

## **Antrag**

**der Abg. Gabriele Reich-Gutjahr u. a. FDP/DVP**

**und**

## **Stellungnahme**

**des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau**

### **Auswirkungen der EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation) auf den Wirtschafts- und Innovationsstandort Baden-Württemberg sowie auf kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) im Land**

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,  
die Landesregierung zu ersuchen  
zu berichten,

1. inwiefern sich bestimmte Neuerungen der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) – wie u. a. umfassende neue klinische Anforderungen sowie (erweiterte) Dokumentations- und Berichtspflichten durch benannte Stellen auf KMU mit vergleichsweise geringeren Personalkapazitäten und Finanzierungsmöglichkeiten in Baden-Württemberg negativ auswirken können;
2. welche finanziellen Auswirkungen auf KMU durch die Pflicht zur Einführung eines „Compliance Officers“ zu erwarten stehen;
3. wie sie die immensen Herausforderungen für KMU bewertet, dass jene nun die Wirksamkeit eines Produktes nachweisen müssen, was sich insbesondere bei der Produktion von geringen Stückzahlen oftmals nicht rentiert;
4. wie sie sich zum Ergebnis der Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammerstags (DIHK) sowie des Industrieverbands SPECTARIS – insbesondere unter Beteiligung zahlreicher baden-württembergischer und bayrischer Medizintechnik-Unternehmen – positioniert, nach jener die medizinische Versorgung mit innovativen Medizinprodukten nicht nur im Land sondern auch bundesweit zunehmend gefährdet ist;
5. mit welchen Auswirkungen auf die medizinische Versorgung infolge eines erwartbaren Rückgangs von am Markt verfügbaren Geräten zu rechnen ist bzw. ob die Neuzertifizierung aller am Markt befindlichen Geräte zu Engpässen bei der medizinischen Versorgung für äußerst seltene Krankheiten führen wird;

6. welche Erkenntnisse ihr darüber vorliegen, weshalb es neben den bereits existierenden, harmonisierten Normen zusätzlich den „Common Specifications“ bedarf;
7. welche Fragen im Rahmen des Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der MDR (NAKI) in den verschiedenen Arbeits- und Untergruppen aufgeworfen bzw. welche Vorschläge der EU-Kommission bereits vorgelegt wurden, um gemeinsam mit nationalen Wirtschaftsbeteiligten und Behördenvertretern die Umsetzung der MDR-Anforderungen in der Praxis zu erarbeiten;
8. wie aus ihrer Erkenntnis eine vollständige Zertifizierung aller am Markt befindlichen Produkte binnen eines Jahres zu realisieren ist, wenn der Prozess der Neu-Akkreditierung zahlreicher Prüfinstitute selbst noch nicht abgeschlossen wurde;
9. welche Lösungsansätze bereits auf nationaler sowie internationaler Ebene für das Problem der überlasteten Prüfungsstellen formuliert wurden, damit künftig die Dauer des Zertifizierungsprozesses von derzeit sechs bis neun Monaten deutlich verringert werden kann;
10. wie sie die geplante Anzahl von insgesamt 59 Zertifizierungsstellen für ganz Europa bewertet.

20. 02. 2019

Reich-Gutjahr, Haußmann, Dr. Schweickert,  
Brauer, Karrais, Keck FDP/DVP

#### Begründung

Nach der neuen EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation) müssen bis Mai 2020 alle Medizinprodukte neu zertifiziert werden, auch wenn sie bereits zuvor jahrelang auf dem Markt vertrieben worden sind. Hiervon sind bundesweit mehrere hunderttausend Medizinprodukte betroffen, vom künstlichen Hüftgelenk, dem Röntgengerät, dem Operationsbesteck bis hin zum CT-Gerät und Herzschrittmacher. Sorgen bereitet die neue EU-Verordnung insbesondere den kleinen und mittelständischen Unternehmen in Baden-Württemberg, da sie hierbei mit einer erheblichen Kostensteigerung beim Marktzugang rechnen. Aus Sicht der Antragsteller handelt es sich bei der Herstellung von Medizinprodukten um eine Vorzeigebbranche im Land, welcher auch hinsichtlich des Innovationstandortes, der Wettbewerbsfähigkeit sowie der wirtschaftlichen Prosperität eine bedeutende Rolle zukommt. Der Antrag greift insofern die Bedenken der KMU auf und verweist auf mögliche negative wirtschaftliche und gesundheitliche Auswirkungen im Rahmen der „EU-MDR“.

## Stellungnahme

Mit Schreiben vom 14. März 2019 Nr. 35-4223.052/453 nimmt das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau im Einvernehmen mit dem Ministerium für Soziales und Integration zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*1. inwiefern sich bestimmte Neuerungen der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) – wie u. a. umfassende neue klinische Anforderungen sowie (erweiterte) Dokumentations- und Berichtspflichten durch benannte Stellen auf KMU mit vergleichsweise geringeren Personalkapazitäten und Finanzierungsmöglichkeiten in Baden-Württemberg negativ auswirken können;*

Zu 1.:

Der personelle und finanzielle Mehraufwand für Kleine und Mittlere Unternehmen (KMU) bei der zukünftigen Zertifizierung von Medizinprodukten nach MDR (Medical Device Regulation) ist je nach Klassifizierung der entsprechenden Medizinprodukte eines Unternehmens sehr unterschiedlich. Insbesondere im Falle einer Höherklassifizierung entsprechender Produkte kann sich der zusätzliche Aufwand so erheblich erhöhen, dass Verbände und Unternehmen in der Folge von starken Umsatzeinbrüchen bis zur Gefährdung der zukünftigen Existenz mancher KMU ausgehen.

*2. welche finanziellen Auswirkungen auf KMU durch die Pflicht zur Einführung eines „Compliance Officers“ zu erwarten stehen;*

Zu 2.:

Der Landesregierung liegen hierzu keine belastbaren Daten vor.

*3. wie sie die immensen Herausforderungen für KMU bewertet, dass jene nun die Wirksamkeit eines Produktes nachweisen müssen, was sich insbesondere bei der Produktion von geringen Stückzahlen oftmals nicht rentiert;*

*5. mit welchen Auswirkungen auf die medizinische Versorgung infolge eines erwartbaren Rückgangs von am Markt verfügbaren Geräten zu rechnen ist bzw. ob die Neuzertifizierung aller am Markt befindlichen Geräte zu Engpässen bei der medizinischen Versorgung für äußerst seltene Krankheiten führen wird;*

Zu 3. und 5.:

Die Fragen zu den Ziffern 3. und 5. werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Produkten am Markt können aktuell nur schwer abgeschätzt werden, da derzeit nicht klar ist, welche Unternehmen, welche Produkte aufgrund der gestiegenen Anforderungen und Kosten im Rahmen der MDR/IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation)-Verordnungen vom Markt nehmen werden, d. h. nicht neu zertifizieren lassen. Erst mit Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020 wird deutlich werden, wie viele Benannte Stellen zur Verfügung stehen und ob Produkte aufgrund fehlender Unterlagen oder Engpässen bei der Zertifizierung nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.

Bei der Folgenabschätzung ist zudem zu berücksichtigen, dass die in der Begründung des vorliegenden Antrags formulierte Annahme, dass alle Medizinprodukte zum Geltungsbeginn der MDR im Mai 2020 neu zertifiziert sein müssen, so nicht zutrifft. Für Produkte, für die gültige EG-Zertifikate nach der Richtlinie 93/42/EWG vorliegen und die nicht per MDR hochklassifiziert werden, sind Übergangsfristen bis zum Jahr 2024 vorgesehen.

Aufgrund des teilweise erheblichen Aufwandes, die Wirksamkeit eines Produktes nach MDR nachweisen zu müssen, planen zahlreiche Unternehmen allerdings, bestimmte Produkte vom europäischen Markt zu nehmen, bei denen der am Markt zu erzielende Preis den personellen und finanziellen Mehraufwand nicht mehr kompensiert. Sowohl Medizintechnikunternehmen als auch Ärzte prognostizieren

daher, dass es insbesondere bei „Nischenprodukten“ und Produkten für Randgruppen, die nur in geringer Stückzahl vom Markt benötigt werden, aufgrund betriebswirtschaftlicher Entscheidung von Unternehmen zu Engpässen oder Nichtverfügbarkeit kommen könnte.

Medizinprodukte sind aber unverzichtbar für eine gute Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Es ist daher darauf zu achten, dass alle notwendigen Medizinprodukte mit geeignetem Nutzen-Risikoprofil auch in Zeiten der regulatorischen Übergangsphasen für die Versorgung der Patienten in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen.

*4. wie sie sich zum Ergebnis der Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammerstags (DIHK) sowie des Industrieverbands SPECTARIS – insbesondere unter Beteiligung zahlreicher baden-württembergischer und bayrischer Medizintechnik-Unternehmen – positioniert, nach jener die medizinische Versorgung mit innovativen Medizinprodukten nicht nur im Land sondern auch bundesweit zunehmend gefährdet ist;*

Zu 4.:

Die Landesregierung nimmt die Ergebnisse der Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammerstages (DIHK) sowie des Industrieverbands SPECTARIS sehr ernst und hat daraus entsprechende Initiativen abgeleitet. So bemängelt der vom Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Ende Juni 2018 eingebrachte Beschluss der Wirtschaftsministerkonferenz insbesondere die überaus kurz bemessenen Übergangsfristen der MDR, verbunden mit der Bitte an die Bundesregierung, sich bei der EU-Kommission für eine Verlängerung einzusetzen. Ziel ist es, insbesondere KMU eine fristgerechte Umsetzung der neuen Zulassungsvorgaben zu ermöglichen. Wie dem Bericht des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie zur Amtschefkonferenz der Wirtschaftsressorts am 13. November 2018 zu entnehmen ist, hat sich Bundesgesundheitsminister Spahn mit Blick auf die befürchteten Verfahrens- und Kapazitätsengpässe an die zuständige EU-Kommissarin Elżbieta Bieńkowska gewandt. Wie in dem Bericht weiter ausgeführt wird, lässt das Antwortschreiben der Kommissarin aber nicht erkennen, dass die EU-Kommission gesetzgeberische Initiativen zu Änderungen der MDR in Betracht zieht.

Im Rahmen der Plenarsitzung des Europäischen Parlaments am 25. Oktober 2018 wurden die Probleme der Unternehmen bei der Umsetzung der MDR von EU-Parlamentariern dezidiert adressiert. Diesbezügliche Initiativen auf EU-Ebene, beispielsweise hinsichtlich der Verlängerung der Übergangsfristen, sind bislang nicht erkennbar.

Aus Sicht der Landesregierung müssen daher alle weiteren Möglichkeiten ausgeschöpft werden, die betroffenen Unternehmen bei der Umsetzung der MDR zu unterstützen. Hierbei sollten alle bestehenden Auslegungsspielräume für eine möglichst pragmatische Umsetzung der MDR genutzt werden. Dies gilt insbesondere für solche Medizinprodukte, die sich schon lange am Markt befinden, sich nachweislich bewährt haben und punktgenau ab Mai 2020 eine Zulassung nach der MDR benötigen, um weiterhin marktfähig zu bleiben.

Im Rahmen der Auftaktveranstaltung am 12. Juli 2018 zum „Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg“ unter Federführung des Herrn Ministerpräsidenten wurde im Themenfeld Wirtschaft unter anderem auch auf das Problem der Umsetzung der MDR insbesondere für Kleine und Mittlere Unternehmen hingewiesen. Im Rahmen der geplanten Arbeitsgruppe „Regulatorische Rahmenbedingungen für die Gesundheitswirtschaft“ soll dieses Thema behandelt und anhand von Projektideen entsprechende Unterstützungsmöglichkeiten für die Medizintechnikunternehmen entwickelt werden.

*6. welche Erkenntnisse ihr darüber vorliegen, weshalb es neben den bereits existierenden, harmonisierten Normen zusätzlich den „Common Specifications“ bedarf;*

Zu 6.:

Bereits in der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sind die grundlegenden Anforderungen in Anhang I beschrieben, die die MDR ebenfalls in Anhang I als „grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ (englische Ausgabe der MDR: „common specifications“) beschreibt. Zusätzlich wird in Artikel 9 MDR eingeführt, dass die Kommission Bereiche mit gemeinsamen Spezifikationen regeln kann, die nicht oder nicht ausreichend durch harmonisierte Normen abgedeckt sind. Darüber hinaus kann nicht für jedes Produkt zweifelsfrei festgelegt werden, welche harmonisierten Normen berücksichtigt werden müssen und welche andere Normen herangezogen werden sollten, um dem Stand der Technik zu entsprechen. Gemäß MDR und IVDR können deshalb die grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte durch die EU-Kommission weiter konkretisiert werden, insbesondere wenn „den Belangen der öffentlichen Gesundheit Rechnung getragen werden muss“. Zudem soll auf diese Weise die internationale Angleichung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gefördert werden (siehe Erwägungsgrund Nummer 5).

*7. welche Fragen im Rahmen des Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der MDR (NAKI) in den verschiedenen Arbeits- und Untergruppen aufgeworfen bzw. welche Vorschläge der EU-Kommission bereits vorgelegt wurden, um gemeinsam mit nationalen Wirtschaftsbeteiligten und Behördenvertretern die Umsetzung der MDR-Anforderungen in der Praxis zu erarbeiten;*

Zu 7.:

Der Nationale Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR, der so genannte NAKI, wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ins Leben gerufen, um sich dem nationalen Implementierungsprozess der MDR zu stellen. Hierbei wurden alle betroffenen Kreise beteiligt und können sich im Rahmen der angebotenen Diskussionsplattform einbringen. So wirken im NAKI zwölf Herstellerverbände (einschließlich Unternehmen), das Medizintechnikcluster „MedicalMountains“, das sich gerade für KMU einsetzt, und der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO) als Vertreter des Handels mit und senden ihre Mitglieder in Untergruppen des NAKI. Der NAKI wird von sieben fachlichen Untergruppen zu den Themen Übergangsvorschriften, Benannte Stellen, Herstellerpflichten, Marktüberwachung, Klassifizierung/Abgrenzung und Vigilanz, klinische Bewertung/klinische Prüfung und Aufbereitung getragen.

In diesen Untergruppen wurde der Gesetzestext der MDR und der IVDR, insbesondere auch bezüglich der von Verbänden und Unternehmen geäußerten Befürchtungen, analysiert. Auf diese Weise wurden möglichst konkrete Fragestellungen identifiziert und Antworten dazu formuliert sowie einvernehmliche Lösungen für die Implementierung der Verordnungen entwickelt. Vielfach geht es dabei um Auslegungsfragen, zum Beispiel zur Klassifizierung von Medizinprodukten, weil die MDR an einige Produkte höhere regulatorische Anforderungen stellt. Teilweise sind auch Auslegungen von Begriffen zu diskutieren und Definitionen festzulegen, zum Beispiel die Definition für ein „nicht schwerwiegendes Vorkommnis“ nach MDR.

Die ersten Ergebnisse aus den Untergruppen des NAKI in Form von Fragen und Antworten-Katalogen wurden am 6. Februar 2018 auf der Website des BMG veröffentlicht und sollen laufend aktualisiert werden (u. a. tagte die Untergruppe 5 zum Themenbereich „Abgrenzung/Klassifizierung“ des NAKI zuletzt am 11. Dezember 2018). Da ein möglichst einheitliches Verständnis anzustreben ist und die meisten Fragen auf europäischer Ebene geklärt werden müssen, sind das BMG und die Oberen Bundesbehörden durch intensive Mitarbeit in den europäischen Arbeitsgruppen bestrebt, diese nationalen Ergebnisse in europäische Gremien einzubringen. Zumindest für die Ergebnisse Untergruppe 1 zu den Übergangsfristen ist dies so gut gelungen, dass die Kataloge ohne Änderungen auf den Sei-

ten der EU-Kommission (<https://www.camd-europe.eu/working-group/mdr-ivdr-implementation/about-transition-subgroup/>) im Rahmen der „Transition Sub Group“, einer Untergruppe der „Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)“, veröffentlicht wurden.

*8. wie aus ihrer Erkenntnis eine vollständige Zertifizierung aller am Markt befindlichen Produkte binnen eines Jahres zu realisieren ist, wenn der Prozess der Neu-Akkreditierung zahlreicher Prüfinstitute selbst noch nicht abgeschlossen wurde;*

Zu 8.:

Eine Neuzertifizierung aller am Markt befindlichen Produkte binnen eines Jahres wäre sicherlich nicht zu realisieren. Allerdings ist diese Problemstellung auch nicht ganz zutreffend, da bis zum Geltungsbeginn der MDR im Jahr 2020 nicht zwingend alle Produkte neu zu zertifizieren sind (siehe auch Frage zu Ziffer 5.). Aufgrund der Übergangsvorschriften können bestehende Bescheinigungen nach den Richtlinien noch bis zu vier Jahre verwendet werden, sofern sich die Produkte nicht wesentlich, d. h. bezüglich der grundlegenden Anforderungen, geändert haben. Aufgrund der gestiegenen Nachweispflichten insbesondere im Bereich der klinischen Daten bzw. der klinischen Bewertung ist jedoch zu vermuten, dass Hersteller ihre Produktpalette einschränken und einige Produkte zunächst nur noch auf Basis der bisherigen Bescheinigungen in den Verkehr bringen.

Eine besondere Situation stellt sich allerdings für Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I, die nach der MDR in die neue Klasse Ir („reusable“ – wiederverwendbare, steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte) oder in eine höhere Klasse eingestuft werden und dadurch erstmals eine Benannte Stelle für ihr Konformitätsbewertungsverfahren benötigen. Anzumerken ist hier jedoch, dass die Anforderungen an wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Validierung; dem Stand der Technik entsprechende Gebrauchsanweisung für die Wiederaufbereitung) bereits durch die EU-Richtlinien bestanden hatten und die Zertifizierung bei Vorliegen dieser Unterlagen wenig Probleme erwarten lässt. Für die deutschen Stellen ist im 2. Quartal dieses Jahres mit den ersten Benennungen und Notifizierungen zu rechnen, so dass im 3. Quartal des Jahres 2019 drei deutsche Stellen benannt sein könnten.

*9. welche Lösungsansätze bereits auf nationaler sowie internationaler Ebene für das Problem der überlasteten Prüfungsstellen formuliert wurden, damit künftig die Dauer des Zertifizierungsprozesses von derzeit sechs bis neun Monaten deutlich verringert werden kann;*

Zu 9.:

Aufgrund der gestiegenen Anforderungen ist nicht von einer Verkürzung des Zertifizierungsprozesses auszugehen. Zusätzlich können die gestiegene Nachfrage und der Fachkräftemangel den Prozess weiter verzögern. Über Bestrebungen, die Dauer des Zertifizierungsprozesses zu verringern, liegen der Landesregierung keine Kenntnisse vor. Daher rieten Benannte Stellen den Unternehmen schon vor Inkrafttreten der MDR alle notwendigen Unterlagen und die technischen Dokumentationen möglichst gut vorzubereiten und sich mit der Zertifizierung nach EN ISO 13485 optimal auf die Anforderungen der MDR vorzubereiten, denn die EU hat die Anforderungen der EN ISO 13485 mit den Anforderungen der EU-Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG), der Richtlinie über Invitro-Diagnostika (98/79/EG) und der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) harmonisiert. Die Zertifizierung nach EN ISO 13485 durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle führt zu einer Konformitätsvermutung. Das heißt, man geht davon aus, dass ein nach EN ISO 13485 zertifizierter Hersteller die durch die Norm abgedeckten Aspekte der Anforderungen dieser Richtlinien erfüllt.

*10. wie sie die geplante Anzahl von insgesamt 59 Zertifizierungsstellen für ganz Europa bewertet.*

Zu 10.:

Vermutlich werden nicht alle der bisherigen Benannten Stellen einen Antrag auf Benennung stellen. Dies könnte auch auf eine oder zwei deutsche Benannte Stellen zutreffen. Aktuell finden sich in der Datenbank NANDO der EU-Kommission für die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen 52 europäische Stellen. Allerdings gibt es auch einige neue Stellen, die erstmalig einen Antrag auf Benennung gestellt haben. Ob die verbleibende Anzahl Benannter Stellen und deren Kapazitäten insbesondere für die einzelnen Bereiche (Scopes) schließlich den Bedarf decken werden können, kann noch nicht abschließend beantwortet werden, weil sich durch die Auslegung der MDR der Aufgabenumfang pro Konformitätsbewertungsverfahren und Produkt noch in einigen Bereichen ändern kann.

Dr. Hoffmeister-Kraut  
Ministerin für Wirtschaft,  
Arbeit und Wohnungsbau