

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/143 –**

Probleme und Lösungsansätze bei Medizinprodukten in Deutschland**Vorbemerkung der Fragesteller**

In ihrer Antwort auf die Kleinen Anfrage zu möglichen Versorgungsgängen 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-bb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.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.

1. Wie stellt sich die aktuelle Lage die Medizinprodukte in Deutschland aus Sicht der Bundesregierung derzeit bezüglich Zulassungsstau, 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?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass der durch die umfassenden Rezertifizierungsanforderungen befürchtete Zertifizierungsstau bei Medizinprodukten durch den Kapazitätsaufbau der Benannten Stellen und begleitende gesetzgeberische Maßnahmen auf EU-Ebene verhindert werden konnte. Dennoch bestehen weiterhin strukturelle Herausforderungen, die zu Unsicherheiten und Verzögerungen bei Konformitätsbewertungsverfahren führen können. Hohe regulatorische Anforderungen stellen dabei insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU) vor große Herausforderungen. Um die Versorgung der Bevölkerung mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten langfristig zu gewährleisten und zur Verteidigung der Innovationskraft der Medizintechnikbranche in der EU bei stärker werdender globaler Konkurrenz spricht sich die Bundesregierung daher für eine zügige und umfassende Reform des EU-Rechtsrahmens für Medizinprodukte aus.

Die bislang vorliegenden Meldungen nach Artikel 10a der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und mehrere Abfragen der medizinischen Fachgesellschaften ergeben allerdings keine Hinweise auf flächendeckende Versorgungsängste. Im Einzelfall auftretende Engpässe werden im engen Zusammenwirken der Europäischen Kommission mit den mitgliedstaatlich zuständigen Behörden gelöst; in geeigneten Fällen erfolgt dies mit Hilfe des in Artikel 59 MDR vorgesehenen Instruments der Sonderzulassung. Wegen der wegfällenden Sonderbelastung durch die Rezertifizierung aller Bestandsprodukte und infolge der auf allen Seiten zunehmenden Routine im Zertifizierungsverfahren erwartet die Bundesregierung in den kommenden Jahren keine gravierenden Funktionsdefizite im Zertifizierungssystem.

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?

Derzeit arbeitet die Europäische Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten an verschiedenen Durchführungsrechtsakten mit dem Ziel der Entbürokratisierung und Beschleunigung der Zertifizierungsprozesse u. a.:

- zur Änderung der Anforderungen an die Benannten Stellen sowie der Konformitätsbewertungsverfahren,
- zur Ausweitung der elektronischen Gebrauchsanweisung sowie
- zur Erweiterung der Liste über bewährte Technologien.

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?

Anfang des Jahres 2022 waren 27 Stellen gemäß der MDR benannt. Im Mai 2025 sind 50 Stellen benannt, darunter 10 deutsche Benannte Stellen. Das Bundesministerium für Gesundheit und die Europäische Kommission erachten

diese Kapazitäten für die Zertifizierung als hinreichend. Zudem melden einige Benannte Stellen aktuell verfügbare Ressourcen.

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?

Die Übergangsfristen der MDR wurden mit der Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vom 15. März 2023 risikoklassenspezifisch verlängert.

5. Welchen aktuellen Stand hat die Implementierung von EUDAMED?

Mit der Verordnung (EU) 2024/1860 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika vom 13. Juni 2024 wurden die gesetzlichen Grundlagen für die schrittweise Einführung von EUDAMED geschaffen. Die Europäische Kommission hat auf ihrer Internetseite einen Zeitplan für die geplante schrittweise Inbetriebnahme von EUDAMED veröffentlicht (health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_de).

