

Kleine Anfrage

des Abg. Niko Reith FDP/DVP

und

Antwort

**des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung,
Familie, Frauen und Senioren**

Zukunftsaussichten des Medizintechnikclusters Tuttlingen

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie viele Fälle von Materialfehlern an medizintechnischen Produkten sind ihr in Europa bekannt?
2. Wie hat sich dieser Wert in den vergangenen zehn Jahren nach ihrem Kenntnisstand entwickelt?
3. Wie beurteilt sie aus ihrer Sicht die Änderungspläne zur europäischen Medizinprodukteverordnung hinsichtlich einer Hochstufung von chirurgischen Instrumenten der Risikoklasse I in die Risikoklasse IIa und Implantaten der Klasse IIb in Klasse III in Bezug auf Patientensicherheit sowie Entwicklungskosten und Zulassungsdauer der betroffenen Produkte?
4. Wie schätzt sie die Folgen einer solchen Novelle auf die Verfügbarkeit kleiner Sortimente, etwa Spezialinstrumente, ein?
5. Wie schätzt sie die Folgen einer solchen Novelle auf die Innovationsbereitschaft der betroffenen Unternehmen und die Innovationszyklen der betroffenen Produkte ein?
6. Wie schätzt sie die Folgen einer solchen Novelle speziell für kleine Hersteller von medizintechnischen Produkten, wie sie beispielsweise im Raum Tuttlingen häufig vorkommen, ein?
7. Welche Anstrengungen wird sie unternehmen, um zu verhindern, dass der kleinteiligen mittelständischen Struktur des Medizintechnikgewerbes in Baden-Württemberg durch die Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union die Existenzgrundlage genommen wird?

8. Welche Maßnahmen hält sie aus ihrer Sicht für geeignet, um eine protektionistische Abschottung des Medizinproduktemarkts in Ländern außerhalb der EU zu verhindern bzw. zu beenden, insbesondere in den USA?

16. 12. 2014

Reith FDP/DVP

Begründung

Ein Element des erfolgreichen Mittelstands in Baden-Württemberg ist der Bereich Medizintechnik, der insbesondere im Raum Tuttlingen eine herausragende Stellung einnimmt. Verschiedene politische Entscheidungen gefährden diese mittelständische Struktur mit zahlreichen kleinen Betrieben, wobei die Folgen dieser Entwicklung für die Verbraucher noch nicht abzusehen sind.

Antwort*)

Mit Schreiben vom 19. Januar 2015 Nr. 5-0141.5-15-6282 beantwortet das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren in Abstimmung mit dem Ministerium für Finanzen und Wirtschaft die Kleine Anfrage wie folgt:

Ich frage die Landesregierung:

1. *Wie viele Fälle von Materialfehlern an medizintechnischen Produkten sind ihr in Europa bekannt?*

Erkenntnisse, wie viele Fälle von Materialfehlern in medizintechnischen Produkten in Europa bekannt sind, liegen nicht vor, da derzeit keine europäische Datenbank existiert, aus der die Informationen entnommen werden können. In Deutschland wurden beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für das Jahr 2014 87 Vorkommismeldungen erfasst, bei denen die Bewertung Materialfehler als Ursache ergab (Stand: 6. Januar 2015). Betroffen waren 57 Medizinprodukte, sieben davon mehrfach. Es konnten nur solche Vorkommisse bewertet werden, die dem BfArM gemeldet wurden.

2. *Wie hat sich dieser Wert in den vergangenen zehn Jahren nach ihrem Kenntnisstand entwickelt?*

Ein Überblick über die dem BfArM in den letzten zehn Jahren vorliegenden Fallzahlen ergibt sich aus der nachstehenden Übersicht.

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

Jahr der Meldung	Anzahl der bewerteten Meldungen mit der Ursache „Materialfehler“	Betroffene Medizinprodukte	Mehrfach betroffene Medizinprodukte
2014	87	56	7
2013	221	108	18
2012	280	96	18
2011	247	118	20
2010	233	155	20
2009	144	99	15
2008	152	103	18
2007	119	79	10
2006	108	81	8
2005	85	72	7

3. *Wie beurteilt sie aus ihrer Sicht die Änderungspläne zur europäischen Medizinprodukteverordnung hinsichtlich einer Hochstufung von chirurgischen Instrumenten der Risikoklasse I in die Risikoklasse II a und Implantaten der Klasse II b in Klasse III in Bezug auf Patientensicherheit sowie Entwicklungskosten und Zulassungsdauer der betroffenen Produkte?*

Derzeit ist nicht abzusehen, welche Änderungen noch an dem Kommissionsvorschlag vorgenommen werden. Bisher hat nur das Europäische Parlament über den Vorschlag abgestimmt. Eine Einigung im Rat sowie die anschließenden Verhandlungen stehen nach wie vor aus und dürften auch kaum vor Ende des Jahres abgeschlossen sein. Eine eventuelle Zuordnung zu höheren Risikoklassen wird aus momentaner Sicht nur in den Fällen erfolgen, wo eine Erhöhung der Patientensicherheit klar belegt werden kann. In welchem Umfang sich eine solche Hochstufung auf die Zunahme von Entwicklungskosten und Zulassungsdauer auswirken wird, ist sehr vom Einzelfall abhängig.

4. *Wie schätzt sie die Folgen einer solchen Novelle auf die Verfügbarkeit kleiner Sortimente, etwa Spezialinstrumente, ein?*

Gerade bei sogenannten Nischenprodukten mit meist geringen Stückzahlen wird eine gravierende Erhöhung der Kosten für die Konformitätsbewertung sicherlich dazu führen, dass manche der Produkte nicht mehr gewinnbringend auf den Markt gebracht werden können. Eine reduzierte Verfügbarkeit solcher Nischenprodukte ist daher nicht auszuschließen.

5. *Wie schätzt sie die Folgen einer solchen Novelle auf die Innovationsbereitschaft der betroffenen Unternehmen und die Innovationszyklen der betroffenen Produkte ein?*

Die Landesregierung ist davon überzeugt – auch aus der Erfahrung früherer Novellen mit höheren Anforderungen an die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen –, dass die Innovationsbereitschaft gerade der zahlreichen kleinen und mittleren Unternehmen in Baden-Württemberg nicht nachlassen wird.

6. *Wie schätzt sie die Folgen einer solchen Novelle speziell für kleine Hersteller von medizintechnischen Produkten, wie sie beispielsweise im Raum Tuttlingen häufig vorkommen, ein?*

Der Landesregierung ist bekannt, dass sowohl in der Vergangenheit als auch in der Zukunft gerade kleine Unternehmen durch die gestiegenen Anforderungen im regulatorischen Bereich vor besondere Herausforderungen gestellt werden. Vor dem Hintergrund anzustrebender bestmöglicher Patientensicherheit ist es aber nicht möglich, die Anforderungen für den Marktzugang nach Unternehmensgröße zu staffeln. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Ziffer 4 der Landtagsdrucksache 15/4613 verwiesen.

7. *Welche Anstrengungen wird sie unternehmen, um zu verhindern, dass der kleinteiligen mittelständischen Struktur des Medizintechnikgewerbes in Baden-Württemberg durch die Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union die Existenzgrundlage genommen wird?*

Die Landesregierung ist mit den Akteuren aus der Medizintechnik – unter anderem über den 2012 ins Leben gerufenen Branchendialog „Gesundheitsindustrie“ – in ständigem Kontakt und wird im Falle der Erforderlichkeit gemeinsame Lösungen suchen. In diesem Zusammenhang wird auf die Antwort zu Ziffer 7 der Landtagsdrucksache 15/4613 verwiesen.

8. *Welche Maßnahmen hält sie aus ihrer Sicht für geeignet, um eine protektionistische Abschottung des Medizinproduktmarkts in Ländern außerhalb der EU zu verhindern bzw. zu beenden, insbesondere in den USA?*

Sofern aufgrund der schwierigen Verhandlungen für multilaterale Vereinbarungen keine Fortschritte zu erzielen sind, sind bilaterale Freihandelsabkommen zur Erleichterung des gegenseitigen Handels anzustreben. Insbesondere von einem Abkommen zu einer Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP), das zwischen der EU und den USA verhandelt wird, sind wichtige Impulse für den gegenseitigen Handel auch im Medizintechniksektor zu erwarten, der bereits heute eine hohe Exportquote aufweist. Neben dem Zollabbau geht es vor allem um den Abbau nichttarifärer Handelsbeschränkungen wie unterschiedliche Normen und Standards. Dabei ist die Beibehaltung des hohen Standards im Verbraucherschutz und der Patientensicherheit zu gewährleisten.

Altpeter

Ministerin für Arbeit und Sozialordnung,
Familie, Frauen und Senioren