



## Wortprotokoll der 110. Sitzung

### Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 5. Juni 2024, 14:45 Uhr  
als Kombination aus Präsenzsitzung  
(Paul-Löbe-Haus, Saal E 300) und  
Webex-Meeting.

Vorsitz: Dr. Kirsten Kappert-Gonther, MdB

## Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

### Einzigiger Tagesordnungspunkt

Seite 5

Antrag der Fraktion der CDU/CSU

### Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen – Gesundheitswirtschaft nachhaltig stärken

**BT-Drucksache 20/9735**

#### Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

#### Mitberatend:

Wirtschaftsausschuss

Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit  
und Verbraucherschutz

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenab-  
schätzung

Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen  
Union

Haushaltsausschuss

**Mitglieder des Ausschusses**

<b>Fraktionen</b>	<b>Ordentliche Mitglieder</b>	<b>Stellvertretende Mitglieder</b>
SPD	Baehrens, Heike Baradari, Nezahat Engelhardt, Heike Heidenblut, Dirk Mende, Dirk-Ulrich Mieves, Matthias David Moll, Claudia Müller, Bettina Pantazis, Dr. Christos Rudolph, Tina Stamm-Fibich, Martina Wollmann, Dr. Herbert	Bahr, Ulrike Cademartori Dujisin, Isabel Katzmarek, Gabriele Kob, Simona Machalet, Dr. Tanja Mesarosch, Robin Peick, Jens Schmidt (Wetzlar), Dagmar Schwartz, Stefan Stadler, Svenja Troff-Schaffarzyk, Anja Westphal, Bernd
CDU/CSU	Borchardt, Simone Hüppe, Hubert Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Monstadt, Dietrich Müller, Axel Pilsinger, Stephan Rüddel, Erwin Sorge, Tino Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Czaja, Mario Föhr, Alexander Janssen, Anne Knoerig, Axel Lips, Patricia Müller, Sepp Stracke, Stephan Straubinger, Max Stumpp, Christina Timmermann-Fechter, Astrid
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Dahmen, Dr. Janosch Grau, Dr. Armin Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Klein-Schmeink, Maria Schulz-Asche, Kordula Wagner, Johannes Weishaupt, Saskia	Aeffner, Stephanie Bsirske, Frank Ganserer, Tessa Heitmann, Linda Piechotta, Dr. Paula Rüffer, Corinna Walter-Rosenheimer, Beate
FDP	Aschenberg-Dugnus, Christine Bartelt, Christian Lütke, Kristine Teutrine, Jens Ullmann, Dr. Andrew	Alt, Renata Funke-Kaiser, Maximilian Helling-Plahr, Katrin Kuhle, Konstantin Westig, Nicole
AfD	Baum, Dr. Christina Dietz, Thomas Schneider, Jörg Sichert, Martin Ziegler, Kay-Uwe	Bachmann, Carolin Bollmann, Gereon Braun, Jürgen Reichardt, Martin Rinck, Frank
Die Linke	Gürpınar, Ates Vogler, Kathrin	Sitte, Dr. Petra
BSW	Hunko, Andrej	



---

## Liste der Sachverständigen zur öffentlichen Anhörung Medizinprodukte

Mittwoch, 5. Juni 2024, 14:45 bis 15:45 Uhr  
Paul-Löbe-Haus, Sitzungssaal E 300

---

### Verbände/Institutionen

- Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)<sup>1</sup>
- Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)<sup>1,2</sup>
- European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices (Eurocom)<sup>2</sup>
- GKV-Spitzenverband<sup>1</sup>
- Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik<sup>1,2</sup>
- TÜV-Süd<sup>1</sup>

### Namentlich benannte Sachverständige

- Prof. Dr. Nicola Osypka (OSYPKA AG)<sup>2</sup>
- Erik Vollebregt (Rechtsanwalt)<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Auf Vorschlag der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

<sup>2</sup> Auf Vorschlag der Fraktion der CDU/CSU zur öffentlichen Anhörung eingeladen.



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.

**Einziger Tagesordnungspunkt**

Antrag der Fraktion der CDU/CSU

**Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen – Gesundheitswirtschaft nachhaltig stärken****BT-Drucksache 20/9735**

Die **amtierende Vorsitzende**, Abg. **Dr. Kirsten Kappert-Gonther** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Guten Tag, wir beginnen jetzt offiziell mit der Anhörung. Meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Zuschauer:innen, sehr geehrte Sachverständige, sehr geehrte Vertreter:innen der Bundesregierung, das sind Frau Dittmar, die Parlamentarische Staatssekretärin, die online dabei ist, und die Unterabteilungsleiterin, Frau Reitenbach, die hier neben mir Platz genommen hat. Liebe Kolleg:innen, ich begrüße Sie alle sehr herzlich zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit, die erneut eine Mischung aus Präsenz Sitzung und Online-Meeting ist. Vorab möchte ich die Sachverständigen und alle anderen Teilnehmenden, die per Webex zugeschaltet sind, bitten, sich mit ihrem vollen Namen anzumelden, sodass ihre Teilnahme für uns gut erkennbar ist – ich glaube, das ist bereits erfolgt – und natürlich Ihre Mikrofone stumm zu schalten. Um was geht es in der heutigen Anhörung? Sie haben alle die Vorlage gelesen. Das ist ein Antrag der Fraktion der CDU/CSU mit dem Titel „Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen, Gesundheitswirtschaft nachhaltig stärken“, das befindet sich auf der Drucksache 20/9735. Ich werde ganz kurzfristig einmal zusammenfassen, um was es heute geht, damit die Zuschauenden auch wissen, was wir hier miteinander besprechen. Die Sachverständigen sind natürlich schon gut eingearbeitet. Bei der Implementierung der EU-Verordnung 20/17745 für Medizinprodukte, der sogenannten Medical Device Regulation, kurz MDR, sind laut Antragsteller, das ist die CDU/CSU, die Kapazitätsengpässe bei den Benannten Stellen ein großes Problem. Diese müssten zwingend in das Konformitätsbewertungsverfahren eingebunden werden, sie könnten allerdings bei Weitem nicht für alle Medizinprodukte in der vorgesehenen Zeit die notwendigen MDR-Zertifikate ausstellen, da das Verfahren durchschnittlich rund 18 Monate dauert. Die Kosten für eine Zertifizierung seien hoch, sodass sich insbesondere für Nischenprodukte eine Zertifizierung nicht immer rentiere. Zahlreiche Unternehmen würden dadurch auf eine Zertifizierung verzichten oder auf die

einfache Zertifizierung in den USA ausweichen. Ohne Zertifikat müssten sie dann vom Markt genommen werden. Dadurch leide die Versorgung in Europa und es sei zu befürchten, dass mindestens 10 Prozent der Unternehmen in Deutschland und Europa vom Markt verschwinden würden und Innovationen ausblieben oder in außereuropäische Länder verlagert werden. Und um das zu verhindern, legt die Union hier einen 7-Punkte umfassenden Forderungskatalog vor, der sich unter anderem mit der Kapazitätserhöhung der Benannten Stellen, Verkürzungen der Zertifizierungsverfahren für Nischenprodukte und dem Bürokratieabbau im Rahmen der Zertifizierung befasst. Genau über diese Forderungen und Vorschläge wollen wir heute mit Ihnen, den Sachverständigen, sprechen. Bevor wir das nun inhaltlich tun, ein paar Anmerkungen zum Ablauf der Anhörung. Ab der ersten Frage stehen uns 60 Minuten für Frage und Antwort zur Verfügung. In dieser Zeit werden die Fraktionen abwechselnd Fragen an die Sachverständigen nach einer Reihenfolge, die vom Ausschuss festgelegt wurde, stellen. Diese orientiert sich an der Stärke der Fraktionen. Das geht so: Die meisten von Ihnen wissen, es gibt immer eine Frage einer Abgeordneten und die wird an einen Sachverständigen gestellt. Frage und Antwort dauern immer zusammen drei Minuten. Die Zeit läuft da oben mit. Wenn die Zeit überschritten ist, schreite ich ein. Das heißt, wenn wir die Wortbeiträge relativ kurz halten, dann sind mehr Fragen und Antworten möglich. Wenn ich Sie aufrufe, bitte ich Sie, es reicht, dass Sie das einmal tun, Ihren Namen und Ihre Funktion mitzuteilen. Wir hatten bisher immer die Regel, dass es bei jedem Aufruf passieren muss, das müssen wir nicht mehr tun. Da sind wir inzwischen schon mit der Protokollierung weiter. Was Sie auch einmal tun müssen, ist, entsprechend der Regelung in § 70 Absatz 6 Satz 3 der Geschäftsordnung des Bundestages beim ersten Aufruf etwaige finanzielle Interessensverknüpfungen in Bezug auf den Beratungsgegenstand offen zu legen. Eine Interessensverknüpfung, die besteht dann, wenn der Gegenstand einer entgeltlichen Tätigkeit oder einer Beteiligung an einer Kapital- oder Personengesellschaft einer Auskunftsperson mit dem Beratungsgegenstand dieser Anhörung in engem Zusammenhang steht. Vielen Dank, dass Sie da sind. Danke denen, die eine schriftliche Stellungnahme eingereicht haben. Wir sind jetzt schon live im Parlamentsfernsehen



und das Wortprotokoll der Anhörung wird im Anschluss auf der Internetseite bzw. der Seite des Gesundheitsausschusses abrufbar sein. Das, was im Fernsehen übertragen wird, wird dann auch in der Mediathek weiter auffindbar sein. Nur zur Information, falls Ihr Handy zwischendurch klingelt, das gilt für die Abgeordneten wie für Sie, kostet das fünf Euro für einen guten Zweck. Also einmal auf Stumm schalten. Den Besucher:innen auf der Besuchstribüne sage ich ein herzliches Willkommen. Ich weise Sie darauf hin, dass Sie weder applaudieren dürfen noch Missfallensbekundungen mitteilen dürfen. Sie dürfen auch nicht filmen oder fotografieren. Dafür dient das, was in der Mediathek dann später abrufbar ist. Aber sie dürfen aufmerksam zuhören. Wir freuen uns sehr, dass Sie da sind. Jetzt beginnen wir mit der Anhörung und die erste Frage wird von der antragstellenden Fraktion gestellt. Das ist die CDU/CSU und ich sehe, Herr Monstadt macht sich bereit.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Danke sehr, Frau Vorsitzende. Bereit sind wir immer, wie Sie wissen. Meine erste Frage darf ich an den Bundesverband Medizintechnologie, BVMed stellen. Die MDR wurde bereits dreimal geändert. Wo gibt es weiterhin Probleme?

Die **amtierende Vorsitzende**: Frau Dr. Ziegenberg, bitte.

**Dr. Christina Ziegenberg** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Da ich das erste Mal da bin, muss ich noch mal ganz kurz nachfragen bezüglich der Interessenskonflikte. Ich habe keine Interessenskonflikte. Reicht das so aus?

Die **amtierende Vorsitzende**: Das reicht so aus. Sie müssen einmal Ihren Namen und Ihren Verband nennen.

**Dr. Christina Ziegenberg** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Mein Name ist Christina Ziegenberg. Ich komme vom Bundesverband Medizintechnologie und bin dort stellvertretende Geschäftsführerin. Die Änderungen, die an der MDR vorgenommen wurden, waren wichtig und richtig. Das Kernproblem allerdings bleibt: Das sind

strukturelle Probleme, die mit Fristverschiebungen nicht gelöst werden. Wir brauchen daher eine Weiterentwicklung der MDR. Das bezieht sich auf Themen wie die Effizienz im System, die fehlende Harmonisierung, auch auf die überbordende Bürokratie. Das Europäische Parlament hat kürzlich einen Vorschlag vorgelegt und der Kommission zukommen lassen. Deutschland als wichtiger MedTech-Standort hat hier die Möglichkeit zu handeln, sollte jetzt unbedingt handeln und die Kommission auffordern, diesen Vorschlag, der ganz konkrete Umsetzungen und Änderungen beinhaltet, auch zügig umzusetzen und voranzutreiben.

Die **amtierende Vorsitzende**: Vielen Dank für Ihre Ausführungen. Und nun für die SPD, Frau Baehrens.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Meine Frage richtet sich an das Aktionsbündnis Patientensicherheit. Herr Dr. Deindl, die MDR stellt die Medizintechnikbranche vor erhebliche Herausforderungen. Sehen Sie belastbare Hinweise darauf, dass sich die Patientenversorgung in Europa nach dem Geltungsbeginn der MDR systematisch verschlechtert hat?

Die **amtierende Vorsitzende**: Herr Dr. Deindl, bitte.

**Dr. Christian Deindl** (Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)): Christian Deindl, Aktionsbündnis Patientensicherheit. Keine finanziellen Interessen und Vorteile. Man nimmt insgesamt wahr, dass die Patientenversorgung qualitativ und quantitativ abnimmt. Das ist jetzt nicht nur ein Problem der Medizintechnik und der Medizinprodukte. Es gibt Rückrufaktionen. Die Probleme mit den Brustimplantaten dürften allen hier noch in Erinnerung sein. Probleme, nett ausgedrückt, es waren Tausende Frauen, die betroffen waren. Es ist nicht so lange her, dass die Verhütungsspiralen wieder Probleme gemacht haben. Es ist schon noch Optimierungsbedarf da. Wir unterstützen alles, was der Medizintechnikbranche gut tut, weil es ja den Patienten gut tut. Aber es muss auch von sehr hohen, weiterhin qualitativen Standards und Sicherheitsstandards sein. Es darf aber nicht, auch wenn es um ökonomische Dinge geht, auf Kosten der Patientensicherheit gehen. Es ist natürlich immer einfach,



wenn man Standards und Zertifizierungen und sicherheitstechnische Kontrollen zurückfährt, da das Kosten spart. Aber die Frage ist, was ist der Preis dafür?

Die **amtierende Vorsitzende**: Vielen Dank. Für die Union hat jetzt das Wort Dr. Kippels. Der ist online dabei. Bitte sehr.

Abg. **Dr. Georg Kippels** (CDU/CSU): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Meine Frage richtet sich an die Sachverständige, Frau Prof. Dr. Osypka. Unternehmen sind das Rückgrat der deutschen MedTech-Industrie. Welche Bedeutung haben KMU [Kleine und mittlere Unternehmen] für die medizintechnische Versorgung der Patienten? Wie können KMU regulatorisch gestärkt werden?

**Prof. Dr. Nicola Osypka** (OSYPKA AG): Guten Tag, mein Name ist Frau Professor Osypka.

Die **amtierende Vorsitzende**: Sie haben das Wort.

**Prof. Dr. Nicola Osypka** (OSYPKA AG): Vielen Dank. Keine finanziellen Interessen. Den Namen sehen Sie. Die Innovationen werden von den Mittelständlern gemacht. Das ist mittlerweile üblich. Es gibt die großen Konzerne, die börsennotierten, die kaufen in der Regel die Start-ups auf und bringen so Innovationen in ihren Konzern. Die Mittelständler sind sehr innovativ und verkaufen diese eben nicht an Chinesen, Inder oder Amerikaner, sondern behalten das in ihrer eigenen Firma und bringen so ihre Firma vorwärts. Das heißt, der Mittelstand ist extrem wichtig für Innovationen in der Medizintechnik. Wenn der Mittelstand behindert wird, dann werden entsprechend auch die Innovationen behindert. Die zweite Frage war, wie können die Mittelständler regulatorisch gestärkt werden? Es ist jetzt, nachdem die MDR so implementiert wurde, wie es geschrieben wurde, schwierig, sage ich mal, die ganzen Probleme wieder zu bereinigen, die kriert wurden. Es gab da eine Vereinigung in Baden-Württemberg, wo man sagte, die Firmen sollen sich zusammensetzen und gemeinsam die Literatur durchsuchen. Das ist alles sehr unrealistisch. Immerhin sind das untereinander Competitors und da setzt man sich nicht zusammen an einen großen

runden Tisch und macht die Arbeit gemeinsam. Die muss leider jede Firma selber machen und das ist extremst aufwendig und zeitraubend. Regulatorisch kann man uns da fast gar nicht mehr helfen, weil wir die Arbeit selber machen müssen. Wir können sie auch selber machen mit viel Aufwand und viel zu hohen Kosten. Was wichtig wäre, ist, dass die Politik keine Straftäter, wie dies in dem PIP-Skandal [Poly Implant Prothèse S.A.] passiert ist, versucht mit Gesetzen irgendwie zu stoppen und dabei Sachen überreguliert, die nachher dazu führen, dass uns die Grundlage für unser Business genommen wird. Es wäre mir ein wichtiges Anliegen, dass das auch in weiteren Gesetzgebungen nicht passiert. Hier ist es passiert. Jetzt versucht man, das wieder zu reparieren. Das ist extrem schwierig und da ist schon sehr viel kaputt gegangen. Viele Produkte sind schon weg und werden nicht mehr wiederkommen.

Die **amtierende Vorsitzende**: Vielen Dank. Für die Grünen Frau Heitmann, bitte.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Herzlichen Dank. Ich hätte eine Frage sowohl an das Aktionsbündnis Patientensicherheit als auch an den GKV-SV.

Die **amtierende Vorsitzende**: Sie müssen sich entscheiden.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Okay, dann erst mal an das Bündnis Patientensicherheit. Haben Sie konkrete Ideen und Vorschläge dafür, wie man im Zuge der Zertifizierungsverfahren Bürokratie abbauen und Beschleunigung erreichen kann, ohne dass es auf Kosten der Patientensicherheit ginge?

Die **amtierende Vorsitzende**: Herr Dr. Deindl, bitte.

**Dr. Christian Deindl** (Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)): Vielen Dank für die Frage. Ich war selbst lange Zeit aktiver Arzt. Die Gesetze hätten gereicht, wenn man sie streng befolgt und eingehalten hätte. Und da kommt wieder der Patient ins Spiel. Wenn man der Patientensicht, also der



Wahrnehmung des Patienten, wie er mit einem Medizinprodukt zurechtkommt, ob es ihm gut oder nicht gut tut, früh genug eine Anlaufstelle bietet, dann ist das die beste Kontrolle. Nur der Patient war immer ausgeklammert bei den Dingen, siehe die Brustimplantate. Ich glaube, man könnte eher die Regulierung zurückfahren und den Patienten mehr zu Wort kommen lassen. Dann hat man auch ein Regulativ, wie man Fehler und Fehlproduktionen und fehlerhafte Anwendungen früh genug bemerkt. Das ist das, was man verhindern möchte. Man möchte Patientenschaden verhindern. Darum ist diese Gesetzgebung noch mal angesetzt worden. Aber ich glaube, man kann es einfacher auch machen.

Die **amtierende Vorsitzende**: Dankeschön. Und für die FDP, Frau Lütke.

Abg. **Kristine Lütke** (FDP): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Meine Frage richtet sich an den Bundesverband der Medizintechnologie, an Frau Dr. Ziegenberg. In Ihrer Stellungnahme schreiben Sie, dass es im jetzigen System unterschiedliche Verantwortlichkeiten für Produkte, für Zertifizierungsverfahren, für die Benannten Stellen und die Erstellung von Leitlinien gibt. Sie gehen auch davon aus, dass durch Harmonisierung und Zentralisierung die Effizienz des Systems deutlich gesteigert werden könnte. Wenn Sie hier noch mal kurz ausführen könnten, wie genau Sie sich das vorstellen.

Die **amtierende Vorsitzende**: Frau Dr. Ziegenberg, bitte.

**Dr. Christina Ziegenberg** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Dankeschön. Danke für die Frage. Es ist eine in meinen Augen sehr, sehr wichtige Frage, weil das eine der Kernforderungen auch von unserer Seite ist. Die MDR hat grundsätzlich das Ziel, oder eines der Ziele der MDR ist, Harmonisierung herbeizurufen oder hervorzubringen, also einen transparenten, berechenbaren Rechtsrahmen zu schaffen. Das ist mit diesem Regelwerk aber leider nicht passiert, weil einfach die Harmonisierung fehlt. Es gibt viele Akteure, es gibt Mitgliedstaaten, es gibt die Kommission, es gibt die Benannten Stellen, es gibt die Hersteller. In diesem komplexen System gibt es auch innerhalb dieser Akteure sehr,

sehr viele verschiedene Verantwortungen. Die Verantwortung für Systemscheidungen fehlt. Auch hier ist in meinen Augen sehr, sehr wichtig, dass die Zentralisierung, also eine Harmonisierung durch eine Zentralisierung stattfindet. Ich möchte auch noch mal auf diesen Vorschlag des Europäischen Parlaments hinweisen, der vorliegt, der hier sehr, sehr konkrete Vorschläge macht, die spezifisch auf die Medizintechnologie angepasst sind und nicht in Systemen wie einer zentralen Zulassung oder in Systemen angelehnt an Arzneimittelsysteme, die einfach nicht passen, hineingestopft werden. Also da noch mal der Verweis auf diesen Vorschlag: Ein Medizinprodukte-Büro oder ein Office angelehnt an die Europäische Kommission wäre hier eine Möglichkeit, diese Zentralisierung herbeizuführen.

Die **amtierende Vorsitzende**: Vielen Dank. Für die AfD, Frau Dr. Baum.

Abg. **Dr. Christina Baum** (AfD): Auf einer MDR-Branchenkonferenz Ihres Bundesverbandes hieß es kürzlich, das Problem seien nicht die Benannten Stellen an sich, sondern die Vorgaben. Also es ist nicht die Kapazität, sondern es sind die Vorgaben für diese Benannten Stellen. Man müsse den administrativen Aufwand verringern und brauche eine aufs Wesentliche fokussierte Dokumentation. Ich denke, wir sind uns alle einig, dass wir eigentlich bei maximaler Sicherheit natürlich eine minimale Bürokratie haben möchten. Gibt es von Ihrer Seite aus konkrete Vorschläge, welche Vorgaben man wegfallen lassen könnte oder welche Vorgaben das alles noch mal erschweren?

Die **amtierende Vorsitzende**: Frau Dr. Ziegenberg, bitte.

**Dr. Christina Ziegenberg** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Danke für die Frage. Das ist ein ganz wesentlicher Aspekt, dass die Benannten Stellen einen wichtigen Teil in diesem System darstellen. Dort sitzen die Experten, die die Produktprüfungen, die Konformitätsbewertungsverfahren durchführen. Diese wären nicht leicht zu ersetzen, wenn man ein System komplett umstößt. Deshalb ist es auch wichtig, dass bei einer Weiterentwicklung des Systems die Benannten Stellen mitgedacht





und auch mitberücksichtigt werden. Konkret sehen wir Handlungsbedarf bei redundanten Informationen in verschiedenen Berichten; auch bei der Prüfung der Berichte, die kontinuierlich überarbeitet und bearbeitet werden müssen, auch wenn sich nichts ändert, und die natürlich dann entsprechend von den Benannten Stellen auch immer geprüft werden müssen. Alles, was man an Dokumentation fordert, alles, was an Dokumentation erstellt werden muss, muss gleichermaßen von der anderen Seite geprüft werden. Insofern gibt es viele Möglichkeiten, gewisse Anforderungen nicht hinsichtlich der Patientensicherheit anzupassen, weil die ist gegeben. Es gibt in der MDR den neu eingeführten Lebenszyklusansatz, der sicherstellt, dass das Produkt von der Idee über die Konformitätsbewertung bis hin zur Vermarktung und auch in der Nachmarktbeobachtung kontinuierlich überprüft wird und somit viele redundante Prüfungen, die sowieso im System vorgegeben sind, eigentlich überflüssig macht.

Die **amtierende Vorsitzende**: Dankeschön. Das Fragerecht geht an die Gruppe Die Linke, Frau Vogler, bitte.

Abg. **Kathrin Vogler** (Gruppe Die Linke): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Ich frage das Aktionsbündnis Patientensicherheit. Der Unionsantrag stellt vor allem auf die Medizinprodukteindustrie als Wirtschaftsfaktor ab. Aber Medizinprodukte haben auch gesamtgesellschaftliche Auswirkungen. Wie stellen sich die nach Ihrer Ansicht dar? Wie bewerten Sie vor diesem Hintergrund die Forderung nach Bürokratieabbau allgemein?

Die **amtierende Vorsitzende**: Herr Dr. Deindl, bitte.

**Dr. Christian Deindl** (Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)): Vielen Dank für die Frage. Ich kann mich nur meiner Vorrednerin anschließen. Alles, was die Patientensicherheit nicht tangiert und verringert statt verbessert, ist uns herzlich willkommen, weil dann sind natürlich auch wieder personelle Kapazitäten frei für andere Dinge. Wir haben auch einen Fachkräftemangel, mit dem man dann irgendwie effizient, das Wort ist auch schon mal gefallen, umgehen muss. Aber man muss die Wertigkeit eines Medizinproduktes sehen. Ich

glaube, wir sehen immer nur, dass es in den Einsatz muss, es muss verkauft werden und dann muss es 24 Stunden im Einsatz sein. Ich finde rein die Bereitstellung, die Herstellung, die Bereitstellung, die Zurverfügungstellung und auch die jederzeitige Verfügbarkeit, dass die Dinge auch sofort im Notfall oder in dringlichen Fällen eingesetzt werden können, haben auch einen gesamtgesellschaftlichen, ökonomischen Wert. Die Feuerwehr wird auch nicht nur für Einsätze bezahlt, sondern dafür, dass sie da ist und im Notfall – wir in Bayern sind ... (*unverständlich*) ... gerade – einspringen kann. Man muss auch sehen, dass, wenn ich jetzt da was zurückfahre, Patientenschaden oder eine unsichere Behandlung, das macht ungefähr 13 Prozent der Gesamtkosten eines Gesundheitssystems aus. Und ich glaube, wir hatten letztes Jahr 2023, 500 Milliarden überschritten. Wenn man da 13 % rausrechnet, ist das eine Menge, was man eben dann ökonomisch riskiert. Sodass, glaube ich, die Befürchtungen, dass die Medizintechnik schlecht geht, sollten vor diesem Hintergrund nicht so groß sein. Man kann aus diesen 50 Milliarden, wenn man das jetzt mal so nimmt, kann man das finanzieren, gegenfinanzieren.

Die **amtierende Vorsitzende**: Dankeschön. Gruppe BSW ist nicht anwesend. Das heißt, es springt jetzt wieder zur SPD, Kollegin Stamm-Fibich, bitte.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Dankeschön, Frau Vorsitzende. Meine Frage geht an den TÜV Süd, an den Herrn Dr. von Hahn. Wenn das Wort MDR fällt, sind die zwei Wörter Benannte Stellen nicht weit. Ich glaube, das ist beinahe in einem Atemzug zu nennen. Könnten Sie uns kurz darstellen, wie sich die Zahl der Benannten Stellen seit Einführung der MDR entwickelt hat? Bestehen aktuell Kapazitätsengpässe? Sehen Sie Maßnahmen, mit denen wir diese Engpässe verhindern könnten, vor allem zum Ende der Übergangsperiode hin? Und was uns noch interessieren würde: Könnten wir bei den digitalen Prozessen zum Beispiel für die Übermittlung, Bewertung – wir haben gerade gehört, dass sehr viel mittlerweile Formulare abgegeben werden mit gleichem Inhalt – also bei der technischen Dokumentation etwas tun? Wie könnte der Prozess optimiert werden? Danke.



Die **amtierende Vorsitzende**: Herr Dr. von Hahn, bitte.

**Dr. Royth von Hahn** (TÜV Süd): Dankeschön. Royth von Hahn, verantwortlich für das Segment Medizinprodukte beim TÜV Süd. Persönlich habe ich keine Konflikte. Der TÜV Süd ist natürlich mittelbar Nutznießer des Geschäftsmodells der Benannten Stellen. Vielen Dank. Zunächst sehen wir die Anzahl der Benannten Stellen jetzt auf einem Level, das schon sehr ähnlich ist, wie wir das unter der MDD [Medical Device Directive] hatten. Allerdings ist die Anzahl der Benannten Stellen alleine nicht ausschlaggebend, sondern die in den Benannten Stellen vorhandene Kapazität für die Bewertung der Produkte. Es ist richtig, dass dort lange ein Engpass bestanden hat. Allerdings ist mit der Verlängerung der Fristen und auch mit der letzten Entscheidung, es bis 2027 bzw. 2028 noch zu ermöglichen, Altprodukte unter bestimmten Bedingungen auf dem Markt zu halten, das Problem nicht mehr vorhanden. Wir können, und das kann ich für alle Benannten Stellen sagen, wir können jeden Antrag bearbeiten. Vor allen Dingen in dieser Frist. Wir können nicht jeden Antrag sofort bearbeiten, aber in dieser Frist bis 2027 bzw. 2028 ist das sichergestellt. Die Kapazitäten reichen definitiv aus. Zur Prozessfrage, das ist etwas, wo natürlich der Prozessansatz Hand in Hand mit der Digitalisierung gehen muss. Die MDR ist als Dokument nicht in einem Prozessansatz geschrieben. Das macht den Umgang mit diesem Dokument sehr sperrig und verhindert Digitalisierung. Da ist die Harmonisierung im digitalen Ansatz gar nicht das wesentliche Problem. Wir haben schon vorher das Problem, dass die Prozesse nicht so beschrieben sind, dass sie leicht zu digitalisieren sind.

Die **amtierende Vorsitzende**: Vielen Dank. Jetzt geht das Fragerecht an die CDU/CSU, Frau Borchardt, bitte.

Abg. **Simone Borchardt** (CDU/CSU): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Meine Frage geht an Spectaris. Die MDR sieht eine Rezertifizierung von Medizinprodukten alle fünf Jahre vor. Meine Frage: Ist dies notwendig? Wenn Sie vielleicht gleich auch darauf eingehen, ob dies für alle Produktklassen notwendig ist.

Die **amtierende Vorsitzende**: Frau Mutter, bitte.

**Corinna Mutter** (Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik): Vielen Dank, Corinna Mutter. Ich leite den Bereich Regulatory Affairs und EU-Angelegenheiten bei Spectaris, dem Deutschen Industrieverband für Optik, Photonik, Analyse- und Medizintechnik. Keine persönlichen Interessen. Als Verband vertreten wir natürlich die Interessen unserer Hersteller in diesem ganzen Prozess. Zur Frage der Rezertifizierung hören Sie von mir ein klares Nein. Wir halten es nicht für erforderlich, alle fünf Jahre eine vollständige Rezertifizierung durchzuführen. Frau Dr. Ziegenberg hat es schon erwähnt, die MDR hat anders als die vorhergehenden Richtlinien ein neues System etabliert, einen kompletten Lebenszyklus eines Produktes zu betrachten. Das heißt, Sie haben nicht einen Stopp nach dem Inverkehrbringen, sondern Sie haben für die Hersteller eine Verpflichtung über den gesamten Lebenszyklus eine kontinuierliche Marktbeobachtung durchzuführen, ständige Aktualisierungen durchzuführen, diese auch anzuzeigen, Registrierungen zu aktualisieren. Sie haben zusätzlich die Marktüberwachung, das heißt, einerseits durch die Benannten Stellen, die regelmäßig angekündigt auditieren, also regelmäßige Überprüfungen der Qualitätsmanagementsysteme vornehmen. Das heißt, auch da haben Sie eine kontinuierliche Überprüfung des Systems. Sie haben zusätzlich die Möglichkeit, ungekündigte Audits vorzunehmen. Die sind dann, wie das Wort schon sagt, nicht angekündigt. Benannte Stellen haben die Möglichkeit, Zertifikate, wenn das angebracht ist, jederzeit zu widerrufen und zu entziehen. Sie haben zusätzlich die Marktüberwachungsbehörden, die ebenfalls eine Verpflichtung dazu haben, in dem System ihrer Pflicht der Marktüberwachung sowohl der Benannten Stellen als auch der Hersteller nachzukommen. Insofern passt aus unserer Sicht dieses Konzept einer vollständigen Rezertifizierung, also Überprüfung aller Dokumente, auch wenn sich an dem Produkt vielleicht überhaupt nichts geändert hat, nicht mehr in dieses System. Wir glauben nicht, so wie jetzt das System angelegt ist, mit den ganzen Sicherheitsvorkehrungen, um die Sicherheit zu gewährleisten, dass eine solche Rezertifizierung einen wirklich zusätzlichen Sicherheitsnutzen bringt. Insofern halten wir das an der Stelle nicht für erforderlich.



Die **amtierende Vorsitzende**: Dankeschön, Frau Mutter. Und für BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Frau Heitmann.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an den Bundesverband Medizintechnologie, Frau Dr. Ziegenberg. Mich würde interessieren, ob Sie die MDR auch für große Unternehmen als eine hohe, unzumutbare Hürde sehen oder ob Sie den Eindruck haben, dass das insbesondere für kleine Unternehmen eine hohe Hürde ist.

Die **amtierende Vorsitzende**: Frau Dr. Ziegenberg, bitte.

**Dr. Christina Ziegenberg** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Im Grunde genommen haben alle Unternehmen mit den gleichen Herausforderungen zu kämpfen. Der einzige Unterschied ist, dass die Großen das schaffen. Die können das intern entsprechend abhandeln, können Abteilungen unterschiedlich besetzen. Die Kleinen schaffen es aber nicht, nicht immer. Entweder sie schließen die Türen, die Produkte gibt es dann nicht mehr am Markt. Oder aber sie vermarkten sie in ausländischen Märkten. Was natürlich doppelt bitter ist, wenn die Entwicklung, die entsprechende Innovation aus Europa dann in Europa nicht mehr zur Verfügung steht. Also eine ganz klare Antwort: Alle haben gleichermaßen zu kämpfen, aber die Kleinen schaffen es nicht. Viele Kleinen haben mit den hohen Kosten und mit den Aufwendungen keine Chance, dass sie ihre Produkte weiterhin auf dem Markt halten können.

Die **amtierende Vorsitzende**: Danke sehr und für die FDP, Frau Lütke.

Abg. **Kristine Lütke** (FPD): Vielen Dank. Meine nächste Frage, die richtet sich an Herrn Weniger von Eurocom. Sie berichten in Ihrer Stellungnahme, dass es besonders schwierig und zeitaufwendig sei, innovative Hilfsmittel in das entsprechende Verzeichnis der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufnehmen zu lassen. Hier sei oftmals ein gesonderter Nachweis des medizinischen Nutzens erforderlich. Wie kann dieser Prozess aus

Ihrer Sicht beschleunigt werden?

Die **amtierende Vorsitzende**: Herr Weniger, bitte.

**Frank Weniger** (European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices (Eurocom)): Frank Weniger für den Hilfsmittelherstellerverband Eurocom. Es gibt keine finanziellen Verknüpfungen bei mir. Vielen Dank, Frau Abgeordnete, für die Frage. Wir gehen darauf ein unter dem Gesichtspunkt der Innovationsförderung, die außerhalb der MDR auch im nationalen Recht ist. Da geht es um das Hilfsmittelverzeichnis, das der GKV-Spitzenverband führt. Unsere Hersteller stellen immer wieder fest, dass bei neuartigen Produkten, bei denen teilweise der Nachweis des medizinischen Nutzens erforderlich ist, die Anforderungen durch den GKV-Spitzenverband überspannt werden oder dass es im Laufe des Verfahrens verschiedene Anforderungen, wechselnde Anforderungen gibt. Ein Beispiel ist eine aktive Kniebewegungsschiene nach einer fordernden Kreuzbandruptur. Dieses Hilfsmittel hilft seit 20 Jahren Privatpatienten, Selbstzahlern oder Patienten in der Unfallversicherung. Aber es ist nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Folge ist, dass viele Hersteller die Anträge zurückziehen. Es dauert zu lange. Für die aufwändigen Studien ist kein Return on Investment gesichert. Deswegen schrecken viele inzwischen auch davor zurück, innovative Produkte zu entwickeln. Das schadet dem Hilfsmittelmarkt in Deutschland. Die Eurocom bestreitet gar nicht, dass der medizinische Nutzen grundsätzlich nachgewiesen werden muss, wenn es um die Patientensicherheit geht. Ich gebe allerdings zu bedenken, dass wir von Medizinprodukten der Risikoklasse I, also geringes Risiko, reden. Wir suchen aber den Weg durch eine größere Verbindlichkeit im Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln ins Hilfsmittelverzeichnis und schlagen hier vor, eine Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller, Antragsteller vorzusehen. Es mag, wenn man sich uneinig ist, ein bisschen länger dauern, bis diese Vereinbarung zustande gekommen ist, aber am Ende wird sie helfen, langjährige Klageverfahren zu vermeiden und dem Hilfsmittelstandort Deutschland nutzen. Und letzter Punkt von mir in meinem Kurzreferat, dass auch noch ein Teil der Entbürokratisierung innerhalb der GKV wäre, wenn man so eine Vereinbarung hätte, weil dann erübrigt sich,



wenn sie hält, das Klageverfahren. Wir freuen uns, wenn die Ampelkoalition es noch mal schaffen würde, dies in ein laufendes Gesetzgebungsverfahren zu bringen, da die Zeit für weitere Versorgungsgesetze knapp wird. Dankeschön.

Die **amtierende Vorsitzende**: Vielen Dank, Frau Dr. Baum für die AfD.

Abg. **Dr. Christina Baum** (AfD): Dankeschön. Herr Dr. Deindl, ich bitte Sie um eine Antwort. Wir haben nun auch in der Pflege viele Medizinprodukte, Rollstühle, Rollatoren, Pflegebetten und Lüfter zum Beispiel. Wie beurteilen Sie vor diesem Hintergrund die Schwierigkeiten bei der Versorgung mit dieser Art von Medizinprodukten? Erwarten Sie Probleme oder eventuell Preissteigerungen?

Die **amtierende Vorsitzende**: Herr Dr. Deindl, bitte.

**Dr. Christian Deindl** (Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)): Vielen Dank für die Frage. Gut zu den Preisen kann ich ... Der Preis entwickelt sich nach Angebot und Nachfrage. Andererseits wird das im Sozialsystem SGB V auch mitbestimmt, dazu kann ich jetzt nicht viel sagen. Aus eigener Erfahrung weiß ich, dass es Engpässe gibt. Wichtig ist, dass die Behandlungskette möglichst unterbrechungsfrei abläuft. Das heißt, wenn jemand jetzt eine Kreuzbandruptur hat und operiert wird, dann soll eigentlich gleich diese maschinelle Behandlung weitergeht. Das dauert eben mit dem Genehmigungsverfahren. Ich war Kinderchirurg. Einen Rollstuhl für ein Kind, das einen Oberschenkelgips hat, zu kriegen, damit es zu Hause oder für die Schule mobil ist, ist eine ewig lange Geschichte. Da waren immer schon Lücken. Wenn die Herstellung unrentabel wird, es sich ökonomisch nicht darstellen lässt, dann wird natürlich auch die Herstellung dieser Produkte zurückgehen. Die Pflege: Wenn Sie mit Leuten aus der Pflege, pflegende Angehörige oder professionelle Pfleger reden, klagen die auch über diese Mängel. Dann gibt es noch Patienten, die sich selbst therapieren. Da bin ich jetzt wieder bei der Patientengruppe mit Dyspnoe, die ein Beatmungshilfegerät haben, das sie selbst zum Teil anschaffen müssen. Da gibt es über 300 000, fast 400 000 Geräte und eine Million Patienten sind von der Geräteunterstützung abhängig. Auch hier ist

jetzt die sicherheitstechnische Kontrolle weggefallen. Die Patienten haben wirklich große Sorge, dass sie dann Schaden nehmen, denn das sind doch sehr hochkomplexe Geräte. Gerade bei der Schnittstelle, wenn dann jemand aus der Pflege, aus der häuslichen ambulanten Pflege in die stationäre muss, weil er sich verschlechtert hat oder operiert wird oder dauerhaft stationär wird, gibt es dann große Schnittstelleprobleme mit Informationsverlust, mit Fehlbehandlungen. Es gab auch vor kurzem eine Rückrufaktion von einigen Geräten eines Herstellers, sodass ich noch mal appelliere, die Sicherheitskontrollen nicht ganz runterzufahren. Die Patienten müssen immer gefragt werden: „Wie kommst du mit dem Gerät zurecht?“, oder die Pflegeberufe. Dass muss man dann digital einpflegen in diesen Lebenslaufzyklus eines Gerätes. Das lässt sich digital alles machen. Es ist nur ein Klick.

Die **amtierende Vorsitzende**: Dankeschön. Für die SPD, Herr Heidenblut.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Vielen Dank. Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Das Medizinproduktrecht ist in weiten Teilen auf EU-Ebene harmonisiert. Sehen Sie im Rahmen des vorhandenen Gestaltungsspielraums des nationalen Gesetzgebers Reformansätze, welche die Versorgung verbessern und Versorgungslücken verhindern können? Und gibt es nach Ihrem Kenntnisstand flächendeckende Versorgungslücken mit bestimmten Medizinprodukten?

Die **amtierende Vorsitzende**: Herr Dr. Dettloff, bitte.

**Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Matthias Dettloff, GKV-Spitzenverband, Abteilung Medizin. Ich beschäftige mich auch mit medizinproduktrechtlichen Fragen. Vielen Dank für die Frage. Keine Interessenkonflikte, ich vergaß. Wir haben aktuell keine Anhaltspunkte, dass es akute Versorgungsprobleme gibt, dass es Versorgungsmängel in bestimmten Bereichen und Sektoren gibt. Es gibt zwar Berichte aus der Kinderkardiologie, dass aufgrund von fehlenden einzelnen Kathetern die Versorgung von einzelnen kleinen Patientinnen oder Patienten schwierig ist, wir können es aber in den Daten tatsächlich nicht erkennen.



Damit komme ich zum anderen Teil Ihrer Frage. Wo kann man die nationale Versorgung verbessern, sicherstellen? Ein ganz wesentlicher Punkt ist aus unserer Sicht die Sicherstellung der Transparenz. Wir haben die Möglichkeit, bestimmten Produkten, die für besonders vulnerable Gruppen, für besonders seltene Erkrankungsfälle notwendig wären und die EU-weit keine Verkehrsfähigkeit bisher erreicht haben, weil beispielsweise die Kapazitäten der Benannten Stellen nicht gereicht haben, eine Sonderzulassung nach § 7 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz zu erteilen. Diese Daten über die Zulassung werden vertraulich gehalten. Es gibt keine recherchierbaren Daten zu zugelassenen Medizinprodukten beim BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]. Das BfArM ist dafür zuständig. Das ist etwas, was wir sehr beklagen, weil wir wissen, dass gerade bei diesen kinder-kardiologischen Devices im europäischen Ausland Sonderzulassungen erteilt wurden. Wir vermuten, dass es diese Sonderzulassungen auch in Deutschland gibt. Wir können es aber dann, wenn solche Anfragen kommen, nicht nachweisen und können entsprechende Hilfen nicht geben. Unsere Befürchtung ist, dass eben auch kinder-kardiologische Einrichtungen von diesen Sonderzulassungen dann nur über den Außendienst der entsprechenden Hersteller erfahren und keine weiteren Möglichkeiten haben, das zu recherchieren. Es geht konkret um Produkte, die seit einigen Jahren ein bisschen polemisch genutzt werden, um die Medizinprodukteverordnung ein bisschen schlechter zu reden, als sie es eigentlich verdient.

Die **amtierende Vorsitzende**: Vielen Dank. Für die Union, Herr Hüppe, bitte.

Abg. **Hubert Hüppe** (CDU/CSU): Ja, ich hätte eine Frage an den Sachverständigen Eric Vollebregt. Es ist ja so, dass medizinische Innovationen oder medizintechnische Innovationen zunehmend zuerst in den USA auf den Markt gebracht werden. Verliert die Europäische Union ihren Innovationsvorsprung und falls es so ist, warum ist das so?

Die **amtierende Vorsitzende**: Herr Vollebregt, bitte.

**Erik Vollebregt** (Anwalt): Danke für die Frage. Eric Vollebregt ist mein Name. Ich bin Anwalt bei

Axion Anwälte in Amsterdam, eine auf Medizinprodukte und Life Sciences spezialisierte Kanzlei. Ich habe keine Interessenkonflikte. Dann die Frage: Ja, das Problem ist, wie wir gehört haben, dass es insbesondere für die kleinen und mittelgroßen Unternehmen oft schwer ist, in Europa ihre Innovationen auf den Markt zu bringen. Was ich selbst zum Beispiel auch bei sehr vielen Mandanten sehe, ist, dass sie ein beschränktes Budget haben. Und was sie dann bestimmen, ist: Okay, entweder gehen wir erst in Europa oder gehen wir erst in den USA [auf den Markt]. Bestimmt ist es mit Software und Artificial Intelligence-Produkten jetzt so, dass sie wirklich schneller in den USA auf dem Markt sind. Darum bestimmen sie: Okay, dann gehen wir erst in die USA und Europa sehen wir dann. Das Problem ist auch, wie wir gehört haben, dass es oft Innovationen gibt, die in Europa bezahlt sind mit europäischem Geld. Man hat oft Programme für kleine und mittelgroße Unternehmen, um ihre Innovationen in ein Produkt zu entwickeln. Und dann gehen sie und wir haben keine Benefits für unsere Patienten und auch keine Sicherheit, dass sie zurückkommen. Wir haben jetzt auch noch das Ding, dass für die kleinen und mittelgroßen Unternehmen, die ein Bestandsprodukt haben, also ein Produkt, das bis Ende 2027 oder 2028 noch am Markt sein könnte wie ein MDD-Produkt, es die Forderung ans System gibt, dass man nicht innovieren kann, solange man ein Standardprodukt ist. Das ist auch problematisch. Danke.

Die **amtierende Vorsitzende**: Ja, wir danken Ihnen und für die SPD erneut Kollegin Stamm-Fibich, bitte.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Ja, vielen Dank, Frau Vorsitzende. Also wir haben jetzt gerade einiges gehört, wie wir diese unterschiedlichen Märkte bewerten und wie wir die Zulassungen bewerten. Zulassung, Rezertifizierung, Audits sind alles Dinge, die auch aus anderen Märkten kennen. Können Sie, meine Frage geht an den BVMed – Entschuldigung, ich habe es vergessen zu sagen – können Sie uns Auskunft darüber geben, wie die durchschnittlichen Verfahrensdauern für die Zertifizierung im Rahmen der MDR gegenüber den anderen Märkten, vor allem in USA und China sind und was die großen Unterschiede sind? Denn viele chinesische Firmen gehen mittlerweile mit dem



Slogan MDR-proved in den Markt. Dann denke ich mir immer, scheinbar ist es in China vielleicht doch ein bisschen einfacher.

Die **amtierende Vorsitzende**: Frau Dr. Ziegenberg, bitte.

**Dr. Christina Ziegenberg** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Dankeschön. Also man sieht sehr deutliche Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Zulassungssystemen. Man muss vielleicht auch dazu sagen, es sind unterschiedliche Zulassungssysteme. Wir haben in Amerika eine behördliche Zulassung mit ganz strikten, fixen Zeitvorgaben, während in Europa durchschnittlich 13 bis 18 Monate benötigt werden für eine Zertifizierung. Manche Produkte, wenn es um Hochrisikoprodukte geht oder wenn Arzneimittelbehörden eingebunden sind, dauern deutlich mehr, über zwei Jahre oftmals. In Amerika dauert es ein halbes Jahr. In China gibt es nicht umfassend sehr viele Daten, aber die chinesische Behörde veröffentlicht auch Durchschnittswerte, da handelt es sich ungefähr um zwölf Monate. Also es sind deutliche Unterschiede zu sehen und was man natürlich auch immer betrachten muss, ist, je mehr Dokumentationsaufwand, je mehr Prüfaufwand, desto höher natürlich auch dann die Kosten.

Die **amtierende Vorsitzende**: Dankeschön. Für die Grünen gebe ich das Wort an Frau Heitmann, bitte.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Herzlichen Dank. Ich hätte eine Frage an Herrn Dettloff vom GKV-Spitzenverband. Welchen Effekt hat aus Ihrer Sicht die doch deutlich gestiegene Zahl der Benannten Stellen für die Umsetzbarkeit der MDR?

Die **amtierende Vorsitzende**: Herr Dettloff, bitte.

**Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Vielen Dank für die Frage. Wir haben aktuell 49 Benannte Stellen. Also im April habe ich einen kleinen Artikel geschrieben, da waren es 44, jetzt sind es 49. Man merkt, dass die Zahl doch deutlich gestiegen ist. Der Kollege vom TÜV Süd hat gerade schon

Angaben dazu gemacht, dass dieser Zertifikate-Stau, den wir haben, jetzt absehbar abgearbeitet werden kann aufgrund der verlängerten Fristen. Das sehen wir ähnlich. Die angegebenen Zeiten scheinen, es gibt eine Umfrage von der EU-Kommission, sich momentan tatsächlich noch bei diesen 13 bis 18 Monaten stabilisiert zu haben. Aber es ist durchaus denkbar, dass sobald das System gelernt hat, wie die Prozesse laufen, es sich auch beschleunigt und wir von diesen Zahlen runterkommen. Denn man muss, wenn man die Zeiten beispielsweise mit den USA vergleicht, immer daran denken, dass in den USA die Zeit erst dann startet, wenn die Unterlagen vollständig sind. Wenn ich diesen Survey von der Kommission bei den Benannten Stellen richtig sehe, ist es ein großes Problem, das die Benannten Stellen haben, dass die Anträge unvollständig sind. Das liegt natürlich auch daran, dass es momentan noch ein lernendes System ist. Also die Anforderungen sowohl von den Benannten Stellen vielleicht ein bisschen angepasst werden müssen oder von den Herstellern die entsprechende Erfahrung erst aufgebaut werden muss, wie mit diesen neuen MDR-Anforderungen umzugehen ist. Aber wir sind ganz zuversichtlich, dass da noch Beschleunigungspotenzial ist und wir dann am Ende doch wieder bei Zeiten sind, mit denen alle zufrieden sein können.

Die **amtierende Vorsitzende**: Danke. Und für die Union Herr Monstadt, bitte.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Danke sehr, Frau Vorsitzende. Ich möchte noch eine Frage an die Spectaris, Frau Mutter, richten. Orphan Devices und Nischenprodukte sind enorm wichtig für die Patientenversorgung. Wir hören, dass aufgrund der bestehenden Regelungen der MDR diese aus dem Markt zu fallen drohen. Braucht es spezielle Regelungen für diese Medizinprodukte? Und wenn ja, wie könnten diese aussehen?

Die **amtierende Vorsitzende**: Frau Mutter, bitte.

**Corinna Mutter** (Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik): Vielen Dank. Wir sind der Meinung, dass es solche speziellen Regelungen braucht für diese Arten von Produkten. Warum? Weil diese



Produkte, wie der Name schon sagt, Nischenprodukte oder Produkte für seltene Leiden sind oder nur für eine kleine Patientenpopulation vorgesehen sind oder nur ganz bestimmte medizinische Indikationen abdecken. Das heißt, dort sind andere Mechanismen anzusetzen als für ein reguläres Medizinprodukt, das einen anderen Absatzmarkt hat. Das heißt, wir haben, wenn wir über diese Nischenprodukte oder Orphan Devices sprechen, in der Regel zwei Probleme. Das eine Problem sind definitiv die Kosten, weil die Anforderungen, wie gesagt, so wie sie jetzt in der MDR vorgesehen sind, auf diese speziellen Produktgruppen nicht unbedingt passen und insofern, wenn Sie den Absatzmarkt sehen, sich das einfach nicht rentiert. Die Kosten sind enorm gestiegen und die Hersteller ziehen die Produkte zurück. Beim zweiten großen Problem kommen wir auf die Klinik zu sprechen. Diese wollen sichere Produkte haben für die Patienten. Und die Anforderungen, die jetzt in der MDR angelegt sind, passen auch hier für diese Produkte nicht unbedingt, weil sie die Schwierigkeiten haben, diese klinischen Nachweise bei kleinen Patientenpopulationen überhaupt zu erbringen, also klinische Studien aufzusetzen. Diese müssen komplett designed sein und brauchen bestimmte Anforderungen, brauchen einen Peer Review. Also insofern passen diese Regelungen nicht unbedingt. Deswegen sprechen wir uns dafür aus, dass wir Sonderregelungen brauchen, die speziell für diese Produkte geschaffen werden. Wir glauben, dass es auch bestimmter finanzieller Unterstützung bedarf, wenn man diese Produkte weiterhin im Verkehr haben möchte. Da sollte man über Funding nachdenken auf EU-Ebene oder auch national. Ich denke, dass man das integrieren könnte. Vielleicht noch ein Hinweis: Die Europäische Kommission arbeitet derzeit an einem Leitfaden für solche besonderen Leiden. Das ist ein Schritt in die richtige Richtung. Der betrachtet genau dieses Problem der klinischen Nachweise, aber natürlich nicht das Problem der Kosten. Insofern ist das ein erster Ansatz, aber noch kein vollständiger.

Die **amtierende Vorsitzende**: Dankeschön. Frau Lütke für die FDP, bitte.

Abg. **Kristine Lütke** (FDP): Vielen Dank. Ich habe noch mal eine Frage an Frau Dr. Ziegenberg vom BVMed. Damit deutsche Unternehmen, ob nun klein, mittel oder groß, im internationalen

Wettbewerb bestehen können, gilt es ja dafür zu sorgen, dass sie eben nicht durch übermäßige Regularien belastet werden. Wie sehen Sie und wie bewerten Sie in diesem Zusammenhang auch die Doppelregulierung zwischen MDR, IVDR [In Vitro Diagnostic Regulation] und dem AI Act [dt. KI-Verordnung] und welche Konsequenzen hat das Ihrer Meinung nach für Medizinproduktehersteller?

Die **amtierende Vorsitzende**: Frau Dr. Ziegenberg, Sie haben das Wort.

**Dr. Christina Ziegenberg** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Danke für diese sehr wichtige Frage. Ich glaube, dass man die auch durchaus erweitern kann, nicht nur in Bezug auf die KI-Verordnung, sondern generell auf die horizontale Gesetzgebung. Es kommt vor allem aus europäischer Richtung eine Unzahl an horizontaler Gesetzgebung, die die Medizinprodukte fast in Gänze betrifft. Das geht von der Umwelt- und Nachhaltigkeitsgesetzgebung über die KI-Verordnung, aber auch darüber hinaus. Und da brauchen wir eine bessere Zusammenarbeit und eine bessere Koordination, eine bessere Abstimmung in Bezug auf diese Gesetzgebungen. Sie haben Ihre Frage auf die KI-Verordnung spezifiziert. Auch da sind Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen. Auch da sind Benannte Stellen vorgesehen. Es gibt noch nicht wirklich ein klares Bild, wie die Zuständigkeiten und die Verantwortlichkeiten, die Überschneidungen, die Redundanz in der Realität sich abbildet. Deshalb ist es sehr wichtig, dass wir über die Gesamtheit der horizontalen Gesetzgebung eine bessere Koordinierung haben. Hier wäre, da komme ich wieder auf die Harmonisierung durch Zentralisierung, eine Governance-Struktur sinnvoll und notwendig, die diese Themen im Blickwinkel hat und auch konkret darauf achtet, dass die spezifischen Anforderungen, die die Medizintechnologie im Zuge ihrer Gesetzgebung hat, entsprechend berücksichtigt sind.

Die **amtierende Vorsitzende**: Danke. Jetzt geht das Fragerecht wieder an die SPD, Kollege Heidenblut.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Vielen Dank. Meine Frage geht auch an den BVMed. Wie beurteilen Sie den Einfluss aktueller umweltrechtlicher



Regulierungen auf MDR und IVDR? Welche Einzelmaßnahme besorgt Sie am meisten? Wo brauchen wir aus Ihrer Sicht Bereichsausnahmen? Wo muss produktspezifisch differenziert werden?

Die **amtierende Vorsitzende**: Frau Dr. Ziegenberg, Sie haben viel zu tun. Freut uns.

**Dr. Christina Ziegenberg** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Dankeschön. Das passt jetzt auch ganz gut thematisch zur vorhergehenden Frage, auf der ich jetzt quasi aufbauen möchte. Es ist, wie gesagt, die horizontale Gesetzgebung in der Gesamtheit zu betrachten. Da fällt natürlich auch die Umwelt- und Nachhaltigkeitsgesetzgebung hinein. Sie haben jetzt ein paar Stichpunkte genannt, die im Grunde genommen alle gleichermaßen herausfordernd sind. Ein Generalverbot oder eine Generalbeschränkung von PFAS [Per- und Polyfluoralkylsubstanzen] ist für die Medizintechnik ein Horrorszenario. Viele Produkte würden ohne PFAS nicht mehr existieren und somit die Patientenversorgung massiv gefährden. Die Frage nach Ausnahmen ist immer schwierig, weil Ausnahmen nur in einem gewissen Umfang auch greifen, nämlich wenn der Rohstoff dann auch da ist. Was bei Ausnahmen auch nicht mitbedacht werden kann, ist die vorgeschaltete Produktion. Deshalb wäre es gerade bei Initiativen wie einer PFAS-Beschränkung oder auch einer Beschränkung von Siloxanen oder anderen Chemikalien oder chemischen Substanzen ganz wichtig, den risikobasierten Ansatz mitzudenken und umzusetzen und sich konkret die Produkte anzuschauen, um die damit einhergehende Gefahr korrekt einzuordnen. Es ist in meinen Augen nicht korrekt, Medizinprodukte mit anderen Produkten in einen Topf zu werfen und somit die Patientenversorgung und auch die Patientensicherheit schlussendlich zu gefährden.

Die **amtierende Vorsitzende**: Danke. Frau Vogler für die Gruppe Die Linke.

Abg. **Kathrin Vogler** (Gruppe Die Linke): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Nach unserem Eindruck entstehen manche Probleme durch die privatwirtschaftlich arbeitenden Benannten Stellen. Die haben spätestens mit der neuen MDR auch de facto

hoheitliche Aufgaben übernommen und zertifizieren für die gesamte EU die Produkte. Was halten Sie davon, für die Produkte mit den Risikoklassen IIb und III eine behördliche Zulassung analog zu Arzneimitteln wie in den USA vorzusehen?

Die **amtierende Vorsitzende**: Herr Dr. Dettloff, bitte.

**Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Grundsätzlich haben wir das immer befürwortet in der Vergangenheit, aber der Zug ist abgefahren. Die Entscheidung ist getroffen, die MDR ist jetzt so, wie sie ist. Unsere Befürchtung ist, dass, wenn man an solchen grundsätzlichen Fragestellungen rüttelt, dann die Dinge, die erreicht worden sind bei der MDR – Stichwort Patientenschutz, Stichwort hohe Anforderungen an die klinische Bewertung und an die klinischen Studien zu stellen – grundsätzlich in Frage gestellt werden. Aktuell ist unsere Auffassung, dass wir lieber dem System, das sich jetzt gerade im Aufbau befindet, eine Chance geben und einfach die Vorteile, die das am Ende für die Patientensicherheit hat, dann jetzt auch heben und dann zu einem späteren Zeitpunkt diese grundsätzliche Frage noch einmal stellen. Der BVMed hat es mit der Zentralisierung bestimmter Prozesse angedeutet, dass auch die Industrie mittlerweile vielleicht nicht mehr ganz so glücklich ist mit der Art und Weise, wie das jetzt umgesetzt worden ist. Aber ich glaube, dass wir jetzt erstmal gucken sollten, dass die Prozesse, die wir jetzt haben, funktionieren. Ein Wort noch zu den Orphan Devices: Da haben wir tatsächlich einen Vorschlag auch eingebracht in die Diskussion. Hier könnten wir uns tatsächlich vorstellen, dass man für diesen kleinen Bereich, wo auch die Industrie transparente, einheitliche Preisregelungen, Honorarregelungen sich gerne wünscht und Sonderregelungen wünscht, vielleicht doch ein zentrales Zulassungsverfahren einführt. Das kann bei der EMA [European Medicines Agency] angesiedelt sein, das kann bei einer neu erfundenen Einrichtung angesiedelt sein, weil das einen überschaubaren Kreis an Produkten betrifft, die dann halt eben einheitlich reguliert sind, wo man auch vielleicht einen Beratungsprozess mit anflanschen könnte. Wir könnten uns gut vorstellen, das voranzutreiben. Das war auch unser Vorschlag.





Die **amtierende Vorsitzende**: Dankeschön, Herr Dr. Dettloff. Für die Union Herr Monstadt noch mal.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Danke sehr, Frau Vorsitzende. Ich möchte noch eine Frage an den Einzelsachverständigen Herrn Vollebregt richten. Die MDR ist eine Verordnung, die auf europäischer Ebene entstanden ist. Was können Bundestag und Bundesregierung konkret tun, um hier Änderungen oder Anpassungen herbeizuführen, bzw. geänderte nationale Regelungen wo nötig und möglich zu finden?

Die **amtierende Vorsitzende**: Herr Vollebregt, bitte.

**Erik Vollebregt** (Anwalt): Herzlichen Dank für diese Frage. Ja, was man tun kann: Der Bundestag kann die Bundesregierung instruieren, eine bestimmte Position einzunehmen in Brüssel, weil in der Europäischen Union ist der Rat einer von den wichtigen institutionellen Akteuren für den Gesetzgebungsprozess. Jetzt liegt in Brüssel schon ein Vorschlag auf dem Tisch. Der wurde von Peter Liese, ein Europarlamentarier, gemacht. Dieser Vorschlag adressiert alles, was wir jetzt gehört haben. Er adressiert ein Ausnahmeverfahren für Orphan Produkte. Es gibt ein Ausnahmeverfahren für innovative Produkte. Es gibt das Wegnehmen der 5-jährigen Rezertifizierungsfrist. Wirklich alles, was ich gerade heute gehört habe, ist schon adressiert worden in diesem Vorschlag. Das Einzige, was Deutschland mit der Bundesregierung tun kann, ist, zum Rat zu gehen und zu sagen: Okay, andere Mitgliedstaaten machen mit, wir machen das. Zum Beispiel wäre es wichtig, Frankreich dabeizuhaben. Dann kann man alles Anfang 2025 realisiert haben. Ich glaube, das ist auch wichtig für Deutschland, weil Deutschland den größten Markt für Medizinproduktehersteller hat. Das ist auch ökonomisch sehr wichtig. Und es ist auch wichtig für die anderen Mitgliedstaaten, weil sie auch Patienten haben, auch wenn sie keinen großen Heimmarkt für Hersteller haben. Dann haben sie trotzdem natürlich auch Patienten, die die Medizinprodukte brauchen.

Die **amtierende Vorsitzende**: Vielen Dank. Für die AfD, Frau Dr. Baum.

Abg. **Dr. Christina Baum** (AfD): Dankeschön. Ich bitte Frau Professor Osypka um eine Antwort. Auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes las ich einen Beitrag. Ich zitiere: „Abgesehen von Herstellerumfragen und Einzelberichten von betroffenen Ärzten gibt es derzeit keine Anhaltspunkte für eine systematische Verschlechterung der medizinischen Versorgung mit Medizinprodukten. Bisher haben weder die EU-Kommission noch die medizinischen Fachgesellschaften belastbare Daten vorgelegt, die auf eine drohende Unterversorgung oder gar akute Versorgungsengpässe hinweisen.“ Sehen Sie das genauso? Oder haben Sie andere Informationen?

Die **amtierende Vorsitzende**: Frau Prof. Osypka, bitte.

**Prof. Dr. Nicola Osypka** (OSYPKA AG): Vielen Dank. Dieser Mangel an Medizinprodukten, der wurde ja sicher auch großflächig erst mal abgewendet, das heißt aufgeschoben durch die Erlaubnis oder die Möglichkeit, für weitere drei Jahre ein bestehendes MDD-Produkt noch mal im Markt laufen zu lassen. Das steht auch in diesem Antrag drin, sonst wären ja im Mai 2024, also vor sechs Tagen, 24 000 Produkte ausgelaufen. Das ist natürlich nicht passiert, weil es eben diese Notfallfrist gab. Dadurch ist sicher erst mal wieder der Ball gehalten für drei Jahre. Dann sehen wir in drei Jahren, welche Produkte es geschafft haben auf dem Markt, welche Produkte überhaupt von den Firmen rezertifiziert wurden, in diesen Prozess geschickt wurden. Bei uns zum Beispiel: Wir sind seit 45 Jahren Hersteller von Produkten in der Kardiologie und Herzchirurgie in Deutschland. Wir haben sehr viele Nischenprodukte gemacht, die noch nie besonders rentabel waren. Aber wir haben sie trotzdem gemacht, weil wir eine hohe Prozesstiefe haben und dadurch die Maschinen da hatten. Wir haben eine hohe ethische Verantwortung. Wir haben eine sehr hohe Innovationskraft. Mein Vater hat die Firma gestartet mit einer Herzschrittmacher-Elektrode, die nicht mehr bricht. Die erste auf der Welt, die nicht mehr bricht, weil er gesehen hat, dass die bisherigen im Markt brechen und dazu Patientenleben gefährden. Er hat die Hochfrequenzablation erfunden für die Behandlung von Herzarrhythmien, weil die bisherigen Methoden nicht sicher waren. Also Patientensicherheit liegt uns auch als Hersteller sehr am Herzen. Viele dieser Kinderprodukte,



Nischenprodukte für Neugeborene, mussten wir einstellen, bzw. wir haben die Zertifizierung nicht aufrechterhalten können, denn es ging ja schon vor sieben, acht Jahren los, dass wir uns überlegen mussten, welche Produkte können wir erhalten, welche nicht. Dass letztes Jahr diese 3-Jahreserweiterung kam, davon konnten wir vorher nichts wissen. Von daher werden wir in drei Jahren sehen, was das Ergebnis ist.

Die **amtierende Vorsitzende**: Vielen Dank. Und wir lassen noch eine allerletzte Frage zu. Das ist dann genau richtig in der Zeit und das ist für BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN noch mal Frau Heitmann.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich würde auch noch mal den BVMed fragen. Haben Sie eine Übersicht darüber, ob und wie die Medizinprodukteverordnung in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union umgesetzt wird? Gibt es Staaten, in denen die Zertifizierung schneller geht? Und wenn ja, können Sie sich erklären, woran das möglicherweise liegt?

Die **amtierende Vorsitzende**: Frau Dr. Ziegenberg, bitte.

**Dr. Christina Ziegenberg** (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Ich habe es ja schon bei einer anderen Frage in dem Sinn beantwortet, dass ein Ziel der MDR harmonisiertes Vorgehen und Harmonisierung des gesamten Systems war, unter anderem auch, weil früher die unterschiedlichen Länder, die unterschiedlichen Benannten Stellen vielleicht den ein oder anderen Nachbesserungsbedarf sahen. Grundsätzlich setzen alle Mitgliedstaaten die MDR gleich um. Das müssen sie auch. Es ist eine Verordnung, eine europäische Verordnung. Allerdings, und da möchte ich gerne anschließen auf das Thema, das Herr Vollebregt erwähnt hat, nicht alle europäischen Mitgliedstaaten haben eine derart große Industrie wie Deutschland. Deutschland ist hier der Vorreiter neben Irland, Frankreich, Spanien, Italien. Aber Deutschland ist der größte Med-Tech-Markt in Europa. Wir haben eine enorm große Industrie. Dadurch ist Deutschland auch mit ganz anderen Themen konfrontiert als ein Mitgliedstaat, der praktisch die Produkte nur anwendet. Bei uns fällt in der Industrie viel früher auf, wenn es zu

Inkonsistenzen kommt. Wir haben in unserer Mitgliedschaft durchaus auch Informationen, dass unterschiedliche Benannte Stellen, weil die Prozesse nicht direkt einheitlich in der MDR, sondern Grundsätze definiert sind, unterschiedliche Vorgaben machen. Also die Frage ist in der Tat schwierig zu beantworten. Es gibt grundsätzlich eine gleiche Umsetzungspflicht und eine gleiche Art der Umsetzung aufgrund der gesetzgeberischen Struktur. Aber es gibt in der Praxis sehr, sehr viele Unterschiede, die man mit einer Harmonisierung, einer Zentralisierung durch Harmonisierung verbessern kann.

Die **amtierende Vorsitzende**: Vielen Dank. Das war die letzte Beantwortung für diese Anhörung, die wir jetzt gerade miteinander erlebt und gestaltet haben. Vielen herzlichen Dank Ihnen allen für die fachkundigen, präzisen Antworten. Allen Abgeordneten danke für die Fragen. Ich schließe die Sitzung. Kommen Sie gut nach Hause.

Schluss der Sitzung: 15:53 Uhr

gez.  
Dr. Kirsten Kappert-Gonther, MdB  
**Amtierende Vorsitzende**