

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/32325 –**

Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung

Vorbemerkung der Fragesteller

Am 26. Mai 2021 hatte die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation (MDR)) ihren Geltungsbeginn. Obwohl dieser ursprünglich bereits für den 26. Mai 2020 geplant war, hatte sich die Europäische Kommission im März 2020 vor dem Hintergrund des Auftretens des Coronavirus SARS-CoV-2 dafür ausgesprochen, den Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr zu verschieben, um Liefer- und letztendlich Versorgungsengpässe zu vermeiden. Diesem Ansinnen war das Europäische Parlament im April 2020 gefolgt und hatte ein entsprechendes Moratorium bestätigt.

Bereits in den vergangenen Jahren wurden deutliche Bedenken seitens aller an der praktischen Implementierung beteiligten Akteure laut, die große Zweifel an der fristgerechten Umsetzbarkeit der neuen Vorgaben der MDR aufkommen ließen (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/210400/Medizinprodukte-Verordnung-Es-drohen-Engpaesse>). Zum einen mangelte es zum Jahresbeginn 2020 immer noch an gemäß den Maßgaben der MDR-zertifizierten Benannten Stellen, was sich teilweise bis heute fortsetzt. Zum anderen herrschte bei den Akteuren der deutschen Medizintechnikbranche große Unsicherheit bezüglich der auf sie zukommenden neuen Anforderungen, insbesondere auch im Hinblick auf das Erzeugen von klinischen Daten und Kosten für die Neuzulassung von etablierten Bestandsprodukten. In der ARD-Sendung „Plusminus“ vom 4. August 2021 wurde darauf hingewiesen, dass aufgrund der Vorgaben der MDR Medizinprodukte für seltene Erkrankungen teilweise nicht mehr zur Verfügung stehen und die Anforderungen der MDR insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen eine große Belastung darstellen (<https://www.daserste.de/information/wirtschaft-boerse/plusminus/videos/medizinprodukte-video-100.html>).

Auch die Bundesregierung erkannte entsprechende Probleme in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/11541 an. Die bestehenden Zweifel wurden nach Ansicht der Fragesteller auf wiederholte Nachfrage der Fragesteller hin (Antworten der Bundesregierung auf die Kleinen Anfragen auf Bundestagsdrucksachen 19/23598 und 19/29452) auch im Verlauf der zusätzlichen einjährigen Übergangsfrist seitens der Bundesregierung bisher nicht ausgeräumt. Die Branche der Medizintechnik hat bereits innovations-

hemmende und arbeitsmarktrelevante Wirkungen der MDR befürchtet (<https://www.bvmed.de/de/recht/eu-medizinprodukte-verordnung-mdr/erfahrungsbericht-wie-sich-die-eu-mdr-auf-klinische-innovationen-und-nischenprodukte-auswirkt>). Darüber hinaus weisen neuerliche Medienberichte auf eine mögliche Abwanderung von Start-ups im Bereich der Medizintechnik hin (<https://www.wiwo.de/my/erfolg/gruender/eu-medizinprodukte-verordnung-viel-raum-fuer-interpretation/27377158-2.html?ticket=ST-641752-TvVvXyUHAacZ7YEILPDI1-ap3>).

Angesichts der Tatsache, dass der Geltungsbeginn nun bereits eingetreten ist, ist aus Sicht der Fragesteller dringend erneut zu evaluieren, wie es um den Fortschritt bezüglich der Umstellung auf die Anforderungen der MDR in Deutschland und der Situation der mittelständisch geprägten Medizintechnikbranche bestellt ist.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Im Mai 2017 trat die neue EU Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) nach mehr als 5 Jahren intensiver Verhandlungen im Europäischen Rat und im Europäischen Parlament in Kraft. Mit ihren angepassten Marktzugangsregelungen und -kriterien für Medizinprodukte stellt sie nach Ansicht der Bundesregierung einen Kompromiss hinsichtlich der angestrebten Balance zwischen der notwendigen Patientensicherheit und dem frühzeitigen Zugang zu sicheren, effektiven und innovativen Medizinprodukten dar.

Mit der MDR ist der Grundstein für eine nachhaltige, stabile europäische Medizinproduktegesetzgebung gelegt worden. Während die mit der MDR einhergehende allgemeine Erhöhung der Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte sowie an die Hersteller eher einer Anpassung an den erreichten Stand der Technik darstellt, sind mit den stark erhöhten und EU-weit vereinheitlichten Anforderungen an die Benannten Stellen sowie die neu definierten Lebenszyklusprozesse der klinischen Bewertung bzw. der aktiven Marktbeobachtung durch den Hersteller, im Medizinprodukterecht neue und innovative Konzepte eingeführt worden. Eine langfristig erfolgreiche Entwicklung hängt im starken Maße von einer pragmatischen und den spezifischen Medizinproduktegruppen gerecht werdenden Implementierung der neuen Regelungen durch die Europäische Kommission, durch die Mitgliedstaaten, aber auch durch die Hersteller und die Benannten Stellen ab. Die MDR enthält eine Vielzahl von Möglichkeiten über Leitlinien, aber auch durch rechtlich verbindliche Durchführungsrechtsakte eine erfolgreiche Implementierung sowie einen angemessenen Übergang vom alten zum neuen Recht zu erreichen.

Der offizielle Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 ohne bislang spürbare Marktveränderungen ist auch das hohe Engagement der Industrie, der Benannten Stellen, der Behörden der Mitgliedstaaten und der Europäische Kommission ermöglicht worden. Bis zu einer ordnungsgemäßen Implementierung des neuen Rechts sind weitere Schritte erforderlich. Dabei müssen alle Beteiligten, d. h. Hersteller, Benannte Stellen, zuständige Behörden und die Europäische Kommission wie bisher gut und transparent zusammenarbeiten und sich auf eine möglichst pragmatische Implementierung und Anwendung der neuen Bestimmungen fokussieren.

1. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, zu welchem Zeitpunkt die Anzahl der ursprünglich zu Geltungsbeginn eingeplanten Benannten Stellen notifiziert werden können (vgl. Ausführungen in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/29452)?

Wie ist die Einschätzung der Bundesregierung, ob aus heutiger Sicht rund 40 Benannte Stellen für die Umsetzung der MDR tatsächlich ausreichen, um insbesondere ausreichend Kapazitäten für die Neuzertifizierung der Bestandsprodukte bereitzustellen?

2. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, wann die von der Branche der Medizintechnik als erforderlich erachteten 40 Benannten Stellen zertifiziert werden, und ist dies noch in diesem Jahr der Fall (vgl. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/210400/Medizinprodukte-Verordnung-Es-drohen-Engpaesse>)?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der aktuelle Stand der Notifizierungen der Benannten Stellen kann dem NANDO-System der Europäischen Kommission entnommen werden (https://ec.europa.eu/growth/tools-data-bases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=country&dir_id=34).

Danach sind aktuell insgesamt 23 Benannte Stellen notifiziert; davon sechs deutsche Benannte Stellen.

Nach derzeitigem Kenntnisstand lagen der Europäischen Kommission mit Stand 27. Mai 2021 52 Anträge von Benannten Stellen mit dem Ziel der Notifizierung vor; bei 40 Benannten Stellen war am 27. Mai 2021 bereits die Vor-Ort-Begutachtung abgeschlossen (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/notifiedbodies_overview_en.pdf).

Demzufolge geht die Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt davon aus, dass die von der Medizinprodukteindustrie in Ansatz gebrachten 40 Benannten Stellen auch mittelfristig erreicht werden.

Eine konkrete zeitliche Schätzung ist der Bundesregierung jedoch nicht möglich, da die Bearbeitungszeiten für die Notifizierungsverfahren von unterschiedlichen Faktoren, wie z. B. von der Qualität und der Geschwindigkeit der Einreichung benötigter Unterlagen durch die Benannten Stellen selbst und den Bearbeitungszeiten innerhalb der benennenden Behörde und der Gemeinsamen Begutachtungsteams abhängen.

Wegen der Auswirkungen auf die Kapazitäten der Benannten Stellen wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

3. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass durch das Nichterreichen der geplanten Anzahl der Benannten Stellen zum Geltungsbeginn der MDR (vgl. Ausführungen in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/29452) signifikante Auswirkungen auf die Planungssicherheit für medizintechnische (MedTech)-Unternehmen bestehen?

Der Bundesregierung liegen derzeit keine Informationen vor, die signifikante Auswirkungen auf die Planungssicherheit der MedTech-Unternehmen vermuten lassen.

4. Wie haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Prüfzeiten und Stundensätze der Benannten Stellen (mit Sitz in Deutschland) im Hinblick auf die folgenden Bereiche nach dem Geltungsbeginn der MDR im Vergleich zu den bisherigen Medizinprodukterichtlinien entwickelt:
 - a) Audits;
 - b) Bewertung der technischen Dokumentation;
 - c) unangekündigte Audits?
10. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen seit Inkrafttreten der MDR darüber vor, inwiefern sich die durchschnittliche Dauer eines Konformitätsbewertungsverfahrens und die Kosten durch eine Benannte Stelle nach Maßgaben der MDR im Vergleich zu vorher geändert haben (bitte nach Medizinprodukteklassen aufschlüsseln)?

Die Fragen 4 und 10 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Dauer und Kosten eines Konformitätsbewertungsverfahrens hängen von der Risikoklasse des Medizinprodukts ab. Der Bundesregierung liegen Hinweise vor, dass sowohl die Dauer der Konformitätsbewertungsverfahren als auch deren Kosten über alle Risikoklassen hinweg gestiegen sind. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 5 der Kleinen Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/29452, S. 3 verwiesen.

Einzelne Stundensätze der bereits notifizierten Benannten Stellen sind der Bundesregierung nicht bekannt. Die notifizierten Benannten Stellen sind aber nach Maßgabe des Artikels 50 der Verordnung (EU) 2017/745 verpflichtet, ihre Standardgebühren für die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens auf ihren Internetseiten zu veröffentlichen.

Konkrete Informationen zu den Auswirkungen der medizinprodukterechtlichen Vorgaben auf die Dauer der Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungsverfahren liegen der Bundesregierung ebenfalls nicht vor. Insoweit wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 9 der Kleinen Anfrage, Bundestagsdrucksache 19/29452, S. 4 verwiesen.

5. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass die Hersteller von Medizinprodukten für jedes Land der EU, in das sie liefern, regelmäßige Reportings (Periodic Safety Update Report (PSUR), Single Strand Conformation Polymorphism (SSCP), Instructions for Use (IFU), Instrumentationsanleitungen) in der jeweiligen Landessprache – teilweise für Laien verständlich – erstellen und vorhalten müssen?

Welchen zusätzlichen Kostenaufwand bedeutet dies für die Unternehmen?

Die Verordnung (EU) 2017/745 sieht, wie auch das bisherige Recht, grundsätzlich vor, dass Medizinprodukte zusammen mit einer Gebrauchsinformation (IFU – Instructions For Use) an die Endkunden abgegeben werden. Die jeweiligen Sprachfassungen der Gebrauchsinformationen ergeben sich aus den nationalen Vorschriften des jeweiligen Mitgliedstaates. Eine regelmäßige Aktualisierung der Gebrauchsinformationen ist in der MDR hingegen nicht vorgesehen. Eine nachträgliche Änderung der Gebrauchsinformation könnte aber im Falle von notwendigen korrektiven Maßnahmen erforderlich werden.

Dies ist keine durch die MDR neu geschaffene Anforderung. Vielmehr bietet die MDR erstmalig Möglichkeiten, die Anzahl der an professionelle Anwender auszuliefernden Gebrauchsinformationen zu reduzieren und so einen Kostenersparnis zu erreichen.

Der regelmäßig aktualisierte Bericht über die Sicherheit von Produkten (PSUR – Periodic Safety Update Report) nach Artikel 86 MDR ist nur für Produkte der Risikoklasse IIa, IIb und III anzufertigen. Eine Aktualisierung hat bei Klasse IIb und III-Produkten mindestens jährlich stattzufinden; bei Klasse IIa-Produkten mindestens alle zwei Jahre. Es besteht hingegen keine Vorgabe, diese Berichte in unterschiedlichen Sprachfassungen oder in laiengerechter Sprache anzufertigen.

Da der PSUR nur eine Zusammenfassung der Ergebnisse, Schlussfolgerungen und Analysen des beim Hersteller aufzubauenden Marktbeobachtungssystems nach Artikel 84 MDR ist, sind die zusätzlichen Kosten für die Anfertigung und die Aktualisierung der Berichte gering. Welche Kosten dadurch entstehen, dass bei Klasse III und bei implantierbaren Produkten die Benannte Stelle diese Berichte prüfen muss, kann derzeit noch nicht abschließend beurteilt werden.

Der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) gemäß Artikel 32 MDR, der der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, ist nur für implantierbare Produkte sowie Klasse III-Produkte anzufertigen. Sofern relevant, muss dieser Kurzbericht zusätzlich in einer patientengerechten Fassung und damit auch in unterschiedlichen Sprachen erstellt werden. Eine regelmäßige Aktualisierung der Kurzberichte ist in der MDR nicht vorgesehen. In diesem Zusammenhang ist allerdings auf eine von der Medizinproduktekoordinierungsgruppe (MDCG – Medical devices coordination group) gegen die Stimmen der deutschen Experten angenommene rechtlich unverbindliche Leitlinie (MDCG 2019-9 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37323>) hinzuweisen. Diese Leitlinie weitet die Gruppe der Produkte aus, für die eine spezielle patientengerechte Fassung der Kurzberichte in allen offiziellen Amtssprachen der EU angefertigt werden muss. Auch eine regelmäßige Aktualisierung der Kurzberichte wird in dieser Leitlinie empfohlen.

Die Kosten für die Erstellung der Kurzberichte werden ähnlich wie beim PSUR gering sein, da ähnliche zusammenfassende Berichte im Rahmen der klinischen Bewertung erstellt werden müssen. Die Kosten für die Validierung dieser Berichte durch die Benannte Stelle sind derzeit noch nicht bekannt.

6. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob es im Zuge des Inkrafttretens der MDR sowie im Zeitraum danach zu Kapazitätsengpässen bei den Benannten Stellen, dem Personal der Benannten Stellen oder zu überlangen Bearbeitungszeiten gekommen ist?
 - a) Falls ja, welche Gründe bestehen hierfür nach Kenntnis der Bundesregierung?
 - b) Falls nein, aus welchen Gründen liegen keine Informationen oder Schätzungen vor?
8. Ist die Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt der Auffassung, dass derzeit hinreichende Kapazitäten bei Benannten Stellen für die Zertifizierung von Medizinprodukten zur Verfügung stehen (bitte begründen)?

9. Ist die Bundesregierung weiterhin der Ansicht, dass der ursprünglich vermutete Kapazitätsengpass weiterhin nicht zu befürchten ist, obwohl es bereits Medienberichte über Schwierigkeiten im Rahmen der Umsetzung gibt (vgl. <https://www.wiwo.de/my/erfolg/gruender/eu-medizinprodukteverordnung-viel-raum-fuer-interpretation/27377158-2.html?ticket=ST-641752-TvVvXyUHAacZ7YEILPD11-ap3>)?

Die Fragen 6, 8 und 9 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen unmittelbar keine Informationen für grundlegende Kapazitätsengpässe bei Benannten Stellen für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren vor. Insoweit wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 3 der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/29452, S. 3 verwiesen. Seitens der Verbände und Unternehmen werden Bedenken jedoch an die Bundesregierung herangetragen. Die Bundesregierung nimmt diese Anliegen ernst und ist im engen Austausch mit der Branche und weiteren relevanten Akteuren, um gemeinsam Handlungsmöglichkeiten auszuloten. Der Bundesregierung liegen Hinweise vor, dass es für Hersteller, die bisher keine Benannte Stelle hatten, mitunter schwierig ist, kurzfristig eine Benannte Stelle zu finden. Es ist darüber hinaus davon auszugehen, dass sich die durchschnittliche Dauer der Konformitätsbewertungsverfahren aufgrund der erhöhten Anforderungen verlängert hat.

7. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen vor, ob es in diesem Jahr oder in den nächsten Jahren zu Versorgungsengpässen insbesondere auch bei bewährten etablierten Bestandsprodukten oder seltenen Medizinprodukten kommen könnte, und ist dies auszuschließen?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen über aktuelle oder bevorstehende Versorgungsengpässe vor. Die in der MDR enthaltenen Übergangsbestimmungen und Ausnahmeregelungen für Bestandsprodukte sind Instrumente, um bei nachgewiesenen sicheren und effizienten Bestandsprodukten Versorgungsengpässe aufgrund der neuen gesetzlichen Vorschriften zu verhindern. Die Bundesregierung wird die Marktlage jedoch weiter beobachten und bei Anzeichen drohender Versorgungsengpässe geeignete Maßnahmen im Rahmen der bestehenden Möglichkeiten ergreifen.

11. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob seit Geltungsbeginn der MDR ein Zulassungstau für nach den bisherigen Medizinprodukttrichtlinien zugelassene Produkte oder neue Produkte besteht?

Die in Frage 12 zitierte Statistik von TEAM-NB deutet an, dass bisher nur für wenige Bestandsprodukte (im Frühjahr 2021 etwa 10 Prozent) Anträge auf Zertifizierung nach der MDR gestellt wurden. Dies lässt keinen aktuellen Zertifizierungstau erkennen.

12. Ist nach Ansicht der Bundesregierung, vor dem Hintergrund, dass die Statistik von TEAM-NB, der europäischen Organisation der Benannten Stellen, einen Zulassungsflaschenhals zum Ende der Übergangsperiode prognostiziert, eine Verlängerung der Übergangsperiode oder andere pragmatische Lösungen nötig, um Bestandsprodukte im Markt zu halten (vgl. <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2021/04/Team-NB-MD-Sector-Survey-PressRelease-20210414.pdf>)?

Die Sorge einiger Unternehmen bzw. Branchenvertreter vor einem möglichen Zertifizierungsstau vor Ablauf der Übergangsbestimmungen ist der Bundesregierung bekannt. Die aktuellen Entwicklungen (siehe Antwort zu Frage 2) lassen mittelfristig die Notifizierung weiterer Benannter Stellen erwarten. Ob darüber hinaus weitere Maßnahmen zu ergreifen sind, kann angesichts des erst kurzen Geltungszeitraums der MDR noch nicht sicher prognostiziert werden. Ein Zuwarten oder eine mit der Benannten Stelle nicht abgesprochene späte Antragstellung im Mai 2023 kann vor diesem Hintergrund generell nicht empfohlen werden.

13. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob Orphan Devices, die bereits vor dem Geltungsbeginn der MDR aufgrund vielseitiger Gründe wie beispielsweise hoher Entwicklungskosten sowie geringen Umsätzen aufgrund kleiner Stückzahlen hohen Herausforderungen ausgesetzt waren, bereits vom Markt genommen werden mussten oder ob dies unmittelbar bevorsteht und hierdurch Versorgungsproblematiken entstehen?

Wenn ja, welche Medizinprodukte sind betroffen (bitte auflisten)?

Betrifft dies auch Medizinprodukte für Kinder und Jugendliche (bitte auflisten)?

Der Bundesregierung liegen Hinweise insbesondere der Medizintechnikverbände (BVMed, Spectaris) vor, dass seit Geltungsbeginn der MDR Produkte oder Produktlinien eingestellt wurden. Ob davon Medizinprodukte für seltene Erkrankungen betroffen sind, ist der Bundesregierung nicht bekannt. Der Bundesregierung ist zudem nicht bekannt, ob die Marktaustritte der betroffenen Produkte auf die MDR zurückzuführen sind. Sofern sich zukünftig im Zusammenhang mit Medizinprodukten für seltene Erkrankungen die Gefahr von Versorgungsengpässen abzeichnet, wird die Bundesregierung von der im MPDG vorgesehenen nationalen Möglichkeit Gebrauch machen und entsprechend Artikel 59 MDR für diesen Bereich Sonderregelungen erlassen und damit den geäußerten Befürchtungen Rechnung tragen, dass essentielle Medizinprodukte vom Markt genommen werden könnten.

14. Hält die Bundesregierung die Einführung eines Fast-Track-Verfahrens für innovative Medizinprodukte für geboten?

Wenn ja, welche Schritte hat die Bundesregierung diesbezüglich unternommen?

Wenn nein, wieso nicht?

15. Angesichts der Tatsache, dass nach Artikel 59 MDR Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren nur von den zuständigen Behörde einzelner Mitgliedstaaten erteilt werden können, hält die Bundesregierung die Einführung eines europaweiten regulären Fast-Track-Verfahrens für etablierte, bewährte Bestandsprodukte für geboten?

Wenn ja, welche Schritte hat die Bundesregierung diesbezüglich unternommen?

Wenn nein, wieso nicht (bitte in diesem Zusammenhang auch auflisten, bei welchen Produkten in Deutschland Artikel 59 MDR Anwendung gefunden hat)?

Die Fragen 14 und 15 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Ungeachtet der Tatsache, dass auch in einem sogenannten Fast-Track Verfahren hinreichende Belege für die Sicherheit und die klinische Leistungsfähigkeit (klinischer Nutzen) vorgelegt werden müssen, kann ein solches Verfahren für innovative Medizinprodukte, wie auch für etablierte, bewährte Bestandsprodukte nicht national eingeführt werden, sondern erfordert vielmehr eine Änderung des europäischen Medizinprodukterechts. Die Verordnung (EU) 2017/745 regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die Bereitstellung von Medizinprodukten auf dem Markt sowie die Inbetriebnahme von Medizinprodukten insoweit abschließend. Derzeit gibt es keine realistischen Aussichten, eine kurzfristige Änderung der Medizinprodukteverordnung durch den europäischen Gesetzgeber zu initiieren.

Seit dem 24. April 2020 kann die zuständige Bundesoberbehörde nach § 7 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) unter den in Artikel 59 Absatz 1 der MDR genannten Voraussetzungen auf begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, bei denen das Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der MDR nicht durchgeführt wurde, im Geltungsbereich des MPDG zulassen (sog. Sonderzulassung).

Entsprechend wurden seitens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seit dem 24. April 2020

Anträge zu folgenden Produkten auf Basis von § 7 MPDG in Verbindung mit Artikel 59 MDR beschieden:

- Infektionsschutzmasken
- künstliche Herzklappen und weitere Klappenprodukte
- kardiale Verschlusssysteme
- Beatmungsgeräte, Produkte zum respiratorischen System (Atemwege)
- Software, Apps
- Dialyseprodukte
- Katheter/ Kanülen/ Stents
- Implantate/ Prothesen
- Sonstige (z. B. bestimmtes Zubehör zu Medizinprodukten).

Sofern eine nationale Sonderzulassung nicht nur für die Verwendung durch eine einzige Patientin oder einen einzigen Patienten erteilt wurde, hat die Europäische Kommission aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der Patientensicherheit unter den Voraussetzungen des Artikel 59 Absatz 3 MDR die Möglichkeit, diese nationalen Genehmigungen im Wege von Durchführungsrechtsakten auf das gesamte Gebiet der Union auszuweiten.

16. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob Probleme mit der Personalgewinnung für die Benannten Stellen und in den Regulatory-Affairs-Abteilungen der Unternehmen existieren?

Entsprechende Schätzungen liegen der Bundesregierung nicht vor. Zwar veröffentlicht die Bundesagentur für Arbeit regelmäßig monatlich sogenannte Engpassanalysen, die Auskunft über die Besetzungsprozesse gemeldeter Arbeitsstellen geben (zu finden unter: https://statistik.arbeitsagentur.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Einzelheftsuche_Formular.html;jsessionid=98029C17D0A69515832D9AF8341089C4?nn=20626&topic_f=analyse-d-gemeldete-arbeitsstellen-kladb2010). Die dort dargestellten Berufssegmente sind allerdings nicht granular genug, um Informationen zu der obigen Anfrage zu liefern.

Die in der europäischen Vereinigung der Medizinprodukte-Benannten Stellen organisierten Benannten Stellen (TEAM-NB) haben ihre personellen Kapazitäten seit 2012 um mehr als 400 Prozent (von 688 auf 2859 FTE – Full Time Equivalence) <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2021/04/Team-NB-MD-Sector-Survey-PressRelease-20210414.pdf>, erhöht. Vor diesem Hintergrund ist anzunehmen, dass es den Benannten Stellen grundsätzlich möglich ist, neues Personal zu gewinnen.

Der Bundesregierung liegen keine Informationen dahingehend vor, dass die Regulatory-Affairs-Abteilungen der Unternehmen Schwierigkeiten bei der Personalgewinnung haben.

17. Plant die Bundesregierung Initiativen zur gezielten Ausbildung von Fachpersonal für Benannte Stellen, oder liegen der Bundesregierung Informationen über entsprechende Initiativen vor?

Der Bundesregierung sind keine derartigen Initiativen zur gezielten Ausbildung von Fachpersonal für Benannte Stellen bekannt.

Um künftige Fachkräfte auch weiterhin bedarfsgerecht auszubilden und qualifizieren zu können, richtet sich das konkrete Angebot dualer Berufsausbildung immer nach der Nachfrage von Betrieben. Grundsätzlich kommt daher die Initiative zur Schaffung oder Modernisierung eines Ausbildungsberufs aus der Wirtschaft.

Beispiel: Um die Bedarfslage eines möglichen staatlich geregelten, dualen Ausbildungsberufes oder alternativer formal geregelter Fortbildungsangebote im Bereich der Medizinproduktaufbereitung zu klären und die Arbeitsmarktfähigkeit sowie die dafür notwendigen Anforderungen an einen solchen Beruf im Bereich der Medizinproduktaufbereitung und die in ihm tätigen Personen zu ermitteln, hat das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) dem Wunsch der Sozialpartner entsprechend das Bundesinstitut für Berufsbildung (BIBB) im Jahr 2020 beauftragt, eine Bedarfsuntersuchung durchzuführen. Mit dem im April 2021 vorgelegten Bericht hat das BIBB in Anbetracht der Relevanz für den Gesundheitsbereich, der hohen Verantwortung, die den MPA-Fachkräften abverlangt wird und aufgrund der zahlreichen weiteren Indizien die Schaffung einer geregelten, staatlich anerkannten dreijährigen Ausbildung im Bereich der MPA empfohlen. Der Bericht liegt den Sozialpartnern vor. Weitere Informationen sind hier zu finden: https://www.bibb.de/de/pressemitteilung_138223.php.

Laut der aktuellen Fachkräfteengpassanalyse der Bundesagentur für Arbeit (Stand: Mai 2021) bestehen in der Berufsgattung „Medizintechnik“ auf Spezialisten- und Expertenniveau keine Fachkräfteengpässe. Auf Fachkräfteniveau bestehen hingegen Fachkräfteengpässe in der Berufsgattung „Medizinisch-technische Berufe Radiologie“.

18. Sieht die Bundesregierung die Maßgabe des Anhangs VII Nummer 1.2.8 zur MDR, dass in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG zu berücksichtigen sind, zum jetzigen Zeitpunkt (also nach Eintreten des Geltungsbeginns) als hinreichend erfüllt an (bitte begründen)?

Es wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 7 der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/29452, S. 4 verwiesen.

19. Welche Bedeutung hat der MedTech-Standort Deutschland für die Bundesregierung gerade auch im Hinblick auf kleine und mittelständische Unternehmen der Medizinprodukteindustrie?

Die MedTech-Branche ist in Deutschland insgesamt stark mittelständisch geprägt; über die Hälfte der Wertschöpfung von Medizintechnik entsteht in kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU). Als Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft leistet die Branche einen wichtigen Beitrag für eine effiziente Gesundheitsversorgung in Deutschland und ist vor allem ein bedeutender Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor: Laut der vom BMWi in Auftrag gegebenen aktuellen Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung (GGR) wird fast ein Fünftel der Wertschöpfung in der industriellen Gesundheitswirtschaft durch Medizinprodukte (über 2/3) und Medizintechnik (knapp 1/3) generiert, insgesamt 13,2 Mrd. Euro in 2020.

Die Bundesregierung misst deshalb dem MedTech-Standort Deutschland eine hohe Bedeutung zu.

20. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass trotz der hohen Anforderungen nach dem Inkrafttreten der MDR auch für kleine und mittlere Medizinproduktehersteller sowie Start-ups das Marktumfeld im Zuge der MDR geeignet ist und dass
- a) gegenwärtig hinreichende Planungssicherheit bezüglich der Wirtschaftlichkeit ihrer angebotenen Produkte gewährleistet ist,
 - b) KMU weiter erfolgreich existieren können,
 - c) die heimische produzierende Wirtschaft nicht nachhaltig geschwächt wird, die Start-ups Benannte Stellen finden werden, um medizintechnischen Fortschritt Made in Germany zu sichern?

Die Bundesregierung geht derzeit davon aus, dass grundsätzlich eine ausreichende Planungssicherheit bezüglich der Wirtschaftlichkeit der angebotenen Produkte vorliegt. Auch KMU, die sich rechtzeitig und in angemessener Weise den neuen Herausforderungen stellen, können nach Ansicht der Bundesregierung unter der MDR erfolgreich existieren.

Aktuell hört die Bundesregierung von verschiedenen Seiten aus der Wirtschaft, dass es mitunter schwierig sei, eine zeitnahe Zertifizierung von Produkten zu erreichen. Hiervon scheinen v. a. KMU sowie Start-Ups im MedTech-Bereich betroffen zu sein. Auch die Generierung klinischer Daten durch entsprechende Studien sowie zusätzliche Kosten der Re-Zertifizierung von Bestandsprodukten stellen vor allem KMU vor Herausforderungen.

Insbesondere die Digitalwirtschaft zeigt sich besorgt, dass die höheren Anforderungen an Software als Medizinprodukt Projektrealisierungen im Wege stehen könnten, da Startups die höheren Kosten und das höhere Risiko des verlängerten Prozesses nicht tragen können oder wollen.

Eine nachhaltige Schwächung der heimischen Industrie, insbesondere im Vergleich zur Industrie in anderen europäischen Staaten, ist derzeit aber nicht absehbar. Die Bundesregierung wird die weitere Entwicklung in Deutschland kontinuierlich begleiten und sich im Rahmen der bestehenden Möglichkeiten für eine pragmatische Implementierung der MDR einsetzen.

21. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob Unternehmen, die im Bereich der Medizintechnik oder im Bereich von deren Zulieferindustrie aktiv sind, im Zuge der Neuregelungen den Betrieb selbst oder die Sparte der Medizintechnik in Deutschland eingestellt haben, und wenn ja, wie viele (bitte nach Anzahl und Größe des Unternehmens auflisten)?

Der Bundesregierung liegen Hinweise insbesondere der Medizintechnikverbände (BVMed, Spectaris) vor, dass Lieferanten ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben, jedoch fehlen belastbare Erkenntnisse, die Rückschlüsse auf den jeweiligen Grund der Geschäftsaufgabe erlauben. Darüber hinaus hat die Bundesregierung keine Kenntnis über Betriebseinstellungen.

22. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung getroffen, um einer möglichen Unsicherheit und deren wirtschaftlichen, arbeitsmarkt- und standortpolitischen Folgen von Unternehmen des Medizintechniksektors (beispielsweise Start-ups, kleine und mittlere Unternehmen (KMU) oder große Unternehmen) entgegenzuwirken?

Unabhängig von der Umsetzung der MDR können KMU und Start-ups, die im Bereich MedTech tätig sind, von den branchenoffenen Finanzierungsinstrumenten für Start-ups und KMU profitieren. Alleine aus dem European Recovery Program-Sondervermögen (ERP-SV) Beteiligungsportfolio entfallen rund 19 Prozent auf den Sektor Gesundheit nach Morgan Stanley Capital International/Global Industry Classification Standard (MSCI/GICS) zu dem auch der Bereich MedTech gehört (Stand September 2020). Zur branchenoffenen Start-up Finanzierung gehört insbesondere auch der Zukunftsfonds, für den die Bundesregierung 10 Mrd. Euro bereitstellt.

23. Liegen nach Kenntnis der Bundesregierung einheitliche Kriterien für die Mindestanforderungen an klinische Daten vor, und wenn nein, warum nicht?

Die MDR definiert in Artikel 2 Nummer 14 den Begriff der klinischen Daten. Zusammen mit dem aktuellen MDCG-Leitfaden (MDCG 2020-5 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en.pdf) über die Anwendung des Äquivalenzprinzips im Rahmen der klinischen Bewertung sind aus Sicht der Bundesregierung einheitliche Kriterien für die Mindestanforderungen an klinische Daten vorhanden. Ob Art und Umfang der erhobenen klinischen Daten als Nachweis für die klinische Sicherheit und die klinische Leistungsfähigkeit bzw. den klinischen Nutzen ausreichend sind, ist grundsätzlich für jedes Produkt im konkreten Einzelfall zu beantworten. In diesem Zusammenhang setzt sich die Bundesregierung weiterhin dafür ein, dass auf europäischer und internationaler Ebene produktspezifische Leitlinien für die klinische Bewertung und die klinische Prüfung zeitnah entwickelt werden.

24. Welche Rolle spielt aus Sicht der Bundesregierung hierbei die Verwendung von Versorgungsdaten, die beispielsweise durch Register gewonnen werden?

Versorgungsdaten, die Aussagen über die klinische Sicherheit und die klinische Leistungsfähigkeit von eingesetzten Produkten belegen, sind, wie auch entsprechende Daten aus Produktregistern, zulässige klinische Daten. Diese klinischen Daten haben eine herausragende Bedeutung im Rahmen der von der bisherigen und der neuen Medizinproduktegesetzgebung vorgeschriebenen klinischen Nachbeobachtung (PMCF). Die Einrichtung entsprechender herstellerunabhängiger Register, wie zum Beispiel das vom Bundesministerium für Gesundheit zu schaffende Implantateregister, bietet insbesondere KMU eine Gelegenheit, Zugang zu herstellerrelevanten Daten zu bekommen (vgl. hierzu z. B. § 29 Absatz 1 Nummer 3 Implantateregistergesetz).

25. Plant die Bundesregierung, Gegenmaßnahmen zu ergreifen, um der Schließung oder Abwanderung von jungen Unternehmen im Bereich von Medizintechnik entgegenzuwirken?
- a) Wenn ja, welche Gegenmaßnahmen plant die Bundesregierung?
- b) Wenn nein, wieso nicht?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, dass es aufgrund des MDR-Geltungsbeginns bereits zu Schließungen oder Abwanderungen von Unternehmen gekommen wäre.

26. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen darüber vor, ob es im Bereich der Medizintechnik weniger Gründungen von Unternehmen gibt als vor dem 5. April 2017?

Der Bundesregierung liegen diesbezüglich keine Informationen oder Schätzungen vor.