



Anfragen zum Plenum Zum Plenum am 25.03.2020 – Auszug aus Drucksache 18/7154 –

Frage Nummer 38 mit der dazu eingegangenen Antwort der Staatsregierung

Abgeordnete
**Christina
Haubrich**
(BÜNDNIS
90/DIE GRÜ-
NEN)

Ich frage die Staatsregierung, greift sie auf die technologischen Entwicklungen zu Intensivbeatmungsgeräten, wie durch das Start-up Symme3D entwickelt, zurück und beauftragt Unternehmen, die produktionsnah sind, wie das Additive Manufacturing Center von BMW zu prüfen, ob sie diese zeitnah herstellen könnten?

Antwort des Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie

Derzeit führt das Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie intensive Gespräche mit bayerischen Unternehmen, um alle Potenziale zu heben, damit so viele wie möglich der notwendigen und knappen medizinischen Güter zeitnah hier in Bayern produziert werden können.

Auch beim Thema Beatmungsgeräte werden alle Möglichkeiten auf Aktivierung bzw. Ausweitung der heimischen Produktkapazitäten geprüft bzw. genutzt.

Moderne Maschinenbauunternehmen mit hoher Fertigungstiefe könnten grundsätzlich schnell auf die Produktion von Lungenbeatmungsgeräten umstellen. So haben bereits verschiedene Maschinenbau-Unternehmen angeboten, an ihren Produktionsstandorten eine kurzfristige Fertigung und Produktion medizinischer Bedarfsgüter – insbesondere von Beatmungsgeräten – z. B. in Form einer Auftragsfertigung bzw. Fertigungsdienstleistung aufzunehmen.

Allerdings haben Medizinprodukte-Hersteller weitreichende Auflagen für die Zulassung zu erfüllen, die auch umfassende Vorgaben hinsichtlich der Fertigungsanlagen, Qualitätssicherung usw. beinhalten. Unternehmen aus anderen Branchen können diese nicht ohne Weiteres erfüllen. Ein so genannter Design-Transfer an einen qualifizierten Auftragsproduzenten dauert in der Regel drei bis sechs Monate je nach Komplexität, da der Aufbau einer solchen Produktion strengen Regeln unterliegt. Falls die Unternehmen bereits zertifiziert nach EN ISO 13485 sind, kann das schneller erfolgen, aber im Allgemeinen ist das Einspielen in Testprotokolle, Warenwirtschaft etc. ein langwierigeres Thema. Beatmungsgeräte sind hochkomplexe Geräte. Für ihre Herstellung ist speziell dafür entwickeltes produktspezifisches Test-Equipment erforderlich. Außerdem ist der effektive Betrieb einer Produktionsanlage

für Beatmungsgeräte nur in einer integrierten Lieferkette mit Unterlieferanten von Komponenten möglich.

Entgegen der allgemeinen Annahme, dass ein im 3D-Druck-Verfahren hergestelltes Produkt automatisch dem Originalprodukt entspricht, ist diese Übereinstimmung bei Medizinprodukten explizit nachzuweisen. Auch wenn das Originalprodukt zertifiziert ist, entsteht beim 3D-Druck „ein neues Produkt“, weil ein anderes technisches Herstellungsverfahren zum Einsatz kommt. Außerdem ist sicherzustellen, dass die verwendeten Materialien dem Original entsprechen. Inwieweit das beim 3D-Druck-Verfahren gewährleistet werden kann, wäre im konkreten Einzelfall zu prüfen.

Letztendlich stellt eine ausreichende Anzahl von Beatmungsgeräten noch keine adäquate Versorgung sicher, da diese zusammen mit einem Intensivbett und entsprechend kundigem Personal eingesetzt werden müssen.