

Antrag

der Abg. Dr. Heiner Merz u. a. AfD

und

Stellungnahme

des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau

Auswirkungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung auf die baden-württembergische Wirtschaft und die Versorgung mit Medizinprodukten

Antrag

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

1. welchen Anteil die von der Europäischen Medizinprodukteverordnung betroffenen Unternehmen in Baden-Württemberg hinsichtlich der Anzahl der Betriebe, der tätigen Personen, der Auszubildenden sowie des Umsatzes an der baden-württembergischen Gesamtwirtschaft haben;
2. in welcher Höhe mit dem Wegfall von Steuereinnahmen – auch für die Kommunen – hinsichtlich der Einstellung der Herstellung bestimmter Produkte oder durch Schließung von Betrieben in etwa zu rechnen ist;
3. mit dem Wegfall wie vieler Arbeits- und Ausbildungsplätze durch die Umsetzung der Medizinprodukteverordnung zu rechnen ist;
4. mit welchen Kosten in welcher Höhe im Rahmen der Umsetzung der Medizinprodukteverordnung für die betroffenen Unternehmen in Baden-Württemberg zu rechnen ist, sofern diese ihre bisherigen Produkte weiter herstellen und vertreiben wollten;
5. in welcher Form sie sich bereits an die betroffenen Unternehmen gewandt hat;
6. welche Rückmeldungen sie hierauf erhalten hat;
7. in welchen Bereichen oder bei welchen Produkten damit zu rechnen ist, dass sich die betroffenen Unternehmen nicht um eine Zertifizierung bemühen werden;

8. welche Folgen sie durch einen Vollzug des Austritts Großbritanniens aus der Europäischen Union („Brexit“) für die Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung sieht.

13. 06. 2019

Dr. Merz, Wollé, Baron,
Dr. Baum, Palka AfD

Begründung

In ihrer Stellungnahme zu Drucksache 16/5956 legt die Landesregierung dar, dass es ihr nicht gelungen ist, sich erfolgreich für die von der Europäischen Medizinprodukteverordnung betroffenen Unternehmen einzusetzen. Nach derzeitigem Stand ist davon auszugehen, dass die Verordnung umzusetzen ist und die Konsequenzen von der Wirtschaft und zu Lasten der Gesundheitsversorgung der Bürger getragen werden müssen. Diese Folgen gilt es darzulegen und etwaige Kosten, insbesondere hinsichtlich des kommenden Haushaltsplans, zu berücksichtigen. Nach Angabe des Deutschen Industrie- und Handelskammertags könnten 30 Prozent der existierenden Benannten Stellen durch einen Brexit wegfallen. Zudem sei damit zu rechnen, dass nicht in der EU registrierte Unternehmen, von welchen seither 70 Prozent in Großbritannien ansässige Benannte Stellen genutzt haben sollen, künftig auf Kontinentaleuropa ausweichen müssen, sofern sie weiterhin Interesse daran hegen, ihre Produkte innerhalb der EU anzubieten.

Stellungnahme

Mit Schreiben vom 9. Juli 2019 Nr. 35-4223.052/460 nimmt das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau im Einvernehmen mit dem Ministerium der Justiz und für Europa, dem Ministerium für Soziales und Integration und dem Ministerium für Finanzen zu dem Antrag wie folgt Stellung:

1. welchen Anteil die von der Europäischen Medizinprodukteverordnung betroffenen Unternehmen in Baden-Württemberg hinsichtlich der Anzahl der Betriebe, der tätigen Personen, der Auszubildenden sowie des Umsatzes an der baden-württembergischen Gesamtwirtschaft haben;

Zu 1.:

Die Unternehmensdatenbank der Landesagentur BIOPRO Baden-Württemberg GmbH listet 840 Unternehmen der Medizintechnikbranche in Baden-Württemberg, die am Standort forschen, entwickeln und produzieren. Im Jahr 2016 erwirtschafteten die baden-württembergischen Medizintechnikunternehmen mit 48.817 Beschäftigten einen steuerbaren Umsatz von 13 Mrd. Euro.

Im Jahr 2017 betrug nach Angaben des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) der Anteil der industriellen Gesundheitswirtschaft an der Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft in Baden-Württemberg fast 33 Prozent.

Rund 2.500 Auszubildende schlossen im Jahr 2017 einen neuen Ausbildungsvertrag im Bereich Medizintechnik und nichtmedizinische Gesundheits-, Körperpflege- und Wellnessberufe ab. Insgesamt schlossen im selben Jahr 74.066 Auszubildende einen neuen Ausbildungsvertrag in Baden-Württemberg ab.

2. in welcher Höhe mit dem Wegfall von Steuereinnahmen – auch für die Kommunen – hinsichtlich der Einstellung der Herstellung bestimmter Produkte oder durch Schließung von Betrieben in etwa zu rechnen ist;

3. mit dem Wegfall wie vieler Arbeits- und Ausbildungsplätze durch die Umsetzung der Medizinprodukteverordnung zu rechnen ist;

Zu 2. und 3.:

Die Fragen zu den Ziffern 2 und 3 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Für Medizinprodukte ist am 26. Mai 2017 ein neuer Rechtsrahmen, die Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) sowie die Verordnung über In-vitro-Diagnostik (EU) 2017/746 (In-vitro-Diagnostic Device Regulation, IVDR) in Kraft getreten. Alle Produkte, auch Bestandsprodukte, müssen nach der neuen Verordnung zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für Patienten und Anwender zertifiziert werden, um weiterhin auf den Markt gebracht werden zu können.

Zahlreiche Unternehmen, vor allem Kleinst- und Kleinunternehmen sowie mittelständische Unternehmen (KMU), stellt die neue Verordnung vor sehr große Herausforderungen, da zum Beispiel die Anforderungen an die Dokumentation erheblich steigen, teilweise eine Höherklassifizierung der Produkte erfolgt und häufig zusätzliche klinische Daten benötigt werden, wodurch die Unternehmen einen erheblichen administrativen und finanziellen Mehraufwand leisten müssen. Dies gilt umso mehr, als es sich bei 96 Prozent der baden-württembergische Medizintechnikunternehmen um KMU handelt, mehr als 80 Prozent sind Kleinst- und Kleinunternehmen. Zu erwartende potentielle Auswirkungen der Verordnungen für die baden-württembergische Medizintechnikbranche sind insbesondere eine teils erhebliche Reduktion des Produktportfolios, verstärkte Unternehmensverkäufe und Fusionen bis hin zur Einstellung der Geschäftstätigkeit sowie eingeschränkte Investitionen in Innovation. Eine Konsolidierung der Unternehmen und der Produktportfolios hat bereits begonnen.

In einer Studie der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) sowie des Industrieverbands SPECTARIS von Januar 2019 sieht jedes dritte deutsche Medizintechnikunternehmen seine Existenz als gefährdet an. In dieser Umfrage gaben rund 70 Prozent der Unternehmen an, dass sie die größten Schwierigkeiten vor allem in der unklaren Rechtslage und den zu kurzen Übergangsfristen sehen. Insgesamt erwarten rund die Hälfte der befragten Unternehmen eine Reduzierung der Produktlinien.

Eine belastbare Abschätzung des Wegfalls von Steuereinnahmen durch die Einstellung der Herstellung bestimmter Medizinprodukte oder durch die Schließung von Betrieben ist zum derzeitigen Zeitpunkt nicht möglich. Ebenfalls ist derzeit eine belastbare Abschätzung des potentiellen Wegfalls von Arbeits- und Ausbildungsplätzen nicht möglich.

4. mit welchen Kosten in welcher Höhe im Rahmen der Umsetzung der Medizinprodukteverordnung für die betroffenen Unternehmen in Baden-Württemberg zu rechnen ist, sofern diese ihre bisherigen Produkte weiter herstellen und vertreiben wollten;

Zu 4.:

Die Kosten, die im Rahmen der Umsetzung der MDR auf die betroffenen Unternehmen zukommen, hängen stark vom jeweiligen individuellen Produktportfolio ab. Aufgrund der hohen Produktvielfalt können derzeit keine belastbaren Aussagen zu den zu erwartenden Mehrkosten gemacht werden, die durch eine Fortführung von Produktion und Vertrieb bisheriger Medizinprodukte entstehen würden.

5. in welcher Form sie sich bereits an die betroffenen Unternehmen gewandt hat;

Zu 5.:

Der Landesregierung ist es ein wichtiges Anliegen, Lösungsansätze im Hinblick auf die Umsetzung der MDR zu entwickeln und insbesondere KMU darin zu unterstützen, die Konformität ihrer Produkte auch zukünftig zu gewährleisten. Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau hat deshalb bei verschiedenen Gelegenheiten betroffene Unternehmen angehört. Auch im Rahmen des neu geschaffenen Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg steht die Landesregierung in engem Austausch mit der Medizintechnikbranche.

Im Auftrag des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg veröffentlichte die Landesagentur BIOPRO Baden-Württemberg GmbH im Jahr 2018 die Online-Plattform „Wegweiser MDR und IVDR“, um betroffenen Unternehmen Hilfestellung rund um das Thema MDR und IVDR zu bieten (<https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/standort/medtech/wegweiser-mdr-ivdr>). Neben wichtigen Informationen werden unter anderem auch Ansprechpartner und Anlaufstellen im Themenbereich der Medizinprodukte aufgezeigt, Veranstaltungen zu dieser Thematik angekündigt und Checklisten zur Verfügung gestellt.

Zudem haben die Landesagentur BIOPRO Baden-Württemberg GmbH und die regionalen Medizintechnik-Clusterinitiativen in Baden-Württembergs bereits mehrere Informationsveranstaltungen zur MDR durchgeführt und werden Unternehmen auch weiterhin im Rahmen der Informationsvermittlung unterstützen.

6. welche Rückmeldungen sie hierauf erhalten hat;

Zu 6.:

Viele kleine und mittlere Unternehmen der Medizintechnikbranche treibt die Sorge um, rechtzeitig eine Benannte Stelle für eine Zertifizierung zu finden. Eine Fristverlängerung für die Umsetzung der MDR wird daher von den Unternehmen an erster Stelle gewünscht. Insbesondere für Medizinprodukte, für die die verlängerte Übergangsfrist bis zu den Jahren 2024 bzw. 2025 nicht gilt – für die also die Frist im Mai 2020 bindend ist – ist der Zeitdruck groß. Dies betrifft insbesondere Unternehmen mit Produkten der neuen Klasse Ir (wiederverwendbare chirurgische Instrumente), die in Baden-Württemberg, insbesondere im Raum Tuttlingen, zahlreich vertreten sind.

Informationsveranstaltungen werden von den Unternehmen dankend angenommen und stark besucht, um sich über die neuen Verordnungen zu informieren und offene Fragen mit Experten zu diskutieren. Auch hier wird deutlich, dass vor allem kleine und mittlere Unternehmen noch mehr Unterstützungsangebote benötigen.

7. in welchen Bereichen oder bei welchen Produkten damit zu rechnen ist, dass sich die betroffenen Unternehmen nicht um eine Zertifizierung bemühen werden;

Zu 7.:

Der zusätzliche Kosten-, Zeit- und Personalaufwand, den die Umsetzung der MDR erfordert, stellt vor allem KMU vor sehr große Herausforderung. Die Konsolidierung von Produktportfolios hat daher nach Angaben der Unternehmen bereits begonnen.

Aufgrund der gestiegenen Nachweispflichten, insbesondere im Hinblick auf zusätzliche klinische Daten bzw. klinische Bewertung, ist zu vermuten, dass Hersteller ihre Produktpalette zukünftig gegebenenfalls einschränken werden. Bei Produkten, die im Gesundheitswesen zur medizinischen Versorgung auch weiterhin stark nachgefragt werden, sind voraussichtlich keine wesentlichen Einschränkungen, gegebenenfalls aber Kostensteigerungen, zu erwarten.

8. welche Folgen sie durch einen Vollzug des Austritts Großbritanniens aus der Europäischen Union („Brexit“) für die Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung sieht.

Zu 8.:

Grundsätzlich sind die Folgen des Austritts des Vereinigten Königreichs (VK) aus der EU von der Art des Brexit abhängig. Ein Austritt auf Basis eines Austrittsabkommens und einer dann bis zum 31. Dezember 2020 geltenden Übergangsfrist wäre in seinen Auswirkungen wesentlich geringer als ein sogenannter „harter Brexit“ ohne Abkommen und Übergangsregelungen.

Dies gilt für die Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung in besonderen Maße: Nach EU-Recht dürfen nur solche Stellen Zertifizierungen vornehmen, die in einem Mitgliedstaat der EU ansässig sind und die von einer notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats benannt wurden. Durch einen EU-Austritt ohne Abkommen würde das VK am 1. November 2019 zum Drittstaat. Sämtliche Benannte Stellen mit Sitz im VK verlören damit ihre Berechtigung, Konformitätsbewertungen und Zertifizierungen für den EU-Markt vorzunehmen. Der Bereich Medizinprodukte ist deshalb besonders vom Brexit betroffen, da zurückliegend ein großer Teil der Medizinprodukte von den vier Benannten Stellen des VK zertifiziert wurden. Im Sinne der MDR wäre nach aktuellem Stand eine Benannte Stelle mit Zertifizierungszulassung betroffen (BSI). In jedem Falle zeigt sich, dass es einer europäischen Lösung bedarf, um mögliche Versorgungsengpässe aufgrund mangelnder Zertifizierungskapazitäten zu vermeiden.

Dr. Hoffmeister-Kraut

Ministerin für Wirtschaft,
Arbeit und Wohnungsbau