

Antrag

der Abg. Claudia Martin u. a. CDU

und

Stellungnahme

des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau

Unterstützung von kleinen und mittelständischen Unternehmen bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung

Antrag

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

1. wie die Landesregierung die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) im Allgemeinen und den Zeitplan der dreijährigen Übergangsfrist im Besonderen bewertet;
2. inwiefern die Landesregierung die Befürchtung der Industrie- und Handelskammer (IHK) und des Bundesverbands Medizintechnologie e. V. (BVMed) teilt, dass insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) durch die MDR besonders stark belastet werden;
3. welche Anstrengungen seitens der Landesregierung unternommen wurden, die problematisierte Mehrbelastung abzumildern;
4. ob und ggf. welche Möglichkeiten die Landesregierung sieht, gegenüber der Europäischen Kommission eine Verlängerung der dreijährigen Übergangsfrist zu erwirken;
5. wie betroffene KMUs bei der Umstellung auf die neue Rechtsnorm unterstützt werden können;
6. wie die Landesregierung das Förderprogramm „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) bewertet und eine vergleichbare Förderung aus Landesmitteln für zielführend hält;

7. ob und wie das Land die betroffenen Unternehmen bei der Umstellung auf die neue Rechtsnorm während und nach der Übergangsfrist unterstützen kann;
8. ob die Landesregierung mit einem Zertifizierungsstau bei den benannten Stellen rechnet;
9. ob sie eine Möglichkeit sieht, im Zuge der Änderungen auf EU-Ebene ein Förderprogramm für die Medizinbranche aufzulegen;
10. wie sie die Möglichkeit der Rücknahme von Nischen- und Spezialprodukten aufgrund der strengeren Zertifizierungsrichtlinien bewertet und ob sie gegen diese Tendenz entgegenzuwirken und wenn ja, wie;
11. inwieweit durch die Verordnung von einer Verteuerung der medizinischen Versorgung ausgegangen werden muss.

20.03.2019

Martin, Paal, Wald, Dörflinger, Gramling CDU

Begründung

Mit der Einführung der Europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) wurde die Zulassung medizintechnischer Erzeugnisse im Mai 2017 grundlegend reformiert. Neben der Einführung eines neuen Kennzeichnungssystems und strengeren klinischen Überprüfungen beinhaltet die Verordnung vor allem eine Neuregelung der Zertifizierung, welche in einem Übergangszeitraum von drei Jahren erfolgt. Obwohl die neue Verordnung insbesondere aus Sicht des Patientenschutzes grundsätzlich zu begrüßen ist, birgt die MDR allerdings auch ein erhebliches Risiko für die baden-württembergische Medizintechnik- und Gesundheitsindustrie. In einer Umfrage von DIHK und SPECTARIS nannten ca. 70 Prozent der Unternehmen vor allem die unklare Rechtslage und die zu kurzen Übergangsfristen als große Probleme. Rund 40 Prozent der aus Baden-Württemberg an der Umfrage beteiligten Medizintechnikunternehmen sehen sich durch die MDR sogar in ihrer Existenz gefährdet. Aufgrund geringerer Personalkapazitäten und Finanzierungsmöglichkeiten dürften vor allem kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) besonders hart von den neuen klinischen Anforderungen und der kurzen Übergangsfrist getroffen sein. Im Rahmen dieses Antrags soll daher erfragt werden, wie die Landesregierung baden-württembergische KMU bei der Implementation der neuen Medizinprodukteverordnung unterstützen möchte und welche Anstrengungen bislang unternommen wurden, um die Belastung durch die MDR abzumildern.

Stellungnahme

Mit Schreiben vom 16. April 2019 Nr. 35-4223.052/456 nimmt das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau im Einvernehmen mit dem Ministerium für Soziales und Integration und dem Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst sowie dem Ministerium für Finanzen zu dem Antrag wie folgt Stellung:

1. wie die Landesregierung die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) im Allgemeinen und den Zeitplan der dreijährigen Übergangsfrist im Besonderen bewertet;

Zu 1.:

Die Landesregierung ist sich der besonderen Anforderungen insbesondere für kleine und mittlere Medizintechnikhersteller, die Konformität ihrer Produkte nach den neuen Medizinprodukteverordnungen (MDR) herzustellen, bewusst. Leider konnten die Bemühungen des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau und des Bundesministeriums für Gesundheit, eine verlängerte Übergangsfrist bzw. eine spezielle Regelung für Medizinprodukte der Klasse Ir (reusable – wiederverwendbar, steril zur Anwendung kommend, z. B. chirurgische Instrumente, „Operations-Besteck“) zu erwirken, bislang nicht durchdringen.

2. inwiefern die Landesregierung die Befürchtung der Industrie- und Handelskammer (IHK) und des Bundesverbands Medizintechnologie e. V. (BVMed) teilt, dass insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) durch die MDR besonders stark belastet werden;

3. welche Anstrengungen seitens der Landesregierung unternommen wurden, die problematisierte Mehrbelastung abzumildern;

4. ob und ggf. welche Möglichkeiten die Landesregierung sieht, gegenüber der Europäischen Kommission eine Verlängerung der dreijährigen Übergangsfrist zu erwirken;

Zu 2. bis 4.:

Die Fragen zu den Ziffern 2. bis 4. werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet:

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, um die problematisierte Mehrbelastung abzumildern.

Die Landesregierung hat bereits zu einem frühen Zeitpunkt die Initiative ergriffen, um bei der Kommission eine Verlängerung der dreijährigen Übergangsfrist zu erwirken. So bemängelt der vom Wirtschaftsministerium 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 war 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.

Die Kommission hat darüber hinaus deutlich gemacht, dass das vom Rat und dem Parlament beschlossene Korrigendum hinsichtlich des § 120 Abschnitt 3 MDR zu den Übergangsbestimmungen keine Regelung enthält, um eine verlängerte Übergangszeit für Ir-Produkte zu erwirken. Auch im zweiten Korrigendum, das für

September 2019 angekündigt wurde, wird dies nicht für möglich erachtet. Ob es nach der Neuwahl des Europäischen Parlamentes und Neuberufung der Kommission doch noch Verhandlungen zur Verlängerung der Übergangsfristen generell oder für spezielle Regelungen für Ir-Produkte geben könnte, bleibt abzuwarten.

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.

5. wie betroffene KMUs bei der Umstellung auf die neue Rechtsnorm unterstützt werden können;

7. ob und wie das Land die betroffenen Unternehmen bei der Umstellung auf die neue Rechtsnorm während und nach der Übergangsfrist unterstützen kann;

Zu 5. und 7.:

Die Fragen zu den Ziffern 5. und 7. werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet:

Aus Sicht der Landesregierung müssen alle 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.

Der Landesregierung ist es daher ein wichtiges Anliegen, beispielsweise durch das neu geschaffene Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg, auch gerade KMU darin zu unterstützen, die Konformität ihrer Produkte herzustellen. 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 das Problem der Umsetzung der MDR insbesondere für Kleine und Mittlere Unternehmen adressiert. 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. wie die Landesregierung das Förderprogramm „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) bewertet und eine vergleichbare Förderung aus Landesmitteln für zielführend hält;

Zu 6.:

Das genannte Förderprogramm des BMBF soll laut Bekanntmachung „im Fachprogramm Medizintechnik im Handlungsfeld ‚Mittelstand‘ den Themenschwerpunkt ‚Mittelstandsförderung intensivieren und bis zur klinischen Validierung ausbauen‘“ umsetzen. KMUs sollen an sich wandelnde rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen herangeführt, erfolgreiche Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Medizintechnik in die klinische Validierung überführt werden. Die Anschlussfähigkeit der Forschungs- und Entwicklungsförderung im Bereich der Medizintechnik an die klinische Validierung soll gewährleistet und die Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit einer Innovation ohne Verzögerung belegt werden. Entsprechende Förderprogramme können aus Sicht der Hochschulmedizin im Grundsatz sehr begrüßt werden, da sie die Einrichtungen darin unterstützen, ihrem Auftrag der Translation nachzukommen. Über Umsetzung und Wirksamkeit dieses spezifischen Programms hat das Wissenschaftsministerium keine Erkenntnisse.

Die Landesregierung hat eine vergleichbare Förderung aus Landesmitteln bislang nicht geplant.

8. ob die Landesregierung mit einem Zertifizierungstau bei den benannten Stellen rechnet;

Zu 8.:

Für die Benennung und Überwachung von Zertifizierungsstellen im Rahmen des Medizinproduktegesetzes nach den europäischen Medizinprodukteverordnungen MDR und IVDR (EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika) ist die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zuständig. Zum aktuellen Stand des Benennungsprozesses nach MDR/IVDR berichtet die ZLG aus der entsprechenden europäischen Arbeitsgruppe Folgendes: Die erste Benannte Stelle, die nach der MDR benannt wurde, ist eine Benannte Stelle (BSI) in Großbritannien. Das Verfahren zur Benennung der BSI-Niederlassung in den Niederlanden ist dagegen noch nicht abgeschlossen. Insgesamt liegen inzwischen 47 Anträge vor, davon 38 auf Benennung nach der MDR, neun Anträge auf Benennung nach der IVDR.

In Deutschland gibt es derzeit elf Benannte Stellen. Davon haben erst neun Stellen Anträge für die Benennung nach der MDR gestellt. Die ZLG vermutet, dass eine der beiden Stellen, die noch keinen Antrag gestellt haben, keinen Antrag mehr stellen wird. Von den eingereichten Dossiers wurden bereits acht von der ZLG an die Kommission gesandt. Sechs Benannte Stellen wurden daraufhin schon einer gemeinsamen Begutachtung (joint assessment) unterzogen. Im Nachgang der Vor-Ort-Begutachtungen wurden bereits fünf von der ZLG bewertete Maßnahmenkataloge der Antragsteller an die Kommission gesandt. Die ZLG hat inzwischen zu allen Rückmeldungen von der Kommission erhalten. Bei einigen erfolgen derzeit noch Klärungen mit den betroffenen Benannten Stellen. Für eine Stelle hat die ZLG bereits den abschließenden Bewertungsbericht an die Kommission geschickt. Hier wird in Kürze die Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) erwartet. Nach vorsichtiger Einschätzung der ZLG ist davon auszugehen, dass Ende des 1. Halbjahres 2019 drei deutsche Benannte Stellen nach MDR benannt sein könnten. Darunter befindet sich auch eine Benannte Stelle, die eine sehr große Anzahl von Herstellern betreut.

Für den Bereich der In-Vitro-Diagnostika haben vier deutsche Benannte Stellen ihre Dossiers für die Benennung nach der IVDR eingereicht. Davon haben zwei bereits das gemeinsame Audit durchlaufen.

Obwohl der Benennungsprozess demnach mit guten Ergebnissen voranschreitet, ist erst gegen Ende des Jahres 2019 mit einer ausreichenden Anzahl Benannter Stellen zu rechnen. Die noch zur Verfügung stehende Zeit bis zum Geltungsbeginn der MDR im Mai 2020 wird sehr knapp für die Neuzertifizierung von Produkten, für die üblicherweise ein Vorlauf von etwa einem Jahr einzuplanen wäre. Die Kapazitäten der Benannten Stellen sind zusätzlich begrenzt, weil derzeit bestehende Bescheinigungen nach den Richtlinien verlängert werden müssen, um den Herstellern die Nutzung der Übergangsfristen zu ermöglichen.

9. ob sie eine Möglichkeit sieht, im Zuge der Änderungen auf EU-Ebene ein Förderprogramm für die Medizinbranche aufzulegen;

Zu 9.:

Die Landesregierung steht der Unterstützung der Medizintechnikbranche, insbesondere von mittelständischen Unternehmen, grundsätzlich positiv gegenüber. Der Anpassungsprozess der Unternehmen auf die neuen MDR-Rahmenbedingungen ist mit Blick auf die Übergangsfristen zeitkritisch. Auch ist nach der Schilderung von den Unternehmen ein enormer Personalmehraufwand für die Produktzertifizierung nach MDR erforderlich. Aus Sicht des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau könnte mittels eines möglichen Förderprogramms die Umsetzung der MDR pragmatisch und anwendernah begleitet werden. Die reine Informationsvermittlung wird auch durch die einschlägigen Medizintechnik-Cluster im Land und die Landesgesellschaft Biopro bereits jetzt schon in hervor-

ragender Weise geleistet. Darüber hinaus ist aber aus Sicht des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau ein weitergehender Unterstützungsbedarf nachvollziehbar zu erkennen.

Vor diesem Hintergrund wird sich das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau im Rahmen der Aufstellung des Doppelhaushalts 2020/2021 für eine Prüfung der Möglichkeit einer zeitnahen Auflage eines Förderprogramms zur Unterstützung insbesondere von mittelständischen Medizintechnikunternehmen einsetzen.

10. wie sie die Möglichkeit der Rücknahme von Nischen- und Spezialprodukten aufgrund der strengeren Zertifizierungsrichtlinien bewertet und ob sie gegen diese Tendenz entgegenzuwirken und wenn ja, wie;

Zu 10.:

Belastbare Aussagen sind hier ohne Konkretisierung auf bestimmte Produkte nicht möglich. Regelungen zur Implementierung der MDR für nicht industriell gefertigte Sonderanfertigungen, wie Brillen und Hörgeräte oder 3-D-Druckprodukte bleiben noch abzuwarten. Medizintechnikunternehmen und Ärzte sagen jedoch Engpässe oder Nichtverfügbarkeit für Produkte voraus, die nur in geringer Zahl benötigt werden, während sich der Aufwand für den Nachweis der Wirksamkeit erhöht.

11. inwieweit durch die Verordnung von einer Verteuerung der medizinischen Versorgung ausgegangen werden muss;

Zu 11.:

Der Landesregierung liegen keine konkreten Anhaltspunkte für eine Verteuerung der medizinischen Versorgung vor. Generell ist anzumerken, dass sich mögliche finanzielle Auswirkungen auf die medizinische Versorgung in Folge der MDR aufgrund der Produktvielfalt und hohen Innovationskraft der Medizintechnik nur schwer erfassen lassen.

Dr. Hoffmeister-Kraut

Ministerin für Wirtschaft,
Arbeit und Wohnungsbau