

Antrag

der Abg. Sabine Hartmann-Müller u. a. CDU

und

Stellungnahme

des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus

Umsetzung und Folgen der europäischen Medizinprodukteverordnung in Baden-Württemberg

Antrag

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

1. wie die Landesregierung die Folgen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) für die baden-württembergische Medizintechnik- und Gesundheitsindustrie insgesamt bewertet;
2. inwiefern sie die Auffassung der Branchenverbände BVMed und SPECTARIS teilt, dass kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) durch den ressourcen- und personalintensiven Zertifizierungsaufwand ihrer Produktlinien durch die MDR unverhältnismäßig stark belastet werden;
3. ob und ggf. wie viele MDR-bezogene Produktabmeldungen baden-württembergischer Medizintechnikunternehmen der Landesregierung bekannt sind;
4. welche konkreten Anstrengungen seitens der Landesregierung unternommen wurden, um die Mehrbelastung für Unternehmen abzumildern;
5. ob die Landesregierung Möglichkeiten sieht, die Mehrbelastung auf Grundlage der bestehenden Verordnung substanziell zu reduzieren oder ob sie sich stattdessen für eine grundsätzliche Neufassung der MDR einsetzt;
6. wie sie die Verfügbarkeit von Nischen- und Spezialprodukten für Kinder und Menschen mit seltenen Krankheiten aufgrund der strengeren Zertifizierungsrichtlinien bewertet und wie dieser Entwicklung ggf. entgegengewirkt werden kann;
7. inwieweit durch die Verordnung von einer Verteuerung der medizinischen Versorgung in Baden-Württemberg ausgegangen werden muss;

8. welche zusätzlichen Herausforderungen sich hinsichtlich der MDR-Regularien durch das Scheitern des institutionellen Rahmenabkommens zwischen der Europäischen Union und der Schweiz ergeben;
9. welchen konkreten politischen Handlungsbedarf die Landesregierung hierbei ableitet.

25.3.2022

Hartmann-Müller, Stächele, Dr. Löffler, Schuler, Schweizer, Vogt CDU

Begründung

Mit der Einführung der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) wurde die Zulassung medizintechnischer Erzeugnisse in der Europäischen Union grundlegend reformiert. Neben der Einführung eines neuen Kennzeichnungssystems und strenger klinischen Überprüfungen beinhaltet die Verordnung vor allem eine Neuregelung der Zertifizierung, welche in einem Übergangszeitraum von drei Jahren erfolgt. Obwohl die 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. 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.

Infolge des zunehmenden Zertifizierungsaufwands zeichnet sich darüber hinaus eine Verkleinerung der medizintechnologischen Produktvielfalt ab. Betroffen sind hier insbesondere Nischenprodukte und Spezialanfertigungen für Kinder oder Menschen mit seltenen Krankheiten.

Im Rahmen dieses Antrags soll daher erfragt werden, wie die Landesregierung baden-württembergische KMU bei der Implementation der neuen Medizinprodukteverordnung unterstützt und welche Anstrengungen bislang unternommen wurden, um die Auswirkungen abzumildern.

Stellungnahme*)

Mit Schreiben vom 3. Mai 2022 Nr. 2313 – Anträge D78732/2022 nimmt das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus im Einvernehmen mit dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration zu dem Antrag wie folgt Stellung:

1. wie die Landesregierung die Folgen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) für die baden-württembergische Medizintechnik- und Gesundheitsindustrie insgesamt bewertet;

Zu 1.:

Im Mai 2017 traten die neue europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) und die In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) 2017/746 in Kraft. Unter anderem unter Berufung auf die Coronapandemie war der Geltungsbeginn der MDR im April 2020 bereits um ein Jahr auf Mai 2021 verschoben worden, so dass die Anforderungen der MDR nun seit 26. Mai 2021 zu erfüllen sind.

*) Der Überschreitung der Drei-Wochen-Frist wurde zugestimmt.

Der Rechtsrahmen folgt mit dem Inkrafttreten der europäischen Medizinprodukteverordnungen im Jahr 2017 nach wie vor dem Konzept der eigenverantwortlichen Konformitätsbewertung durch die Hersteller. Allerdings erweisen sich die deutlich gestiegenen regulatorischen Anforderungen zunehmend für die betroffenen Wirtschaftsakteure, unter anderem aufgrund fehlender Infrastruktur, wie insbesondere einer ausreichenden Anzahl an Benannten Stellen, sowie auch aufgrund immens gestiegener Kosten und erforderlicher Personalressourcen im internationalen Wettbewerb als außerordentlich herausfordernd und innovationshemmend bis hin zu Portfoliobereinigungen und Geschäftsaufgaben. Denn die Anforderungen an die Dokumentation, an klinische Daten und an die Beobachtung über den gesamten Lebenszyklus der Produkte sind stark gestiegen und verursachen damit deutlich höheren Personalaufwand sowie deutlich höhere Kosten für die Unternehmen. Auch sind zwecks angestrebter höherer Patientensicherheit bei sehr viel mehr Produkten sogenannte Benannte Stellen einzubeziehen. Dies gestaltet sich schwierig, da bisher keine ausreichenden Prüfkapazitäten bei den Benannten Stellen geschaffen werden konnten.

Produkte, die bereits nach den früher geltenden Richtlinien auf den Markt gebracht wurden, können grundsätzlich bei noch gültigem Medizinprodukterichtlinien-Zertifikat (MDD-Zertifikat) längstens bis zum Ende der Übergangsfrist im Jahr 2024 in Verkehr gebracht werden. Da viele Unternehmen diese Möglichkeit des Inverkehrbringens genutzt haben und da viele Unternehmen vorher und teilweise bis heute noch kein Zeitfenster bei einer Benannten Stelle zur Zertifizierung erhalten haben, ist zum Ende der Übergangsfrist ein Engpass für die Zertifizierungsverfahren zu befürchten, der sich auf die gesamte Branche auswirken könnte.

Eine florierende Medizintechnikbranche ist jedoch für eine durchgehende und alle Altersklassen umfassende Patientenversorgung mit sicheren Medizinprodukten auf höchstem Niveau notwendig. Für die Entwicklung innovativer Medizinprodukte bedarf es eines dynamischen Umfelds. Rund ein Drittel des Umsatzes erzielt die Branche mit Produkten, die jünger als drei Jahre sind.

Gleichzeitig hat die Medizintechnikbranche für den Gesundheitsstandort Baden-Württemberg als konjunkturunabhängiger Wachstumstreiber gerade in Krisenzeiten eine herausragende Bedeutung. Baden-Württemberg nimmt mit seiner mittelständisch geprägten und innovationsfördernden Struktur eine Spitzenstellung ein und trägt überproportional zur führenden Stellung der deutschen Medizintechnikbranche in Europa und der Welt bei. Mit einer Exportquote von fast 66 Prozent kommt gerade dem Auslandsgeschäft und damit einem stabilen Rechtsrahmen im internationalen Wettbewerb eine wichtige Rolle zu.

Gerade dieser internationale Wettbewerb scheint jedoch gefährdet, wenn Firmen – so wird vielfach berichtet – Personalressourcen, die bisher für Innovationen zur Verfügung standen, abziehen müssen, um die deutlich gestiegenen bürokratischen Anforderungen zu bedienen. Die Innovationsstärke in Baden-Württemberg wird dadurch gerade bei den KMU stark ausgebremst. Auch der gestiegene Kostendruck führt kombiniert mit diesen Aufwänden dazu, dass manche Firmen ihre Produkte nur noch im außereuropäischen Markt in Verkehr bringen, um dort den notwendigen Return of Invest zu erzielen. Ob anschließend eine Zertifizierung für den europäischen Markt angestrebt wird, lassen viele Hersteller offen, was dazu führen könnte, dass Innovationen mit Ursprung in Deutschland zukünftig den Patienten hier nicht (mehr) zur Verfügung stehen.

2. inwiefern sie die Auffassung der Branchenverbände BVMed und SPECTARIS teilt, dass kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) durch den ressourcen- und personalintensiven Zertifizierungsaufwand ihrer Produktlinien durch die MDR unverhältnismäßig stark belastet werden;

Zu 2.:

Die Landesregierung teilt die Auffassung, dass der Aufwand für die Erstellung der geforderten Dokumentation und für die Konformitätsbewertung gemäß MDR

deutlich gestiegen ist. Zur Frage der internen Aufwände und deren Steigerung bestehen derzeit noch keine statistisch belastbaren Zahlen. Dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus liegen jedoch direkte Rückmeldungen aus Verbänden und Unternehmen vor, dass der Administrationsaufwand in den Unternehmen massiv und insbesondere bei manchen KMU existenzgefährdend gestiegen sei.

Viele Hersteller berichten von einer Verdopplung bis Verdreifachung der Kosten. Zudem geben Unternehmen immer wieder an, dass bei der Umsetzung der MDR der stark erhöhte Dokumentationsaufwand neue personelle Ressourcen erfordere und dadurch die Personalkosten teilweise unverhältnismäßig gestiegen und auf Dauer nicht refinanzierbar seien. Es ist daher weiter davon auszugehen, dass insbesondere KMU ihr Portfolio aufgrund der aufwendigeren regulatorischen Anforderungen überprüfen werden. Denn die mittelständisch geprägte Medizintechnikbranche steht gleichzeitig auch vor dem Hintergrund der nachhaltigen Transformation der Wirtschaft, des digitalen Wandels, aber auch der steigenden Fracht-, Rohstoff- und Energiekosten vor großen Herausforderungen.

Einige Firmen haben daher bereits angekündigt, ihr Sortiment einzuschränken. Andere Firmen teilten auch mit, dass sie die Produkte nicht mehr als Originalhersteller unter ihrem eigenen Namen in den Verkehr bringen werden, sondern möglicherweise nur noch als Lohnhersteller für andere Unternehmen tätig sein wollen, um den Mehraufwand für sich in vertretbaren Grenzen zu halten.

Statistisch belastbare Daten, die feststellen lassen, ob sich die Zahl der Medizinprodukte produzierenden Unternehmen insgesamt oder die Produktvielfalt reduzieren wird oder ob es in vielen Fällen nur Änderungen der Rolle bzw. Funktion als Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeur, Händler) geben wird, liegen noch nicht vor. Es gibt jedoch zahlreiche Rückmeldungen aus dem Markt zu Firmenverkäufen bzw. zur Einstellung der Geschäftstätigkeit. Grundsätzlich kann eine konkrete Erhebung nur über die Gewerbeanmeldungen und -abmeldungen von Medizinprodukteherstellern eruiert werden. Ggf. liefern auch die Daten des Statistischen Bundesamtes Aufschluss – allerdings beide Varianten erst in der Retrospektive. D. h. erst in den Jahren 2024/25 werden voraussichtlich valide Zahlen verfügbar sein, sobald auch die Unternehmen, welche derzeit noch Produkte mit o. g. Altzertifikaten in Verkehr bringen, einbezogen werden.

3. ob und ggf. wie viele MDR-bezogene Produktabmeldungen baden-württembergischer Medizintechnikunternehmen der Landesregierung bekannt sind;

Zu 3.:

Seit Mai 2021 sind in der deutschen Medizinprodukte-Datenbank DMIDS insgesamt 38 Abmeldungen von Firmen und 1 474 Abmeldungen von Produkten zu verzeichnen. Es lässt sich jedoch nicht ermitteln, ob es sich dabei um übliche Bereinigungen im Rahmen von Überprüfungen der Datenbestände handelt oder um Abmeldungen aufgrund der höheren Anforderungen der MDR.

Das volle Ausmaß von Produktrücknahmen wird sicherlich erst nach der Übergangsfrist für o. g. MDD-Zertifikate am 26. Mai 2024 sichtbar werden.

Dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus liegen Meldungen zu zahlreichen Bestandsprodukten vor, die vom Markt genommen werden – und zwar in unterschiedlichen Anwendungsgebieten einzelner Produkte, ganzer Produktlinien oder gar kompletter Sortimente. Insbesondere betroffen sind die Anwendungsgebiete der Zahnmedizin, der Viszeralchirurgie, bei den medizinischen Hilfsmitteln (z. B. Seh- und Hörhilfen oder Produkte der Heimbeatmung), die chirurgischen Instrumente sowie die Orthopädie, Traumatologie, Rehabilitation und Rheumatologie. In vielen Fällen existieren nach Angaben der Hersteller für die eigenen gestrichenen Produkte keine Alternativen am Markt.

Eine Kurzumfrage im September 2021 durch den Bundesverband Spectaris hat ergeben, dass 17,3 Prozent der befragten Medizinprodukteunternehmen angaben,

dass sie Kenntnis über Einstellungen der Geschäftstätigkeit von Unternehmen aus der Branche aufgrund der MDR haben.

Insgesamt scheint eine Angabe von konkreten Fällen schwierig, da diese nur selten kommuniziert werden bzw. erst mit Verzögerungen bekannt werden. Die Rückmeldungen betreffen konkret z. B. die Schreiber GmbH (ehem. Hersteller chirurgischer Instrumente in Baden-Württemberg) sowie ein Unternehmen aus Bayern (Wagner GmbH, ehem. Hersteller Sterilisierbehälter). Andere Unternehmen, die noch mit weiteren Produkten weiterhin im Markt sind, wollen nicht namentlich genannt werden.

Grundsätzlich kann gesagt werden, dass insbesondere Nischenprodukte, also Produkte für seltene Erkrankungen – vornehmlich bei Kindern –, die bisher aufgrund der geringeren Stückzahlen gerade als Innovationen von KMU in Verkehr gebracht wurden, von der Einstellung der Produktion und des Inverkehrbringens betroffen sein dürften. Dies betrifft u. a. Baby-Stents oder Radiofrequenzperforationskatheter für verklebte Herzklappen bei Neugeborenen (s. auch Antwort zu Ziffer 6).

In der Umfrage von Spectaris wurde außerdem festgehalten, dass aufgrund der MDR zukünftig bis 2024 (nach Ablauf der Gültigkeit der MDD-Zertifikate) absehbar der Vertrieb weiterer Produkte eingestellt werde, z. B. verschiedener Implantatsysteme und -instrumente aus den Bereichen Traumatologie, Wirbelsäulenchirurgie, Hüft- und Knieendoprothetik, Neurochirurgie etc. sowie einzelner Geräte aus der Hochfrequenzchirurgie.

4. welche konkreten Anstrengungen seitens der Landesregierung unternommen wurden, um die Mehrbelastung für Unternehmen abzumildern;

Zu 4.:

Herr Ministerpräsident Kretschmann hat sich im Rahmen eines Expertengesprächs mit der Gesundheitsindustrie im Januar 2021 mit den betroffenen Unternehmen und Verbänden über die Auswirkungen der Einführung der MDR ausgetauscht.

Als Ergebnis der Expertenanhörung hat die Landesregierung ein Positionspapier erarbeitet, in dem konkrete Vorschläge an die Europäische Kommission und die Bundesregierung formuliert werden. Dieses Positionspapier wurde in einem gemeinsamen Schreiben von Herrn Ministerpräsident Kretschmann, Frau Ministerin Dr. Hoffmeister-Kraut und Herrn Minister Lucha an die Kommissare Kyriakides und Breton übermittelt.

Herr Ministerpräsident Kretschmann hat darüber hinaus im März 2021 die Auswirkungen der Einführung der MDR im Rahmen einer Konferenz der Ministerpräsidentinnen und Ministerpräsidenten der Länder bei Kommissionspräsidentin von der Leyen angesprochen und in einem anschließenden Schreiben an die Kommissionspräsidentin um einen Austausch der Fachebene gebeten.

Im Anschluss haben auf Fachebene das Staatsministerium, das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus und das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration in direkten Gesprächen die Generaldirektion Gesundheit der EU-Kommission für diese Problematik sensibilisiert.

Bereits im Dezember 2019 konnte Frau Ministerin Dr. Hoffmeister-Kraut in Brüssel eine Verlängerung der Fristen innerhalb der MDR für Medizinprodukte der Klasse II bewirken, die zunächst dringend notwendige Erleichterungen für die Wirtschaftsakteure bewirken konnten.

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus hat für Baden-Württemberg als erstes Bundesland schon im Jahr 2019 ein MDR-Soforthilfeprogramm zur Umsetzung bei der Landesagentur Biopro Baden-Württemberg GmbH initiiert und mit 2,5 Millionen Euro gefördert, um die mittelständische Medizintechnik-

branche bei der Umsetzung der MDR zu unterstützen. Es wurde ursprünglich als MDR-Soforthilfeprogramm gestartet und Ende 2020 um Unterstützungsleistungen für Diagnostika-Hersteller bzgl. der IVDR ausgeweitet. Das Programm umfasst fünf Maßnahmen, in denen unter anderem gemeinschaftlich Basisdokumente für Zertifizierungsunterlagen erstellt, relevante Themen von Experten aufgearbeitet sowie rechtliche Unklarheiten in Runden Tischen diskutiert werden. Außerdem soll der Zugang zu klinischen Studienzentren erleichtert werden, um der gestiegenen Notwendigkeit klinischer Prüfungen gerecht zu werden. Die Ergebnisse, wie beispielsweise Leitfäden zu spezifischen Fragestellungen, werden veröffentlicht und in unterschiedlichen Veranstaltungsformaten kommuniziert.

Außerdem konnten seitens des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus ergänzend konkrete weitere Projekte unter dem Dach des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg, wie das MDR & IVDR Kompetenzzentrum beim Naturwissenschaftlich-Medizinischen Institut in Reutlingen (NMI) oder das Projekt MedAlliance beim Medizintechnikcluster MedicalMountains GmbH, initiiert werden.

All diese Fördermaßnahmen mit konkreten Angeboten für Hilfestellungen, bspw. im Bereich der Dokumentenerstellung, der notwendigen klinischen Prüfungen oder auch der neu zu etablierenden aufwendigen technischen Messungen, wurden bisher seitens der Unternehmen sehr gut angenommen und konnten Strahlkraft über die Grenzen von Baden-Württemberg hinaus entwickeln.

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration setzt sich als Oberste Landesbehörde in Baden-Württemberg fortlaufend in Bezug auf Vollzugsfragen im Austausch mit den beteiligten Akteuren, den Herstellern, der Zentralstelle für Gesundheitsschutz bzw. den benannten Stellen und der Europäischen Kommission für eine möglichst pragmatische und europäisch einheitliche Anwendung der neuen Regelungen ein. Auf nationaler Ebene haben alle Obersten Landesbehörden gemeinsam mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Medizintechnikverbände gebeten, ihre Mitglieder anzuschreiben, um der absehbaren Flut mit Zertifizierungsanträgen zum Ende der Übergangsfrist entgegenzusteuern. Die betroffenen Medizinprodukteunternehmen werden dringend darauf hingewiesen, dass sie ihre Bemühungen um eine zeitgerechte Vorlage der Zertifizierungsanträge und für eine zeitnahe Abarbeitung etwaiger Rückfragen der Benannten Stellen verstärken mögen.

Darüber hinaus setzt sich die Landesregierung Baden-Württemberg auf europäischer Ebene insbesondere im Bereich der Nischen- und Bestandsprodukte für eine pragmatische Umsetzung der Anforderungen ein. Unter Federführung des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus wurden „juristische Handlungsempfehlungen“ erarbeitet. Hier wurden Lösungsmöglichkeiten unter Ausnutzung von Ermessensspielräumen, Erwägungsgründen und anderen Auslegungsspielräumen im vom Gesetzgeber verabschiedeten Gesetzestext der MDR, wie Vorschläge für Leitfäden oder Durchführungsrechtsakte, erarbeitet, die im September 2021 von Frau Ministerin Dr. Hoffmeister-Kraut MdL und Herrn Minister Lucha MdL nach Brüssel u. a. an die Kommissare Kyriakides und Breton sowie Vertreter des Europäischen Parlamentes und für die nationalen Belange an das BMG gesandt wurden.

Als großer Erfolg zu werten ist, dass daraufhin das Thema MDR wieder auf die Agenda in Brüssel gesetzt wurde und es kurzfristig nach Versand zu einer Aufnahme in die Medical Device Coordination Group (MDCG) der Europäischen Kommission im Oktober und zu einer Etablierung von einer Task-Force für Nischenprodukte im November 2021 geführt hat.

Auf Initiative Baden-Württembergs wurde außerdem gemeinsam mit dem Saarland ein Beschlussvorschlag im Rahmen der Amtschefkonferenz der Wirtschaftsministerkonferenz im November 2021 eingebracht und einstimmig beschlossen. Ziel ist es, die Branche bei ihren großen Herausforderungen bei der Umsetzung der MDR und der IVDR zu unterstützen. Ein analoger einstimmiger Beschluss konnte im Dezember 2021 ebenfalls in der Gesundheitsministerkonferenz erreicht werden.

Auch für die Zukunft ist geplant, die Unternehmen weiterhin mit diesen oder entsprechend angepassten Maßnahmen zu unterstützen sowie in Berlin und Brüssel für eine Umsetzung der in Baden-Württemberg erarbeiteten Handlungsempfehlungen zugunsten einer Stärkung der Nischen- und Bestandsprodukte „made in Germany“ im MedTech-Bereich zu werben.

5. ob die Landesregierung Möglichkeiten sieht, die Mehrbelastung auf Grundlage der bestehenden Verordnung substanziell zu reduzieren oder ob sie sich stattdessen für eine grundsätzliche Neufassung der MDR einsetzt;

Zu 5.:

Die MDR wurde im Interesse der Stärkung der Patientensicherheit der Bürgerinnen und Bürger in der Europäischen Union erlassen. Eine Neufassung der MDR wird von Seiten der EU derzeit nicht mehrheitlich unterstützt und erscheint zum jetzigen Zeitpunkt auch politisch kaum umsetzbar. Eine Verlängerung der Übergangsfrist wird von einzelnen Betroffenen in Brüssel diskutiert, auch wenn diese nur eine kurzfristige Lösung zur Verhinderung direkter Versorgungsengpässe zum Jahr 2024 darstellen würde. Der Frage der begrenzten Kapazitäten der privatwirtschaftlich organisierten Benannten Stellen kann jedoch weder mit finanziellen Mitteln noch mit Änderungen der MDR begegnet werden. Für solche strukturellen Problemstellungen, wie etwa dem Fachkräftemangel im Bereich Regulatory Affairs, wären langfristig eher übergreifende strukturelle Maßnahmen zielführend. Auch offene Fragestellungen in Auslegung und Implementierung zum Beispiel bei allen Benannten Stellen und ein behördeneinheitlicher Vollzug in Europa zugunsten eines fairen Wettbewerbs im europäischen Binnenmarkt könnten letztendlich nur durch die Europäische Kommission europaweit initiiert und umgesetzt werden.

Die Landesregierung wird sich weiterhin auf untergesetzlicher und nationaler Ebene bemühen, die Mehrbelastung zu reduzieren und insbesondere KMU weiter zu unterstützen, damit diese die Zertifizierungsanforderungen erfüllen können.

6. wie sie die Verfügbarkeit von Nischen- und Spezialprodukten für Kinder und Menschen mit seltenen Krankheiten aufgrund der strengeren Zertifizierungsrichtlinien bewertet und wie dieser Entwicklung ggf. entgegengewirkt werden kann;

Zu 6.:

Aufgrund der Ankündigung einiger Wirtschaftsakteure, ihre Nischenprodukte künftig nicht mehr auf den Markt zu bringen und vor dem Hintergrund der gestiegenen Entwicklungskosten kaum noch Nischenprodukte entwickeln zu können, erscheint es durchaus wahrscheinlich, dass innovative Produkte mit geringen Stückzahlen künftig nicht mehr verfügbar sein werden. Einzelne konkrete Unternehmen sind der Landesregierung bekannt, wollen jedoch nicht namentlich genannt werden. Eine Abschätzung des Umfangs ist derzeit nicht möglich, weil das Inverkehrbringen in vielen Fällen noch bis zum Ablauf der Übergangsfristen erfolgen wird (s. auch Antwort zur Ziffer 3).

Auf EU-Ebene wurden daher die o. g. baden-württembergischen „juristischen Handlungsempfehlungen“ eingebracht und werden diskutiert, um konkret für Nischenprodukte den Vorschlag der EU-Durchführungsrechtsakte sowie Erleichterungen bei der klinischen Prüfung für spezielle Nischenprodukte, die für die öffentliche Gesundheit erforderlich sind, zu schaffen.

7. inwieweit durch die Verordnung von einer Verteuerung der medizinischen Versorgung in Baden-Württemberg ausgegangen werden muss;

Zu 7.:

Der Landesregierung liegen keine konkreten Zahlen darüber vor, in welchem Ausmaß sich der gestiegene Aufwand im Einzelnen auf die Preise auswirken wird. Der Produktpreis wird grundsätzlich nicht nur von steigenden Kosten bei der Entwicklung und Zertifizierung von Produkten abhängen, sondern auch generell von Rohstoff- und Energiepreisen sowie steigenden Löhnen und Gehältern.

Vor dem Hintergrund der gestiegenen internen Aufwände (z. B. wesentlich höhere Personalkosten oder hohe Kosten durch zusätzliche klinische Studien) in Kombination mit den Kostensteigerungen für die Konformitätsbewertung von Produkten unter Einbindung einer Benannten Stelle sowie grundsätzlich stark gestiegenen Energie- und Rohstoffpreisen werden Preissteigerungen innerhalb der Branche wahrscheinlich unausweichlich sein.

8. welche zusätzlichen Herausforderungen sich hinsichtlich der MDR-Regularien durch das Scheitern des institutionellen Rahmenabkommens zwischen der Europäischen Union und der Schweiz ergeben;

9. welchen konkreten politischen Handlungsbedarf die Landesregierung hierbei ableitet.

Zu 8. und 9.:

Zu den Ziffern 8 und 9 wird aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam Stellung genommen.

In der Gesundheitswirtschaft bestehen seit dem 26. Mai 2021 aufgrund des Scheiterns des Institutionellen Rahmenabkommens (InstA) bereits direkte Auswirkungen. An diesem Datum trat die MDR in Kraft. Um der Schweiz weiterhin einen freien Zugang zum EU-Binnenmarkt für Medizinprodukte zu gewährleisten, hätte auch das Medizinproduktekapitel des MRA-Abkommens zwischen der Schweiz und der EU aktualisiert werden müssen. Diese Aktualisierung blieb jedoch aufgrund des InstA-Scheiterns aus.

Aufgrund der Nichtaktualisierung des Medizinproduktekapitels des MRA-Abkommens sind nun zusätzliche Zertifizierungsverfahren sowie neue Beschriftungen von Produkten für den jeweils anderen Markt notwendig, was zu neuen Handelshemmnissen für Unternehmen, mehr Bürokratie und höheren Kosten führt. Die Schweizer Medizinprodukteindustrie rechnet beim Import von Medizinprodukten aus der EU mit Preisaufschlägen von bis zu 10 Prozent.

Bisher wurden ca. 25 000 Produkte von Schweizer Unternehmen aus der industriellen Gesundheitswirtschaft in die EU eingeführt. Da die Schweiz drittgrößter Partner für Deutschland beim Import von Medizintechnik und damit ein wesentlicher Lieferant zur Versorgung von Medizinprodukten ist, könnten sich aufgrund der oben dargestellten Verteuerung Auswirkungen auf die Versorgung in Baden-Württemberg ergeben.

Problematisch ist das Fehlen von Übergangsfristen für die Handhabung von Medizinprodukten mit Scheitern des Abkommens aufgrund der zeitgleich in Geltung tretenden MDR sowie eine Mitteilung der Europäischen Kommission vom 26. Mai 2021, dass bestehende gültige Zertifikate nach der gesetzlichen Vorgängerregelung, der MDD, mit Stichtag im Mai 2021 ihre Gültigkeit verlieren würden. Das führte dazu, dass bereits bestehende und zertifizierte Schweizer Produkte von einem Tag auf den anderen nicht mehr in die EU eingeführt werden durften. Ein Rechtsgutachten der Sidley-Kanzlei sieht in diesem Vorgehen der EU ein Verstoß gegen Art. 120 II MDR, der gerade ausdrücklich eine Weitergeltung bestehender Zertifikate vorsieht.

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration setzte sich nach Scheitern des InstA in der länderübergreifenden Arbeitsgruppe Medizinprodukte für die Anerkennung Schweizer Richtlinien-Zertifikate und ein einheitliches Verwaltungshandeln der Länder ein. Dadurch können die Zertifikate von den zuständigen Behörden noch bis zum Ende der Übergangsfrist der MDR im Jahr 2024 anerkannt werden, sofern keine unvermeidbaren Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit vorliegen und die Schweizer Benannte Stelle die Unternehmen weiter überwacht.

Außerdem weisen deutsche Hersteller und Verbände auf einen gestiegenen Aufwand für den Export in die Schweiz wegen des notwendigen Schweizer Bevollmächtigten hin. Durch den Wegfall der gegenseitigen Anerkennung ist es nun notwendig, dass im jeweils anderen Land eine verantwortliche Kontaktperson benannt wird. Infolge einer Kostenbetrachtung könnte ggf. ein Verzicht auf diesen Markt erfolgen. Insgesamt gibt es seitens der deutschen Hersteller immer wieder Fragen in der Umsetzung, z. B. zum Thema Import und Labelling.

Derzeit betrifft der Abbruch der InstA-Verhandlungen nur Medizinprodukte nach der MDR. Da jedoch die IVDR am 26. Mai 2022 in Kraft tritt, sind dann zusätzlich auch die Hersteller und Bevollmächtigten von In-Vitro-Diagnostika betroffen.

Die Gespräche zwischen der Schweiz und der EU bzgl. des Rahmenabkommens sollten auf politischer Ebene wiederaufgenommen werden. Ziel sollte ein möglichst einheitlicher Rechtsrahmen für alle Wirtschaftsakteure sein, um den Mehraufwand durch regional unterschiedliche Regelungen zu minimieren.

Dr. Hoffmeister-Kraut

Ministerin für Wirtschaft,
Arbeit und Tourismus