

## **Antwort der Bundesregierung**

### **auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/7092 –**

#### **Forschung und Entwicklung stärken für die Medizintechnik von morgen „made in Germany“**

##### Vorbemerkung der Fragesteller

In Deutschland hat die Medizintechnik eine lange Tradition und ist ein bedeutender Wirtschaftszweig. Die Anforderungen für Diagnostik und Therapien benötigen umfassende Aktivitäten im Bereich Forschung und Entwicklung, um Innovationen voranzutreiben und neue Produkte auf den Markt zu bringen, die den Bedürfnissen von Patienten und medizinischen Fachkräften entsprechen. Im Zuge des demografischen Wandels und der Digitalisierung müssen Diagnose- und Therapieprozesse verbessert und beschleunigt werden. Ebenso gilt es, die Genauigkeit und Effizienz von Diagnose- und Therapieprozessen zu erhöhen und gleichzeitig die Patientensicherheit zu verbessern. Darüber hinaus kann die Medizintechnik dazu beitragen, medizinische Verfahren weniger invasiv zu gestalten und somit den Heilungsprozess zu beschleunigen und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern. Der Umsatz der deutschen Industrie für Medizintechnik belief sich 2021 auf rund 36,4 Mrd. Euro ([de.statista.com/statistik/daten/studie/37265/umfrage/umsatz-der-deutschen-industrie-fuer-medizintechnik/](https://de.statista.com/statistik/daten/studie/37265/umfrage/umsatz-der-deutschen-industrie-fuer-medizintechnik/)). 155 000 Menschen waren 2021 in der Medizintechnik beschäftigt ([de.statista.com/statistik/daten/studie/30062/umfrage/medizintechnik-beschaeftigte-in-deutschland-seit-2004/](https://de.statista.com/statistik/daten/studie/30062/umfrage/medizintechnik-beschaeftigte-in-deutschland-seit-2004/)).

Im Jahr 2011 wurde der Nationale Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ von dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) als ressortübergreifende Aktion ins Leben gerufen, um nach dem Verständnis der Fragesteller den Weg von der Grundlagenforschung bis zum Einsatz in der Gesundheitsversorgung zu erleichtern und unnötige Hindernisse zu beseitigen. Auf der Fachseite der Homepage des BMBF zur Medizintechnik wird noch heute auf den früheren Strategieprozess Bezug genommen. Aktuelle Aktivitäten werden nicht aufgeführt ([www.bmbf.de/bmbf/de/forschung/gesundheitswirtschaft/medizintechnik/medizintechnik-und-medizinprodukte\\_node.html](http://www.bmbf.de/bmbf/de/forschung/gesundheitswirtschaft/medizintechnik/medizintechnik-und-medizinprodukte_node.html)).

1. Wie wird aktuell die ressortübergreifende Zusammenarbeit im Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ (schon 2011 vereinbart) organisiert?

Im Schlussbericht vom November 2012 zu dem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) gemeinsam initiierten Nationalen Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ mit mehr als 150 Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Wirtschaft und Gesundheitswesen wurden die wichtigsten Herausforderungen benannt und Handlungsempfehlungen für den Ausbau des Innovationssystems Medizintechnik am Standort abgeleitet.

Ressortübergreifende Abstimmungen zwischen dem BMBF, dem BMG und dem BMWK finden derzeit anlass- und themenbezogen bei Bedarf statt.

2. Welche Priorität räumt die Bundesregierung dem Medizintechnik-Programm ein?

Die Bundesregierung hat sich vorgenommen, weiter in Forschung und Entwicklung zu investieren und setzt sich für Medizintechnik „Made in Germany“ ein. Zugleich sollen die Potenziale der Digitalisierung erschlossen werden, um eine bessere Versorgungsqualität zu erreichen, aber auch Effizienzpotenziale zu heben.

Im Mai 2016 wurde mit Unterstützung des Deutschen Bundestages das BMBF-Fachprogramm Medizintechnik „Patientenversorgung verbessern – Innovationskraft stärken“ mit einer Laufzeit von zehn Jahren veröffentlicht.

Das Fachprogramm Medizintechnik des BMBF „Patientenversorgung verbessern – Innovationskraft stärken“ wurde in die Zukunftsstrategie Forschung und Innovation der Bundesregierung, die am 8. Februar 2023 vom Bundeskabinett beschlossen wurde, einbezogen. Das Fachprogramm Medizintechnik trägt zu den Zielen der Zukunftsstrategie Forschung und Innovation bei, die ressortübergreifend Ziele, Schwerpunkte und Meilensteine der Forschungs- und Innovationspolitik der kommenden Jahre formuliert.

3. Welche neuen eigenen Impulse hat die Bundesministerin für Bildung und Forschung Bettina Stark-Watzinger zur Belegung des Medizintechnik-Programms seit Oktober 2021 gesetzt?

Am 1. Juni 2023 wurde im Rahmen des Fachprogramms Medizintechnik eine Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Neue Therapieoptionen durch innovative Medizintechnik“ im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Es wird ergänzend auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

4. Wie viele Haushaltsmittel wurden vom BMBF für das Medizintechnik-Programm in den vergangenen fünf Jahren verausgabt?

In den vergangenen fünf Jahren wurden für das Fachprogramm Medizintechnik „Patientenversorgung verbessern – Innovationskraft stärken“ vom BMBF Haushaltsmittel in folgender Höhe verausgabt:

	2018	2019	2020	2021	2022
<b>Mittelabfluss in Euro</b>	47.014.433,15	66.403.204,04	71.420.090,16	68.156.882,05	76.732.070,59

5. Wie häufig tauschen sich das BMBF, BMG und BMWi auf Arbeitsebene zur Medizintechnik aus?
6. Wie häufig tauschen sich das BMBF, BMG und BMWi auf Arbeitsebene zur Medizintechnik aus?

Die Fragen 5 und 6 werden im Zusammenhang beantwortet.

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

7. Wie oft haben sich das BMBF, BMG und BMWi seit Dezember 2021 auf Abteilungsleitungsebene zur Medizintechnik ausgetauscht (bitte tabellarisch etwaige Austausche seit Dezember 2021 darstellen)?

Seit Dezember 2021 fanden keine Austausche auf Abteilungsleitersebene zur Medizintechnik zwischen dem BMBF, dem BMG und dem BMWi statt.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es am Rande von Veranstaltungen oder sonstigen Terminen Dritter zu persönlichen Kontakten gekommen ist, bei denen das Thema angesprochen wurde. Inwieweit dies tatsächlich der Fall war kann nicht nachvollzogen werden. Eine Verpflichtung zur Erfassung sämtlicher geführter Gespräche besteht nicht und eine solch umfassende Dokumentation wurde auch nicht durchgeführt.

8. Wie oft haben sich das BMBF, BMG und BMWi seit Dezember 2021 auf Leitungsebene zur Medizintechnik ausgetauscht (bitte tabellarisch etwaige Austausche seit Dezember 2021 darstellen)?

Die nachfolgenden Angaben zu Gesprächen erfolgen auf der Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse sowie vorhandener Unterlagen und Aufzeichnungen. Aufgabenbedingt pflegen Mitglieder der Bundesregierung, Parlamentarische Staatssekretärinnen bzw. Parlamentarische Staatssekretäre, Staatssekretärinnen bzw. Staatssekretäre der Bundesministerien Kontakte, darunter auch Gespräche und Telefonate, mit einer Vielzahl von Akteuren. Eine Verpflichtung zur Erfassung sämtlicher geführter Gespräche (einschließlich Telefonate) besteht nicht und eine solche umfassende Dokumentation wurde auch nicht durchgeführt. Diesbezügliche Daten sind somit möglicherweise nicht vollständig. Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung in der Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/1174 wird insoweit verwiesen.

Ausweislich der vorliegenden Aufzeichnungen und Unterlagen gab es keine Gespräche auf Leitungsebene zur Medizintechnik.

Es kann dabei nicht ausgeschlossen werden, dass es am Rande von Veranstaltungen oder sonstigen Terminen Dritter zu persönlichen Kontakten gekommen ist, bei denen das Thema angesprochen wurde. Inwieweit dies tatsächlich der Fall war, kann aus den o. g. Gründen nicht nachvollzogen werden.

9. Wie ist das Programm Medizintechnik mit anderen Gesundheitsprogrammen (die auch im BMBF-Fachprogramm genannt werden) verknüpft, z. B. Gesundheitsberichterstattung, Nationale Kohorte, Aktionsplan Präventions- und Ernährungsforschung, Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung, Aktionsplan für Menschen mit seltenen Erkrankungen?

Das Innovationssystem Medizintechnik weist viele Aspekte und Beteiligte auf, die Heterogenität und Bandbreite von Medizinprodukten und -geräten sorgen

für Anknüpfungspunkte zu vielen anderen Feldern, Aktivitäten, Fördermaßnahmen und Akteuren. Deshalb wurde das Fachprogramm Medizintechnik „Patientenversorgung verbessern – Innovationskraft stärken“ von vornherein als ein lernendes Förderprogramm konzipiert.

10. Wie schätzt die Bundesregierung die Rolle der Hochschulen, der Hochschulen für angewandte Wissenschaften (HAWs), der Universitätsklinika und der außeruniversitären Forschungseinrichtungen im Bereich der Medizintechnik ein?

Universitäten, Hochschulen einschließlich Hochschulen für Angewandte Wissenschaften (HAW) sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen leisten im Innovationssystem Medizintechnik bedeutende Beiträge und bringen die Translation von Forschung in die Versorgung voran. Eine besondere Rolle kommt der Universitätsmedizin zu, da sie Forschung, Lehre und Versorgung an einem Ort vereint und somit besondere Potenziale für eine rasche Translation zu den Patientinnen und Patienten existieren.

Für die anwendungsnahe und am Bedarf orientierte Forschung im Dienste von Patientinnen und Patienten ist die Einbindung von Wissenschaft und klinischen Anwendern essentiell. Dies zeigt sich an der Beteiligung von Hochschulen, HAW, Universitätsklinika und außeruniversitären Forschungseinrichtungen an der Projektförderung zum BMBF-Fachprogramm Medizintechnik „Patientenversorgung verbessern – Innovationskraft stärken“ wie folgt:

Zuwendungsempfänger ab 2017	Anzahl Vorhaben	Fördersumme insgesamt in Euro
<b>Hochschulen (inkl. HAW)</b>	65	21.667.486,55
<b>Universitätsklinika</b>	126	41.972.357,96
<b>Außeruniversitäre Forschungseinrichtungen</b>	119	51.159.364,11
<b>Universitäten</b>	224	116.833.916,91

Im Bereich der Medizintechnik kommt den HAW eine wichtige Rolle zu. Laut Hochschulkompass bieten derzeit 205 HAW einen Studiengang zur Medizintechnik an. Das BMBF fördert u. a. gezielt die Forschung an HAW im Bereich der Medizintechnik. Im themenoffenen Programm „Forschung an Fachhochschulen“ weisen eine Reihe von laufenden Vorhaben einen Anwendungsbezug zum Bereich Medizintechnik auf. So wird beispielsweise die FH-Impulspartnerschaft „CoHMed“ (Connected Health in Medical Mountains) der Hochschule Furtwangen mit dem thematischen Schwerpunkt „Medizintechnik“ als eine von zehn FH-Impulspartnerschaften durch das BMBF gefördert.

An den Forschungszentren für Gesundheitsforschung der Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren e. V. sowie beim Berliner Institut für Gesundheitsforschung in der Charité (BIH) spielt Forschung zu verschiedenen Aspekten der Medizintechnik eine Rolle, v. a. in den Bereichen Digitale Gesundheit, regenerative Therapien und Bildgebungsverfahren.

11. Wie bindet die Bundesregierung die HAWs, die Universitätsklinika und die außeruniversitären Forschungseinrichtungen im Bereich der Medizintechnik ein?

Finden dazu Gespräche zwischen dem BMBF und den Stakeholdern statt, wenn ja, wie viele, in welchem Rhythmus und auf welcher Ebene, und wenn nein, warum nicht, bzw. wann sind solche Gespräche geplant, und falls keine Gespräche geplant sind, warum nicht?

Das BMBF beteiligt im Bereich der Medizintechnik Vertreterinnen und Vertreter von HAW, der Universitätsklinika und der außeruniversitären Forschungseinrichtungen zur Einbindung ihrer Expertise themenbezogen an Fachgesprächen und den strategischen Dialogen im Rahmen des BMBF-Fachprogramms Medizintechnik.

Im Übrigen wird zur Einbindung der HAW, Universitätsklinika und außeruniversitären Forschungseinrichtungen im Bereich der Medizintechnik auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

12. Wie bindet die Bundesregierung die Gesundheitswirtschaft im Bereich der Medizintechnik ein?

Finden dazu Gespräche zwischen dem BMBF und den Stakeholdern statt, wenn ja, wie viele, in welchem Rhythmus und auf welcher Ebene, und wenn nein, warum nicht, bzw. wann sind solche Gespräche geplant, und falls keine Gespräche geplant sind, warum nicht?

Am 17. Oktober 2022 diskutierte der Parlamentarische Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung Mario Brandenburg mit den Geschäftsführungen von sechs Verbänden der Medizintechnik und der Digitalwirtschaft über Herausforderungen für den Medizintechnik-Standort Deutschland, forschungs- und innovationspolitische Maßnahmen zur Stärkung der Innovationskraft der Medizintechnik „Made in Germany“ sowie Chancen der Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung.

Am 23. November 2022 hat der Bundesminister für Wirtschaft und Klimaschutz, Dr. Robert Habeck, gemeinsam mit den zwölf zentralen Verbänden der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) den Round Table Gesundheitswirtschaft (RT GW) eröffnet. Im Vordergrund des Dialogformates steht der gemeinsame Austausch, wie unter anderem die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen gestärkt, die Resilienz, Finanzierbarkeit und Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung in Deutschland und Europa gewährleistet, die Standortbedingungen in Deutschland verbessert und die iGW sichtbarer gemacht werden können. Eingebunden sind neben zentralen Verbänden der pharmazeutischen Industrie, der digitalen Gesundheitswirtschaft sowie der Hersteller von Medizinprodukten und Diagnostika auch Verbände der Medizintechnikbranche. Das Format erstreckt sich über die gesamte 20. Legislaturperiode und soll Wissensaustausch sowie einen konstruktiven und offenen Dialog ermöglichen, Maßnahmen identifizieren, aber auch Lösungsvorschläge erarbeiten und diese umsetzen.

Die High-Level-Gespräche werden durch die jeweiligen Hausspitzen, das heißt durch Bundesminister Dr. Robert Habeck oder Staatssekretärinnen und Staatssekretäre des BMWK sowie Spitzen der beteiligten Verbände wahrgenommen. Das Auftaktgespräch fand am 23. November 2022 statt, weitere Gespräche erfolgen ggf. zur Zwischenbilanz (voraussichtlich Anfang 2024) sowie voraussichtlich im Winter und Frühjahr der Jahre 2024 und 2025.

Die Steuerungsgruppe („Sherpa-Runde“) wird BMWK-seitig durch die Abteilungsleitungen, verbandsseitig durch die fachlich zuständige Geschäftsführung

wahrgenommen. Bisher hat eine Sitzung im November 2022 stattgefunden, die nächste Sitzung ist für September 2023 geplant.

Auf Arbeitsebene fanden bereits zwei Sitzungen – am 11. Januar 2023 sowie am 30. März 2023 – statt. Weitere Sitzungen sind für den 28. Juni 2023 und 21. September 2023 vorgesehen.

13. Wie ist die Medizintechnik als zentrales Element in die Themen „Digitale Gesundheitsversorgung“ und „Digitale Medizin“ eingebettet?

Das BMG hat auf Basis einer breit angelegten Beteiligung relevanter Akteure eine Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege erarbeitet und Anfang März 2023 öffentlich vorgestellt. Im Rahmen dieses partizipativen Prozesses wurde auch die Perspektive der Medizintechnik berücksichtigt. Die Strategie formuliert konkrete kurz-, mittel- und langfristige Maßnahmen, von denen verschiedene direkt oder indirekt das Themenfeld Medizintechnik berühren.

Im Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ wurde die Digitalisierung als wichtiger Treiber für medizintechnische Innovationen identifiziert. Software, automatisierte Auswertung, Vernetzung sind immer häufiger integrale Komponenten von Medizinprodukten und -geräten. Forschung und Entwicklung zu medizintechnischen Lösungen für eine digitale Gesundheitsversorgung bilden einen Schwerpunkt in der Projektförderung zum BMBF-Fachprogramm.

Zum Thema „Medizintechnische Lösungen für eine digitale Gesundheitsversorgung“ veröffentlichte das BMBF in den Jahren 2014, 2016 und 2020 spezifische Fördermaßnahmen.

Die Fördersummen der Fördermaßnahmen können der nachstehenden Tabelle entnommen werden:

<b>Veröffentlichung</b>	<b>Anzahl Verbundprojekte</b>	<b>Beteiligte</b>	<b>Fördersumme insgesamt in Euro</b>
<b>2014</b>	14	51	17.203.312,33
<b>2016</b>	13	49	24.914.973,77
<b>2020</b>	29	110	41.165.360,69

14. Wie lange dauert der Prozess der Erteilung von Ausfuhrgenehmigung bei Exporten von Medizintechnik-Produkten von der Beantragung bis zur Genehmigung?

Die Bundesregierung versteht die Frage so, dass sie sich auf die Erteilung von Ausfuhrgenehmigungen nach der EU-Dual-Use-Verordnung (Verordnung (EU) 2021/821) durch das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) bezieht. Eine Zuordnung der Ausfuhrlistenpositionen der Dual-Use-Verordnung zum Oberbegriff „Medizintechnik-Produkte“ ist technisch bedingt nicht möglich. Eine Berechnung der Bearbeitungszeiten für Medizintechnik-Produkte kann daher nicht erfolgen.

15. Wie will die Bundesregierung die Genehmigungen von Exporten von Medizintechnik beschleunigen, vereinfachen und digitalisieren?

Mit dem ELAN-K2 Ausfuhr-System bietet das BAFA ein elektronisches Antragsportal für Dual-Use Ausfuhrgenehmigungen. Die Antragstellung erfolgt papierlos. Einzureichende Unterlagen können im PDF-Format hochgeladen werden. Auch erfolgen Rückfragen des BAFA schnell und medienbruchfrei über das System. Genehmigungen werden grundsätzlich elektronisch über ELAN-K2 übermittelt.

