

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Christine Aschenberg-Dugnus, Nicole Bauer, Jens Beeck, Olaf in der Beek, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Dr. Marco Buschmann, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Katja Hessel, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Gyde Jensen, Dr. Christian Jung, Thomas L. Kemmerich, Pascal Kober, Carina Konrad, Ulrich Lechte, Dr. Martin Neumann, Bernd Reuther, Dr. Wieland Schinnenburg, Matthias Seestern-Pauly, Frank Sitta, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Katja Suding, Stephan Thomae und der Fraktion der FDP

Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung auf kleine und mittlere Unternehmen

Am 25. Mai 2017 sind die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten. Ab dem 26. Mai 2020 gilt die MDR und ab dem 26. Mai 2022 die IVDR unmittelbar in den Mitgliedstaaten. Die beiden Verordnungen lösen die Medizinprodukte-Richtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993) ab. Die neue MDR und die neue IVDR sollen eine umfassende Sicherheit von Medizinprodukten gewährleisten und eine bessere Überwachung der Qualität der Produktionsprozesse garantieren. Durch MDR und IVDR ändern sich die Bedingungen des Marktzugangs für Medizinprodukte. Während der Patientenschutz einerseits selbstverständlich größtmögliche Kraftanstrengungen gebietet und Patientinnen und Patienten andererseits von innovativen Medizinprodukten profitieren, ist nach Ansicht der Fragesteller mit Rechtsunsicherheit und unklaren Verfahrensabläufen sowie einem quantitativen Mangel an zuständigen Zertifizierungsinstitutionen keinem gedient.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welchen Stellenwert hat die Medizinprodukteindustrie nach Auffassung der Bundesregierung für den Wirtschaftsstandort Deutschland?
2. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, welche konkreten Hindernisse im Konformitätsbewertungsverfahren bestehen, die zulasten der vor allem klein- und mittelständischen Medizinprodukteindustrie gehen und den Markteintritt innovativer Medizinprodukte verlangsamen könnten?
3. Welcher finanzielle Mehraufwand entsteht, nach Kenntnis der Bundesregierung, den Herstellern von Medizinprodukten durch diese Verfahren?

4. Ist die Kostenintensität des Konformitätsbewertungsverfahrens für innovative Medizinprodukte, nach Kenntnis der Bundesregierung, ein Hindernis für die Hersteller, da aufgrund der Kostenhöhe von der Entwicklung neuer Medizinprodukte abgesehen wird?

Wenn ja, wie bewertet die Bundesregierung dies?

5. Wie bewertet die Bundesregierung das Scrutiny-Verfahren (Konsultationsverfahren), insbesondere vor dem Hintergrund des erhöhten finanziellen Aufwandes für die Hersteller?
6. Wie lange ist, nach Kenntnis der Bundesregierung, die durchschnittliche Dauer von Konformitätsbewertungs- und Konsultationsverfahren?
7. Ist die Zeitintensität des Konformitätsbewertungs- oder Konsultationsverfahrens für innovative Medizinprodukte, hier insbesondere auch digitale Medizinprodukte, die sich in einer besonders dynamischen Marktsituation befinden, nach Kenntnis der Bundesregierung, so hoch, dass die Produkte bei tatsächlichem Markteintritt bereits wieder veraltet sind?
8. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, wie viele Unternehmen, mit Unternehmenssitz in Deutschland, von einer Höherklassifizierung ihrer Produkte durch die MDR bzw. IVDR betroffen sind?

Wenn ja, wie viele Unternehmen und wie viele Produkte sind betroffen (die Unternehmen bitte nach Bundesland aufschlüsseln)?

9. Wie viele Zulassungsanträge auf Benennung zur Benannten Stelle im Sinne der Verordnungen liegen, nach Kenntnis der Bundesregierung, bisher vor?

Wie viele dieser Anträge wurden bisher positiv oder negativ beschieden?

Wie viele Anträge befinden sich derzeit in der Überprüfung der Akkreditierung?

Wie viele der Anträge stammen von Unternehmen aus Deutschland?

10. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, wann die Benannten Stellen benannt werden und welche personelle und fachliche Ausstattung die Benannten Stellen bekommen?
11. Wenn bisher schon Benannte Stellen benannt worden sind, wie bewertet die Bundesregierung die Anzahl der bisher Benannten Stellen?
12. Welche Folgen hat, aus Sicht der Bundesregierung, der bevorstehende Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien auf das Konformitätsbewertungs- und Konsultationsverfahren für Medizinprodukte?
13. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Unternehmen bei Geltungsbeginn der MDR mit einem Engpass der Benannten Stellen konfrontiert sind?

Wenn ja, welche (nachteiligen) Folgen ergeben sich daraus?

14. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Unternehmen bereits heute mit einem Engpass bei den Benannten Stellen konfrontiert sind, der sich in langen Wartezeiten von der Antragstellung bis zur (Re-)Zertifizierung manifestiert oder die Unternehmen gar keine Benannte Stelle finden, wenn sie
- a) gültige Zertifikate von Bestandsprodukten verlängern möchten, um von der Verlängerungsoption bis in das Jahr 2024 zu profitieren und
 - b) Zertifikate für Neuprodukte nach MDD beantragen möchten, um von der Verlängerungsoption bis 2024 zu profitieren?
15. Wie lange dauern, nach Kenntnis der Bundesregierung, die Verfahren zur Verlängerung der bestehenden Zertifikate, um von der Verlängerungsoption bis in das Jahr 2024 zu profitieren?

16. Welche Produktgruppen profitieren nicht von der Verlängerungsoption bestehender Zertifikate bis ins Jahr 2024 und brauchen somit bereits zum Geltungsbeginn der MDR im Mai 2020 ein Zertifikat einer Benannten Stelle nach neuem Recht, um weiterhin in Verkehr gebracht werden zu können?
17. Plant die Bundesregierung, den Engpass an fachkundigem Personal abzupuffern, der dadurch entsteht, dass Arbeitnehmer sowohl von Herstellern, Importeuren, Händlern als auch von Benannten Stellen benötigt werden?
Wenn ja, wie?
18. Sind nationale Maßnahmen geplant, um die Ressourcen der Benannten Stellen zu stärken?
Wenn ja, wie, und in welchem Umfang?
19. Hat die Bundesregierung Kenntnis über die Wartezeiten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bei den Benannten Stellen?
Wenn ja, wie lange sind die Wartezeiten durchschnittlich (bitte nach den einzelnen Risikogruppen aufschlüsseln)?
20. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass die Vorgaben der MDR bzw. IVDR von den kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) der Medizinprodukteindustrie bis 2020 bzw. 2022 eingehalten werden können?
21. Hat die Bundesregierung bisher versucht oder plant sie zukünftig, bei der EU-Kommission auf eine Verlängerung der Übergangsfristen hinzuwirken (siehe auch Beschlussammlung der Wirtschaftsministerkonferenz vom 27./28. Juni 2018, Dokumentenseite 10)?
Wenn ja, steht eine Verlängerung der Übergangsfristen in Aussicht?
22. Wie kann, nach Auffassung der Bundesregierung, eine KMU-freundliche Implementierung der MDR bzw. IVDR erfolgen, ohne dass der Schutz der Patienten als oberstes Ziel der Verordnungen, vernachlässigt wird?
23. Inwiefern wurde der nationale Strategieprozess Medizintechnik, wie im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD angekündigt (S. 102, Zeile 4739), bisher weitergeführt?
24. Wie bewertet die Bundesregierung die Arbeitsweise des „Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika“ (NAKI)?
25. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, damit innovative Medizinprodukte „zügig in die Regelversorgung überführt werden“ (Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD, S. 98, Zeile 4544)?
26. Plant die Bundesregierung, § 91 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) dahingehend zu ändern, dass die Medizintechnikbranche in Zukunft im Gemeinsamen Bundesausschuss vertreten ist?
27. Plant die Bundesregierung, den § 137e SGB V dahingehend zu ändern, dass der Erprobungszeitraum zeitlich beschränkt wird, da nach Kenntnis der Fragesteller de facto Erprobungszeiträume von zehn Jahren und mehr üblich sind?
28. Trifft es nach Auffassung der Bundesregierung zu, dass die Dokumentationspflichten der MDR bzw. IVDR derart weit reichen, dass Zulieferbetriebe, also jene, die den Herstellern von Medizinprodukten einzelne Komponenten dafür liefern, ihre Geschäftsgeheimnisse (u. a. Produktionsverfahren, verwendete Materialien etc.) gegenüber ihren Auftraggebern offenlegen müssen, damit diese den Dokumentationspflichten nachkommen können?

29. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass solche Zulieferbetriebe, der MDR bzw. IVDR entsprechende Dokumentationen vorhalten müssen, für den Fall, dass die Zulieferbetriebe ihre Geschäftsgeheimnisse nicht an die Hersteller der Medizinprodukte weitergeben wollen und die Aufsichtsbehörde sich so dann direkt an die Zulieferbetriebe wendet?
30. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass das Offenlegen der Geschäftsgeheimnisse negative Auswirkungen auf den wirtschaftlichen Erfolg von KMU hat, da der Geschäftskern der Unternehmen auf diese Weise zugänglich wird?
31. Welche Definition des Begriffes „Sonderanfertigung“ legt die Bundesregierung im Rahmen der Auslegung der MDR bzw. IVDR zugrunde?
32. Welche besonderen Auswirkungen durch die MDR bzw. IVDR gibt es nach Auffassung der Bundesregierung auf KMU, die bislang Sonderanfertigungen herstellen?
33. Handelt es sich nach Auffassung der Bundesregierung um ein sonderangefertigtes Medizinprodukt, wenn es serienmäßig (vor)produziert worden ist, jedoch für den Kunden individuell angepasst wird?
34. Handelt es sich nach der Auffassung der Bundesregierung um eine Sonderanfertigung, wenn das Medizinprodukt mit einem 3D-Drucker hergestellt worden ist?
35. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass Sonderanfertigungen weiterhin einer gesetzlichen Privilegierung unterliegen sollten?
36. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass es sich negativ auf die Gesundheitsversorgung auswirken könnte, wenn Unternehmen ihre Produkte aufgrund von Unsicherheiten hinsichtlich der Vorbereitung und Auslegung der MDR bzw. IVDR vom Markt nehmen?
37. Wie schätzt die Bundesregierung die Möglichkeit ein, dass
 - a) sogenannte Orphan Devices und
 - b) innovative Softwareprodukte wie etwa KI-gestützte Gesundheitsapps aufgrund der neuen und höheren Anforderungen nach der MDR bzw. IVDR zukünftig nicht mehr zur Zulassung gebracht werden und der Patientenversorgung somit nicht zur Verfügung stehen könnten?

Was plant die Bundesregierung hiergegen zu unternehmen?

38. Hat die Bundesregierung bisher versucht oder plant sie es zukünftig, auf europäischer Ebene auf Sonderregelungen für sog. Orphan Devices hinzuwirken?
39. Hält die Bundesregierung Sonderregelungen für digitale Medizinprodukte für erforderlich?

Wenn ja, plant die Bundesregierung Schritte, die über den Entwurf des Digitale Versorgung-Gesetzes (DVG) hinausgehen, bzw. will sie auf europäischer Ebene auf solche hinwirken?
40. Wie bewertet es die Bundesregierung, dass Software nach der MDR bzw. IVDR nun mindestens in Klasse IIa fällt (Regel 11 der Klassifizierungsvorschriften), statt wie bisher zumeist in Klasse I (und somit von einem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle ausgenommen war)?

41. Wie bewertet die Bundesregierung die Ergebnisse der Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammertages (DIHK) sowie des Industrieverbandes SPECTARIS, nach der
- a) sich viele Unternehmen aufgrund der neuen Verordnungen in ihrer Existenz gefährdet sehen,
 - b) viele Unternehmen über Rechtsunsicherheiten klagen,
 - c) zum Geltungsbeginn der MDR viele bewährte Medizinprodukte der Gesundheitsversorgung nicht mehr zur Verfügung stehen könnten und
 - d) viele Unternehmen mit erheblichen Schwierigkeiten rechnen, Innovationen zukünftig auf den Markt bringen zu können?

Was plant die Bundesregierung hiergegen jeweils zu unternehmen?

42. Plant die Bundesregierung eine Beratungsmöglichkeit oder einen Leitfaden für Unternehmen der Medizinprodukteindustrie hinsichtlich der konkreten Umsetzung der MDR bzw. IVDR im Unternehmen?
43. Plant die Bundesregierung weitere gesetzgeberische Akte in Bezug auf die Zulassung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten?

Wenn ja, welche?

Berlin, den 7. Juni 2019

Christian Lindner und Fraktion

