

## Antrag

der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Nicole Bauer, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Dr. Marco Buschmann, Carl-Julius Cronenberg, Britta Katharina Dassler, Hartmut Ebbing, Dr. Marcus Faber, Otto Fricke, Thomas Hacker, Peter Heidt, Markus Herbrand, Katja Hessel, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Dr. Marcel Klinge, Pascal Kober, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Alexander Graf Lambsdorff, Alexander Müller, Roman Müller-Böhm, Bernd Reuther, Matthias Seestern-Pauly, Frank Sitta, Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Katja Suding, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Dr. Florian Toncar, Dr. Andrew Ullmann, Sandra Weeser, Nicole Westig, Katharina Willkomm und der Fraktion der FDP

### EU-Medizinprodukteverordnung verantwortungsvoll implementieren – Patientenversorgung sicherstellen

Der Bundestag wolle beschließen:

#### I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

1. Deutschland steht nicht nur als Produktionsstandort, sondern auch als Markt für Medizinprodukte weltweit an dritter Stelle. Die Medizinprodukteindustrie hat nicht nur eine erhebliche ökonomische Bedeutung für den Standort Deutschland, sondern gerade die Vielzahl an kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) gewährleistet eine Versorgung der Patientinnen und Patienten mit hochwertigen und innovativen Medizinprodukten im Land und weit über die Landesgrenzen hinaus.
2. Am 25. Mai 2017 ist die neue europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR) formell in Kraft getreten. Nach einer Implementierungsphase von drei Jahren, in denen die wesentlichen Voraussetzungen für eine Funktionsfähigkeit zu schaffen sind, ist der Geltungsbeginn der MDR für den 26. Mai 2020 vorgesehen. Die Verordnung löst die zu diesem Zeitpunkt geltenden Medizinprodukte-Richtlinien ab und soll ein höheres Sicherheitsniveau sowie eine Verbesserung der Patientenversorgung garantieren. Diese Ziele sind ausdrücklich zu begrüßen und mit größtem Nachdruck zu verfolgen.
3. Es zeichnet sich gegenwärtig jedoch immer mehr ab, dass die wesentlichen Voraussetzungen für den reibungslosen Start der MDR momentan noch nicht existieren. Dieser Eindruck ist durch die Antwort der Bundesregierung auf

die Kleine Anfrage der FDP auf Drucksache 19/11541 verstärkt worden. Von bisher 58 Benannten Stellen zur Zertifizierung von Medizinprodukten, sind bislang nur wenige nach neuem Recht zugelassen und notifiziert. Den Benannten Stellen wie auch den Herstellern fehlt es darüber hinaus an Umsetzungsvorschriften. Ob genügend Personalkapazitäten bei den Benannten Stellen vorhanden sein werden, ist ebenfalls offen. Angesichts der Tatsache, dass rund 500.000 Medizinprodukte nach dem neuen Rechtsrahmen komplett neu zertifiziert werden müssen, ist die Entstehung eines erheblichen Kapazitätsengpasses absehbar. Gerade kleine und mittlere deutsche Medizintechnik-Unternehmen haben die Befürchtung, dass sie eine Vielzahl von Produkten nicht oder nicht rechtzeitig zertifizieren können. Damit besteht die reelle Gefahr, dass für die Patientenversorgung notwendige Produkte vorübergehend oder dauerhaft nicht verfügbar sind. Im Sinne der die Patientinnen und Patienten ist es dringend geboten jederzeitige Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

4. Hinzu kommt, dass die Neuerungen der MDR – wie u.a. umfassende neue klinische Anforderungen sowie (erweiterte) Dokumentations- und Berichtspflichten – gerade KMU in Deutschland vor erhebliche Herausforderungen stellen. Vor allem Produkte kleiner Stückzahlen, für seltene Erkrankungen oder eine kleine Patientenpopulation drohen deshalb vom Markt genommen zu werden, weil eine Neuzulassung nach den neuen Anforderungen wirtschaftlich nicht darstellbar ist. Dies kann Engpässe in der medizinischen Versorgung gerade bei der Versorgung von Kindern oder Tumorkranken zur Folge haben, was es dringend zu vermeiden gilt.
5. Gerade die hohe Innovationskraft der KMU ermöglicht schnellen medizinischen Fortschritt im Sinne bester Patientenversorgung. Im Zuge der Kapazitätsengpässe bei den Benannten Stellen steht zu befürchten, dass zunächst existierende Produkte neu zertifiziert werden und die Bewertung von Innovationen in der Zertifizierung hinten angestellt werden. Hier gilt es gegenzusteuern.
6. Anfang November 2019 hat die Europäische Kommission außerdem angekündigt, dass die für die Erhebung der Daten und die Patientensicherheit notwendige europäische Datenbank EUDAMED zeitlich so stark in Verzug ist, dass sie um zwei Jahre auf das Jahr 2022 verschoben werden muss. Es ist völlig unklar, welche Konsequenzen dies nach sich zieht, da die Datenbank eine wichtige Grundlage für die Erfüllung der Anforderungen der MDR darstellt.
7. Schließlich fehlt ein Großteil der Delegierten- sowie Implementierungsrechtsakte für die MDR.

## II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf

1. sich auf europäischer Ebene mit Nachdruck dafür einzusetzen, dass die wesentlichen Voraussetzungen für die Verordnung umgehend geschaffen werden. Hierzu gehören insbesondere eine ausreichende Anzahl Benannter Stellen für die MDR, ausreichend Personalkapazitäten bei den Benannten Stellen, ein Abbau des bisherigen Zertifizierungsstaus, die volle Funktionsfähigkeit der europäischen Datenbank EUDAMED, harmonisierte Normen sowie das Vorliegen der zwingend notwendigen delegierten - und Implementierungsrechtsakte für die MDR.

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

2. auf Bundesebene in Abstimmung mit den Ländern einen Maßnahmenplan zu entwickeln, damit mögliche Engpässe in der medizinischen Versorgung infolge der MDR vermieden werden.
3. sich für eine mittelstandsfreundliche praktische Umsetzung der MDR einzusetzen. Hierzu gehört die notwendige Klarheit und Planbarkeit von Umsetzungsvorschriften. Ferner sollte sich darum bemüht werden, dass bewährte Bestandsprodukte, die seit Jahren auf dem Markt sind, nach neuem Recht unter erleichterten Bedingungen zugelassen werden können, wenn sie bislang in der Versorgung nicht negativ aufgefallen sind.
4. sich auf nationaler und europäischer Ebene für Sonderregelungen für Medizinprodukte zur Behandlung seltener Erkrankungen („Orphan Devices“) einzusetzen, um eine qualitativ hochwertige und optimale Patientenversorgung für Menschen mit seltenen Erkrankungen auch in Zukunft sicherzustellen.
5. sich für ein innovationsfreundliches Prüfungsverfahren („Fast-Track-Verfahren“) im Rahmen der Neuzulassungsregelungen für innovative Medizinprodukte nach der MDR einzusetzen, um den medizintechnischen Fortschritt in Deutschland nicht um Jahre auszubremsen und Patienten eine Versorgung mit innovativen Produkten zu ermöglichen.
6. auf nationaler Ebene eine Informationskampagne für KMU zu Anforderungen der MDR auf den Weg zu bringen, beispielsweise in Form eines konsolidierten Anforderungskatalogs.
7. den im Koalitionsvertrag vorgesehenen neuen Strategieprozess Medizintechnik endlich an den Start zu bringen.

Berlin, den 17. Dezember 2019

**Christian Lindner und Fraktion**

## **Begründung**

Die Maßnahmen zur Implementierung der grundlegenden Voraussetzungen für die europäische Medizinprodukteverordnung MDR dauern länger, als ursprünglich im Gesetzgebungsverfahren angenommen. Dies zeigt die Tatsache, dass die Zertifizierung und Benennung der Benannten Stellen weit hinter dem Zeitplan liegen. Benannte Stellen in Europa müssen vorerst selbst zertifiziert werden, um nachzuweisen, dass sie den strengen Anforderungen der MDR gerecht werden. Dieser Prozess ist zeitaufwändig. Das zeigt sich darin, dass bislang nur 7 Benannte Stellen für die MDR benannt sind.

Auch wenn die Europäische Kommission zuversichtlich ist und annimmt, dass bis Ende 2019 20 Benannte Stellen für die MDR vorliegen, würde dies nicht ausreichen. Tatsächlich sind 40 Benannte Stellen für die MDR notwendig. Bei den Benannten Stellen hat sich schon jetzt ein erheblicher Arbeitsstau entwickelt. Das liegt u. a. daran, dass aktuell nach wie vor Zertifizierungen nach altem Recht erfolgen, damit Medizinprodukte, die nicht höher klassifiziert werden, noch von Übergangsregelungen profitieren. Dies bindet Personalkapazitäten, die für die Zertifizierung nach der MDR nicht zur Verfügung stehen. Infolgedessen ist ein erheblicher Bearbeitungsstau für die Zertifizierung nach der MDR entstanden, der nicht ansatzweise bis zum 26. Mai 2020 abgearbeitet werden kann.

Auch die Verschiebung der europäischen Medizinproduktedatenbank EUDAMED um zwei Jahre zeigt, dass die zeitlichen Annahmen für die Implementierung grob falsch eingeschätzt wurden.

Für Medizintechnik-Unternehmen und Benannte Stellen ist die Verordnung selbst in großen Teilen noch nicht umsetzbar. Es fehlt immer noch eine Vielzahl rechtlicher und tatsächlicher Voraussetzungen im europäischen Verantwortungsbereich, die vorher erfüllt werden müssen. Hierzu gehören 11 delegierte Rechtsakten und 32 Durchführungsrechtsakten zur MDR, von denen erst drei verabschiedet worden sind. Vor allem die 8 in der Verordnung zwingend vorgeschriebenen sind schnellstmöglich zu verabschieden.

Die Erfüllung der essenziellen Voraussetzungen der MDR ist deshalb mit Nachdruck voranzutreiben.

Die aktuelle Situation bei der MDR hat im Bereich der KMU gezeigt, dass die dokumentarischen Erfordernisse exponentiell (etwa den Faktor zehn) gestiegen sind. Dies betrifft auch Produkte, die seit Jahrzehnten auf dem Markt sind und für die keine Auffälligkeiten bestehen. Eine mittelstandsfreundliche praktische Umsetzung der MDR ist wichtig, um mögliche zukünftige Versorgungsengpässe medizintechnischer Produkte im Sinne besser Patientenversorgung zu vermeiden. Es ist offensichtlich, dass das bisher geplante Vorgehen hinsichtlich dieser „Bestandsprodukte“ mit einer erneuten Zertifizierung die knappen Ressourcen der Zulassungsstellen erheblich überfordert.

KMU sind personell und finanziell weniger gut aufgestellt und laufen Gefahr den Herausforderungen der MDR nicht gerecht zu werden. Als Konsequenz könnten wesentliche Medizinprodukte vom Markt genommen werden. Experten gehen davon aus, dass in Europa gut 10 Prozent der Unternehmen in ihrer Existenz gefährdet sind und rund 30 Prozent der Produkte vom Markt genommen werden müssen bzw. nicht rechtzeitig neu zertifiziert werden können.

Im Interesse der Patientenversorgung ist es zwingend erforderlich, dass sich die Bundesregierung mit Nachdruck für eine zeitnahe juristisch tragfähige Lösung auf deutscher und europäischer Ebene einsetzt. Dies ist besonders wichtig für Medizinprodukte für seltene Erkrankungen („Orphan Devices“), wie beispielsweise Herzschrittmacher für kleine Kinder oder seltene Tumorversorgungen.

Um Innovationen durch den Bearbeitungsstau bei den Benannten Stellen nicht vollständig auszubremsen, besteht der Bedarf für die Einführung eines „Fast-Track-Verfahrens“. Durch aktuelle Regelungen zur Umsetzung der MDR werden zuerst bestehende Produkte geprüft. Innovationen von Startups sowie kleinen und mittleren neuen auf dem Markt befindlichen Unternehmen haben dadurch kaum eine Chance eine Benannte Stelle zu finden bzw. müssen erhebliche Wartezeiten in Kauf nehmen. Um dies zu verhindern ist eine Bereitstellung besonderer Kapazitäten für medizintechnische Innovationen erforderlich.

Die Regierungskoalition hat im Koalitionsvertrag vorgesehen den Strategieprozess Medizintechnik weiterzuführen, um Deutschland als Standort der Gesundheitswirtschaft nachhaltig und zukunftsorientiert aufzustellen. Bislang wurde der neue Strategieprozess Medizintechnik allerdings nicht gestartet. Durch die MDR steht die Medizintechnikbranche vor großen Herausforderungen. Es ist daher dringend ein Neustart des Strategieprozesses geboten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.