

Antrag

der Fraktion der CDU/CSU

Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen – Gesundheitswirtschaft nachhaltig stärken

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Medizinprodukte leisten einen wichtigen Beitrag für eine effiziente Gesundheitsversorgung. Sie sind ein bedeutender Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor. Stand 2022 beschäftigte die Branche in Deutschland insgesamt über 250.000 Menschen. Allein in den letzten Jahren sind über 12.000 neue Stellen geschaffen worden. Jeder Arbeitsplatz in der Branche sichert zudem 0,75 Arbeitsplätze in anderen Sektoren. Der Gesamtumsatz der Medizintechnologie (MedTech-)Branche lag 2022 bei rund 38 Milliarden Euro (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) 2023). Die Unternehmen der Medizintechnologie tragen wesentlich zu einer positiven Entwicklung der Gesundheitswirtschaft durch Innovationen in Deutschland bei, 93 Prozent sind kleine und mittelständische Unternehmen (KMU). Neue Branchenergebnisse zeigen jedoch, dass das Innovations- und Investitionsklima auf einem historischen Tiefpunkt ist.

Seit Jahren bereitet sich die MedTech-Branche intensiv auf die EU-Verordnung 2017/745 / Medical Device Regulation, kurz MDR, vor. Die Kosten der Umsetzung für die Branche liegen nach Schätzungen des BVMed zwischen 7 und 10 Milliarden Euro. Eines der Hauptprobleme bei der MDR-Implementierung sind die Kapazitätsengpässe bei den sogenannten Benannten Stellen. Diese werden in Deutschland von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) benannt und überwacht und sind im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens zwingend einzubinden. Daten zeigen, dass bislang lediglich MDR-Zertifikate im unteren vierstelligen Bereich ausgestellt wurden, sodass – ohne Verlängerung – bis Mai 2024 noch rund 20.000 Zertifikate hätten ausgestellt werden müssen (https://germany.representation.ec.europa.eu/news/zertifizierung-von-medizinprodukten-kommission-schlagt-verlangerung-der-ubergangsfristen-um-mehrere-2023-01-06_de, Tagesspiegel Background 29. August 2023). Die durchschnittliche Dauer der Zertifizierung beträgt dabei rund 18 Monate und verursacht deutlich gestiegene Kosten im Vergleich zum Inverkehrbringen nach der alten Richtlinie. Angesichts dieser Rahmenbedingungen haben bereits zahlreiche Unternehmen entschieden, Produkte gar nicht mehr für eine Neuzertifizierung in Europa vorzusehen, sondern gleich vom Markt zu nehmen oder alternativ nur noch in den USA mit einem einfacheren Verfahren zuzulassen – dadurch leidet die Versorgung von Patientinnen und Patienten in ganz Europa. Auch aus wirtschaftspolitischer Perspektive zeichnen sich dadurch dramatische Konsequenzen ab. So gehen Produktion und Umsatz für Europa irreversibel verloren. Die Verbände schätzen, dass in Deutschland und Europa mindestens 10 Prozent der Unternehmen vom Markt verschwinden werden, insbesondere kleine und mittlere Wirtschaftsakteure. Zudem drohen erhebliche Anteile der Bestandsprodukte im deutlich zweistelligen Prozentbereich

und die Kraft von Innovationen unwiederbringlich in außereuropäische Länder abzuwandern.

Um Engpässe in der Versorgung mit Medizinprodukten zu vermeiden, haben Hersteller durch die nun geänderte MDR bis zu vier Jahre mehr Zeit, ihre Produkte auf die neue Verordnung umzustellen, als ursprünglich von der EU-Kommission vorgesehen (<https://healthcare-in-europe.com/de/news/mdr-uebergangsfrist-zulassung-medizinprodukte.html>). So konnte eine Verschiebung bis zum 31. Dezember 2027 für risikoreichere Medizinprodukte (nicht freigestellte Implantate der Klasse IIb und Medizinprodukte der Klasse III) und für Medizinprodukte mit geringem Risiko (Klasse IIa, I) bis zum 31. Dezember 2028 erreicht werden. Die Fristverlängerung hilft den Unternehmen zwar für den Moment, ist aber nur ein weiteres Aufschieben des Problems, denn weiter gehen lebensnotwendige Medizinprodukte u. a. für Kinder vom Markt, weil der Aufwand für ein gesetzeskonformes Inverkehrbringen für die Hersteller zu hoch ist. Das gilt insbesondere, wenn es sich um Produkte handelt, die trotz hohem Nutzwert nur in geringer Stückzahl zu einem relativ geringen Preis in die Versorgung kommen, sog. Nischenprodukte. Für diese Produkte lässt sich durch den Mehraufwand keine Amortisation erzielen.

Die überbordende Bürokratie mittels Dokumentationen und erneuten Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren – auch von jahrelang bewährten Medizinprodukten – gestaltet zudem den Markt zusätzlich zunehmend unattraktiver und verhindert, dass innovative Produkte in den Markt kommen, oder führt im schlimmsten Fall dazu, dass bewährte Bestandsprodukte dem europäischen Markt und damit in der Versorgung von Patientinnen und Patienten verloren gehen.

- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung daher im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel auf,
1. eine zügige Anpassung der Kapazitäten der Benannten Stellen zu bewirken, um eine zügige Zertifizierung der Medizinprodukte zu fördern;
 2. eine Effizienzsteigerung der vorhandenen Benannten Stellen bei gleichbleibenden Prüfungskriterien zu erreichen;
 3. den Abbau von Bürokratie bei der technischen Dokumentation voranzutreiben und verstärkt auf digitalisierte Prozesse hinzuwirken;
 4. eine Abschaffung der 5-jährigen Rezertifizierung, insbesondere für Produktklassen mit niedrigerem Risiko zu erwirken, da sich die Produkte durch die Benannten Stellen ohnehin in beständiger Kontrolle befinden;
 5. zeitnahe Sonderregelungen, insbesondere für sogenannte Nischenprodukte, zu ermöglichen, wo der Aufwand der Zertifizierung im Verhältnis zum Umsatz der Produkte in keinem Verhältnis steht;
 6. sich dafür einzusetzen, dass eine Zwischenevaluierung der MDR bereits 2025 erfolgt, um frühzeitig Anpassungsbedarf festzustellen und den Herstellern Planungssicherheit zu geben;
 7. die Attraktivität des Wirtschaftsstandorts auch im internationalen Vergleich, insbesondere für KMU im Hinblick auf Medizinprodukte zu erhöhen, um Innovationen z. B. durch ein Fast-Track-Verfahren schneller und umfangreicher voranzutreiben und dabei auch die international wechselseitige Anerkennung von Medizinprodukten zu stärken.

Berlin, den 12. Dezember 2023

Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion