

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Alexis Giersch, Nicole Hess, Tobias Ebenberger, Claudia Weiss, Thomas Dietz, Dr. Christoph Birghan und der Fraktion der AfD

Probleme und Lösungsansätze bei Medizinprodukten in Deutschland

In ihrer Antwort auf die Kleinen Anfrage zu möglichen Versorgungsengpässen bei Produkten der deutschen Medizintechnik auf Bundestagsdrucksache 20/607 hat die Bundesregierung im Februar 2022 die mögliche Unterstützung durch Förderprogramme wie KfW (Kreditanstalt für Wiederaufbau)-Kredite und das Fachprogramm Medizintechnik erwähnt, ohne jedoch detaillierte Maßnahmen zur Entlastung der Unternehmen hinsichtlich der MDR (Medical Device Regulation)-Anforderungen zu nennen. Ferner wird dort ausgeführt, dass es noch keine akuten Kapazitätsengpässe bei den Benannten Stellen gibt, aber potenzielle Probleme mit Zertifizierungsstaus im Jahr 2024 möglich werden und dass bei einem Zertifizierungsstau Produkte möglicherweise ihre Marktfähigkeit verlieren könnten. Außerdem erwähnt die Bundesregierung Probleme bei der vollen Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – European Database on Medical Devices), die für die Umsetzung der MDR entscheidend sei.

Die Präsidentin der Europäischen Kommission, Ursula von der Leyen, hat einen sogenannten Mission Letter an das für Gesundheit zuständige EU-Kommissionsmitglied geschickt, um dringend notwendige Verbesserung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) schnell anzugehen. Die Verfügbarkeit und Wettbewerbsfähigkeit von Medizinprodukten soll so sichergestellt werden, indem unter anderem die Umsetzung des derzeitigen Rechtsrahmens beschleunigt und die Notwendigkeit möglicher Gesetzesänderungen geprüft werden soll ([commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELY I.pdf](https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELY%20I.pdf)).

Sowohl die Antworten der Bundesregierung als auch die Handlungsaufforderung der Präsidentin der Europäischen Kommission zeigen in den Augen der Fragesteller den weiter bestehenden Handlungsbedarf bei weiter bestehenden Problemen bei der Zulassung von und der Versorgung mit Medizinprodukten.

Die Fragesteller möchten mehr Klarheit über konkrete Maßnahmen, Zeitpläne und Lösungsansätze erhalten, um offene Aspekte zu beleuchten und mögliche Unsicherheiten für betroffene Unternehmen und Patienten zu verringern.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie stellt sich die aktuelle Lage der Medizinprodukte in Deutschland aus Sicht der Bundesregierung derzeit bezüglich Zulassungstau, Lieferengpässen, drohenden Lieferengpässen, Verlust von Produkten auf dem Markt etc. aktuell dar, und wie hat sich die Situation in Deutschland seit Anfang 2022 entwickelt, und welche Entwicklung erwartet die Bundesregierung für die kommenden Jahre?
2. Gibt es aktuell konkrete Maßnahmen oder Initiativen, um die bürokratische Belastung durch die neuen MDR-Regelungen insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) zu verringern, insbesondere hinsichtlich der Zertifizierung und klinischen Prüfungen?
3. Sind Maßnahmen ergriffen worden oder geplant, um auf die laut Bundesregierung erwartete erhöhte Nachfrage nach Konformitätsbewertungen ab dem Jahr 2024 rechtzeitig zu reagieren, und ggf. welche, und sind zusätzliche Ressourcen oder neue Benannte Stellen in Planung, um eine rechtzeitige Zertifizierung sicherzustellen?
4. Gibt es seitens der Bundesregierung bereits Gespräche mit der Europäischen Kommission, um eine mögliche Verlängerung der Übergangsfrist für Bestandsprodukte in Betracht zu ziehen, und welche konkreten Umstände müssten vorliegen, um eine Verlängerung aktiv auf europäischer Ebene einzufordern?
5. Welchen aktuellen Stand hat die Implementierung von EUDAMED?

Berlin, den 9. Mai 2025

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion