodukteverordnung sowie der Aufbau entsprechender klinischer Expertise in kleinen und mittleren Unternehmen gefördert. Zu beiden letztgenannten Fördermaßnahmen können jederzeit Projektskizzen eingereicht werden.

Die Bundesregierung wird die weitere Entwicklung bei der Umsetzung der MDR auch mit Blick auf Klein- und Kleinstbetriebe kontinuierlich begleiten und sich im Rahmen der bestehenden Möglichkeiten für pragmatische Ansätze einsetzen.

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?

Nach derzeitigem Kenntnisstand lagen der Europäischen Kommission mit Stand 14. Dezember 2021 insgesamt 58 Anträge von Benannten Stellen mit dem Ziel der Notifizierung vor; bei 43 Benannten Stellen war am 14. Dezember 2021 bereits die Vor-Ort-Begutachtung abgeschlossen (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/notifiedbodies_overview_en.pdf). Aktuell sind insgesamt 27 Benannte Stellen notifiziert; davon sieben deutsche Benannte Stellen, s. NANDO-System der Europäischen Kommission (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34). Die bereits unter der MDR notifizierten Benannten Stellen haben dabei ihre Kapazitäten seit 2012 um mehr als 400 Prozent (www.team-nb.org/) gesteigert.

Da bisher nur für einen Teil der Bestandsprodukte Anträge auf entsprechende Zertifizierungen unter der MDR gestellt wurden, ist aktuell kein Kapazitätsengpass bei den Benannten Stellen festzustellen. Sollten die Anträge weiterhin zögerlich eingereicht werden, könnte es zum Ende der Übergangsfrist für Bestandsprodukte spätestens im Jahr 2024 zu einer erhöhten Nachfrage nach Konformitätsbewertungstätigkeiten der Benannten Stellen kommen. Dies könnte dazu führen, dass die notwendigen Zertifizierungsverfahren nicht rechtzeitig abgeschlossen werden können, betroffene Bestandsprodukte ihre Marktfähigkeit zumindest vorübergehend verlieren und innovative Medizinprodukte zumindest in dieser Phase nicht angemessen schnell auf dem Markt platziert werden können. Die Bundesregierung befindet sich hierzu im engen Austausch mit der Branche und den relevanten Akteuren, insbesondere auch auf europäischer Ebene. Die MDR enthält entsprechende Instrumentarien, um dem beschriebenen Szenario entgegenzutreten.

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?

Die Fragen 3 und 4 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten beobachten die Entwicklungen um die Zertifizierungen und Rezertifizierungen nach der MDR genau und werden die angemessenen und notwendigen Maßnahmen ergreifen, um Versorgungsengpässe mit sicheren und effizienten Medizinprodukten zu vermeiden. Eine Anpassung der Übergangsfristen für Bestandsprodukte ist rechtlich grundsätzlich mit einer Änderung der MDR möglich. Das alleinige Initiativrecht liegt bei der Europäischen Kommission.

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?

Es gibt erste Hinweise darauf, dass Hersteller von neuen Produkten für kleine Patientengruppen (z. B. mit seltenen Erkrankungen) vor besonderen Herausforderungen stehen, wenn die für einen erfolgreichen Marktzugang erforderlichen klinischen Nachweise erbracht werden müssen. Auch die gegenüber dem alten Recht verteuerten Zertifizierungsverfahren könnten zu einer Situation führen, dass sich die Entwicklung und Zulassung dieser speziellen Produkte als wirtschaftlich nicht sinnvoll erweisen und aus diesem Grund die Entwicklung und Produktion selbiger eingestellt werden könnten. Die Bundesregierung, wie auch die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten, beobachten die Entwicklungen in diesem Bereich und werden die gegebenenfalls notwendigen Maßnahmen ergreifen. Grundsätzlich steht in diesen Fällen ergänzend das Instrument der Sonderzulassung nach Artikel 59 MDR i. V. m. § 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) zur Verfügung.