

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Reginald Hanke, Peter Heidt, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Dr. Gero Clemens Hocker, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Pascal Kober, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Oliver Luksic, Till Mansmann, Alexander Müller, Matthias Seestern-Pauly, Frank Sitta, Dr. Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Katja Suding, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Gerald Ullrich, Sandra Weeser, Nicole Westig und der Fraktion der FDP**

### **Planungssicherheit für kleine und mittlere Unternehmen im Rahmen der Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung**

Im Kontext der Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) kommt den zur Zertifizierung von Medizinprodukten nach Maßgaben der Verordnung berechtigten Benannten Stellen eine Schlüsselrolle zu.

Dabei handelt es sich um staatlich autorisierte Stellen, die unter Berücksichtigung der mit der Verordnung einhergehenden Einstufung von Medizinprodukten in unterschiedliche Risikoklassen damit beauftragt werden können, Konformitätsbewertungsverfahren nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben durchzuführen. Medizinproduktehersteller haben die Möglichkeit, sich zu diesem Zweck an eine Benannte Stelle ihrer Wahl zu wenden, die für das entsprechende Verfahren und die betreffende Produktkategorie benannt ist.

Aktuell sind insgesamt 19 Benannte Stellen nach den neuen Kriterien der MDR zertifiziert, davon sind sechs in Deutschland ansässig. Auf die Situation, dass vor dem Hintergrund des aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie um ein Jahr verschobenen Geltungsbeginns der MDR zum 26. Mai 2021 und den zahlreichen notwendigen (Re-)Zertifizierungsverfahren von neuen sowie Bestandsprodukten die Gefahr eines Zertifizierungsstaus besteht, ist seitens der Fragesteller in der Vergangenheit bereits mehrfach hingewiesen worden (Bundestagsdrucksachen 19/11131, 19/16035, 19/23598).

Die neuen Anforderungen gehen sowohl für die Benannten Stellen wie auch für die Hersteller mit höheren finanziellen Aufwendungen einher. Die Aufschlüsselung der für Hersteller anfallenden Gebühren ist aus Sicht der Fragesteller vor allem für kleine und mittlere Unternehmen von großer Bedeutung. Kapitel IV Artikel 50 MDR führt aus, dass Benannte Stellen Listen ihrer Standardgebühren für die von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erstellen und öffentlich zugänglich machen müssen, wobei gemäß Anhang VII Num-

mer 1.2.8 sichergestellt werden muss, dass in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG Berücksichtigung finden. Aus deren Kreisen wird nun allerdings an die Fragesteller herangetragen, dass gegenwärtig keine dahin gehende Übersicht über anfallende Standardgebühren vorliegt, die Planungssicherheit bezüglich der Wirtschaftlichkeit zu zertifizierender Produkte schafft.

Vor dem Hintergrund der Bedeutung eines effizienten Zulassungsprozesses innovativer Medizinprodukte für die Patientenversorgung gilt es aus Sicht der Fragesteller, auf eine solche Planungssicherheit hinzuwirken. Für Letztere ist es aus Sicht der Fragesteller zudem als förderlich anzusehen, wenn Klarheit hinsichtlich der seitens des Herstellers sowie der beauftragten Benannten Stelle einzuhaltenden Fristen sowie der Folgen bei Nichteinhaltung durch eine der Vertragsparteien herrscht.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Geht die Bundesregierung wie in ihrer Antwort auf Bundestagsdrucksache 19/24164 zum aktuellen Zeitpunkt weiterhin davon aus, dass bis zum Mai 2021 etwa 25 Benannte Stellen unter der MDR erfolgreich notifiziert sein werden?
2. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt alle Medizinproduktebereiche von mindestens einer unter der MDR erfolgreich notifizierten Benannten Stelle in Deutschland abgedeckt, und falls nein, welche Bereiche sind es nicht?
3. Ist die Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt der Auffassung, dass zum 26. Mai 2021 hinreichende Kapazitäten bei Benannten Stellen für die Zertifizierung von Medizinprodukten zur Verfügung stehen werden (bitte begründen)?
4. Sieht die Bundesregierung Wahlmöglichkeiten für Medizinproduktehersteller zwischen für sie infrage kommenden Benannten Stellen als sinnvoll und hinreichend gegeben an (bitte begründen)?
5. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen zur Entwicklung der für Medizinproduktehersteller im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens anfallenden Kosten vor, und wenn ja, was sagen diese aus?
6. Wie bewertet die Bundesregierung den Stand der Umsetzung der in Kapitel IV Artikel 50 MDR vorgesehenen transparenten Darstellung der für Medizinproduktehersteller anfallenden Standardgebühren für die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens?
7. Sieht die Bundesregierung die Maßgabe des Anhangs VII Nummer 1.2.8 zur MDR, dass in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG zu berücksichtigen sind, gegenwärtig als hinreichend erfüllt an (bitte begründen)?
8. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen zu den Gründen für die in Frage 5 genannte Kostenentwicklung vor, und wenn ja, was sagen diese aus?
9. Liegen der Bundesregierung Informationen oder Schätzungen dazu vor, inwiefern sich die durchschnittliche Dauer eines Konformitätsbewertungsverfahrens durch eine Benannte Stelle nach Maßgaben der MDR im Vergleich zu vorher geändert hat?

Wenn ja, welche Änderungen sind zu beobachten beziehungsweise anzunehmen?

10. Welche Möglichkeiten zur Fristsetzung bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung für Benannte Stellen gegenüber den antragstellenden Medizinprodukteherstellern?
11. Welche Möglichkeiten zur Fristsetzung bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung für Medizinproduktehersteller gegenüber der das Konformitätsbewertungsverfahren durchführenden Benannten Stelle?
12. Welche Möglichkeiten bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung, um die Einhaltung bilateral zwischen Benannter Stelle und Medizinproduktehersteller ausgehandelter Fristvereinbarungen durchzusetzen?
13. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass vor dem Hintergrund ihrer Beantwortung der Fragen 1 bis 12 für kleine und mittlere Medizinproduktehersteller gegenwärtig hinreichende Planungssicherheit bezüglich der Wirtschaftlichkeit ihrer angebotenen Produkte gewährleistet ist (bitte begründen)?

Berlin, den 14. April 2021

**Christian Lindner und Fraktion**

