

## **Antrag**

**der Abg. Jochen Haußmann u. a. FDP/DVP**

**und**

## **Stellungnahme**

**des Ministeriums für Soziales und Integration**

### **Auswirkungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und Erstattungsregelungen auf den Gesundheitsstandort Baden-Württemberg**

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,  
die Landesregierung zu ersuchen,

I. zu berichten,

1. wie Baden-Württemberg seine Interessen hinsichtlich der bestehenden 32.000 Medizintechnik-Arbeitsplätze insbesondere bei den kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) auf europäischer Ebene (z. B. Europäischen Kommission) vertritt;
2. von welchem Bedarf an Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen für bereits im Markt befindliche Medizinprodukte sie im Nachgang zur Kleinen Anfrage „Zertifizierung von Medizinprodukten, Klinische Bewertung“ (Drucksache 16/2782) ausgeht sowie ob nach ihren Erkenntnissen die hierfür erforderlichen Kapazitäten – sowohl bei den Benannten Stellen als auch im Hinblick auf die erforderlichen klinischen Studien selbst, insbesondere für Produktinnovationen mit einer höheren Risikoklassifizierung – vorhanden sind;
3. wie sie die Tatsache bewertet, dass die dreijährige Übergangsfrist zur Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) bis Mai 2020 faktisch für die Medizintechnikunternehmen erheblich kürzer ist, da zahlreiche Strukturen – nicht zuletzt die Neu-Akkreditierung der Benannten Stellen – sowie die Erstellung von Auslegungsdokumenten der MDR knapp ein Jahr nach Inkrafttreten noch nicht ansatzweise umgesetzt bzw. vorhanden sind;
4. wie künftig insbesondere KMU die deutlich erhöhten, oft redundanten jährlichen Berichtspflichten mit mehrfachen Reviews durch Benannte Stellen, die Europäische Kommission und Landesoberbehörden umsetzen sollen;
5. von welchem Zeitraum – unter Darstellung der wesentlichen Verfahrensschritte – in der Regel auszugehen ist, bis eine Produktinnovation im Bereich der Medizinprodukte eine Zertifizierung erhält;

6. welcher regulatorische Rahmen für die Durchführung von klinischen Studien besteht, insbesondere im Hinblick auf Zugang zu denselben (Finden eines Studienpartners, Wettbewerbssituation klein- und mittelständischer Medizinprodukteunternehmen im Vergleich zu Großkonzernen) sowie die Gewährung finanzieller Anreize/Finanzierung;
  7. ob ihr Umfragen unter Herstellern von Medizinprodukten bekannt sind, wonach diese vor dem Hintergrund der bürokratischen Anforderungen insbesondere im Hinblick auf erneute Studien bzw. Zertifizierungen aufgrund der MDR eine Herausnahme von Produkten aus dem Markt oder eine Geschäftsaufgabe planen;
  8. wie sie Befürchtungen entgegnet werden, wonach durch die nicht gegebenen ausreichenden Refinanzierungsmöglichkeiten der zusätzlichen Anforderungen durch die MDR insbesondere Medizinprodukte, die für eine kleine Gruppe von Nutzerinnen und Nutzer spezialisiert sind, vom Markt genommen werden;
  9. welche Auswirkungen zum einen ein deutlich erhöhter bürokratischer Aufwand für die Medizintechnikunternehmen und zum anderen eine Verknappung auf der Angebotsseite auf die Kosten der Medizinprodukte haben werden (vgl. USA mit den bei weitem höchsten Gesundheitsausgaben in der OECD);
  10. ob sie der Ansicht ist, dass Medizinprodukte durch einen deutlich erhöhten bürokratischen Aufwand mit erheblichen Kapazitätsengpässen bei Medizintechnikunternehmen, Benannten Stellen und Behörden tatsächlich sicherer werden;
  11. wie sich der aktuelle Stand im Hinblick auf die Schaffung des Unterstützungsnetzwerks „Industrie-in-Klinik-Plattform Baden-Württemberg“ darstellt;
  12. von welchem Zeitraum – unter Darstellung der wesentlichen Verfahrensschritte – in der Regel auszugehen ist, bis eine Produktinnovation im Bereich der Medizinprodukte nach der Zertifizierung von der gesetzlichen Krankenversicherung refinanziert wird;
  13. wie sie den Prozess zur Kostenübernahme für Medizinprodukte durch die gesetzliche Krankenversicherung und dessen Umsetzung bewertet, insbesondere im Hinblick auf die Methodik der Nutzenbewertung;
  14. welche Erkenntnisse ihr darüber vorliegen, welche Hersteller von Medizinprodukten in Baden-Württemberg in den letzten fünf Jahren insbesondere von ausländischen Unternehmen übernommen wurden mit der Angabe, ob hierbei die hiesigen Möglichkeiten des Kapitalzugangs und die weiteren Rahmenbedingungen wie beispielsweise ein im internationalen Vergleich niedrigeres Preisniveau für Medizinprodukte und ein hochkomplexes und innovationsfeindliches Rückerstattungssystem wesentlich waren;
- II.
1. auf eine Änderung des Rechtsrahmens mit der Zielrichtung hinzuwirken, dass bereits im Markt befindliche Medizinprodukte nicht erneut zertifiziert (klinische Studien) werden müssen;
  2. sofern sie Ziffer 1 für nicht realisierbar erachtet, sich zumindest dafür einzusetzen, dass die Übergangsfristen zur verbindlichen Umsetzung der MDR so angepasst werden, dass insbesondere auch KMU in der Lage sind, die Anforderungen umzusetzen;
  3. sich dafür einzusetzen, dass die Berichtspflichten der Medizintechnikunternehmen nicht redundant sind und nicht einer Mehrfachprüfung unterzogen werden;

4. für eine angemessene Regulierung des Rahmens der klinischen Studien für die Zertifizierung von Medizinprodukten einzutreten;
5. durch Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen dafür zu sorgen, dass Innovationen im Bereich der Medizintechnik auch künftig von baden-württembergischen KMU erfolgreich entwickelt, produziert und vermarktet werden können;
6. sich für eine Weiterentwicklung und für effektive und vor allem innovationsoffenere Strukturen des Verfahrens zur Kostenübernahme für Medizinprodukte durch die gesetzliche Krankenversicherung einzusetzen, die dem Umstand Rechnung trägt, dass für Arzneimittel entwickelte Verfahren (Nutzenbewertung, Doppelblindstudien) auf Medizinprodukte nicht unmittelbar übertragbar sind.

09. 03. 2018

Haußmann, Keck, Dr. Rülke,  
Dr. Timm Kern, Dr. Schweickert FDP/DVP

#### Begründung

Die Rahmenbedingungen für die Hersteller von Medizinprodukten in Baden-Württemberg sind wesentlich für deren dauerhaften Erfolg. Es handelt sich im Land nach Ansicht der Antragsteller um eine bedeutende Branche, die es zu unterstützen gilt. Zu über 90 Prozent handelt es sich um Unternehmen mit weniger als 20 Beschäftigten. Das entspricht ca. sechs Prozent der Beschäftigten der europäischen Medizintechnik, bei einem Bevölkerungsanteil des Landes von zwei Prozent. Insbesondere die Auswirkungen der MDR, aber auch die Erstattungsregelungen sind eine große Belastung. Im Nachgang zur im Antrag genannten Kleinen Anfrage wird mit diesem Antrag nicht nur die Diskussion vertieft, sondern auch ein konkretes Handeln eingefordert.

#### Stellungnahme

Mit Schreiben vom 5. April 2018 Nr. 53-0141.5-016/3668 nimmt das Ministerium für Soziales und Integration im Einvernehmen mit dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau zu dem Antrag wie folgt Stellung:

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

*I. zu berichten,*

*I. wie Baden-Württemberg seine Interessen hinsichtlich der bestehenden 32.000 Medizintechnik-Arbeitsplätze insbesondere bei den kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) auf europäischer Ebene (z. B. Europäischen Kommission) vertritt;*

Der Entstehungsprozess der EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) war langwierig: Bereits 2012 hat die Europäische Kommission ihren Verordnungsentwurf vorgelegt, ein Jahr später hat das EU-Parlament eine Kompromissposition beschlossen. Nach fast dreijährigen Beratungen einigte sich schließlich der Ministerrat auf eine gemeinsame Linie. Zwischenzeitlich wurde die Notwendigkeit verschärfter europäischer Regelungen für die Zertifizierung von Medizinprodukten durch das Bekanntwerden von Gesundheitsrisiken durch Brustimplantate, Stents und Hüftimplantate erkannt. Die am 25. Mai 2017 in Kraft getretene Verordnung beruht auf den Ergebnissen des informellen Trilogs von Parlament,

Rat und Kommission und stellt einen Kompromiss dar, der die Patientensicherheit in Europa verbessern und gleichzeitig innovationsfördernd wirken soll.

Die Landesregierung hat sich im Rahmen der Behandlung der EU-Verordnungsentwürfe im Bundesrat mehrfach, gerade im Hinblick auf KMU, für einen Abbau von Innovationshemmnissen eingesetzt. So wurde von Seiten des Wirtschaftsministeriums im Wirtschaftsausschuss des Bundesrates im November 2012 folgender Beschlussantrag gestellt: „Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in den weiteren Verhandlungen darauf hinzuwirken, dass das vom Verordnungsgeber genannte Ziel, einen innovationsfördernden Rechtsrahmen zu schaffen, durch geeignete Maßnahmen auch für die auf Nischenprodukte spezialisierten KMU erreicht werden kann. Gerade die KMU werden durch die gestiegenen Anforderungen im regulatorischen Bereich vor besondere Herausforderungen gestellt. Auch vor dem Hintergrund der zunehmenden personalisierten Medizin muss die Rentabilität innovativer Medizinprodukte gerade mit geringen Stückzahlen auch weiterhin sichergestellt werden können, um auch weiterhin eine qualitativ hohe Versorgung der Patientinnen und Patienten mit solchen Produkten gewährleisten zu können.“

Bereits im Juni 2013, also noch vor der Beratung des MDR-Entwurfs im EU-Parlament, veranstaltete die Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg GmbH einen Informationsaustausch zwischen Vertretern von 15 baden-württembergischen Medizintechnikunternehmen und Berichterstattern im Europäischen Parlament. Die anwesenden Abgeordneten wurden für das Themenfeld „Medizintechnik im Spannungsfeld zwischen Innovation und Patientensicherheit“ für die Problematik zunehmender regulatorischer Anforderungen sensibilisiert.

*2. von welchem Bedarf an Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen für bereits im Markt befindliche Medizinprodukte sie im Nachgang zur Kleinen Anfrage „Zertifizierung von Medizinprodukten, Klinische Bewertung“ (Drucksache 16/2782) ausgeht sowie ob nach ihren Erkenntnissen die hierfür erforderlichen Kapazitäten – sowohl bei den Benannten Stellen als auch im Hinblick auf die erforderlichen klinischen Studien selbst, insbesondere für Produktinnovationen mit einer höheren Risikoklassifizierung – vorhanden sind;*

Konformitätsbewertungen sind für alle auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erforderlich. Mit Stand vom 6. Februar 2018 sind in Deutschland 63.034 Medizinprodukte von deutschen Herstellern im Verkehr, davon stammen 25.100 Medizinprodukte aus Baden-Württemberg (Quelle: DIMDI, Februar 2018, auf Anfrage der BIOPRO).

Die Art des Konformitätsbewertungsverfahrens hängt von der Risikoklasse des jeweiligen Produkts ab. Das Bewertungsverfahren für Medizinprodukte der Klasse I, die keine Messfunktion haben und nicht steril angewandt werden, kann der Hersteller in Eigenverantwortung vornehmen. Bei Produkten der Klassen Is/m/r und höherer Risikoklassen muss als unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle eine sogenannte Benannte Stelle hinzugezogen werden. Verantwortlich für die Benennung und Überwachung der Benannten Stellen ist in Deutschland die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Viele Benannte Stellen haben ihren Betrieb aufgrund der Änderungen der Medizinprodukte-Richtlinien eingestellt oder der Geltungsbereich ihrer Benennung wurde eingeschränkt. Die Anzahl der Benannten Stellen hat sich europaweit von ursprünglich 85 in 2013 auf derzeit 58 reduziert, davon sind elf in Deutschland ansässig. Zudem werden die Benannten Stellen für den durch die EU-Verordnungen erweiterten Tätigkeitsumfang deutlich mehr Ressourcen benötigen als bisher. Beispiele sind die neue Zertifizierungspflicht für wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente der Klasse I oder Höherklassifizierungen durch neue Klassifizierungsregeln und damit verbundene erweiterte Prüfumfänge. Gleichzeitig wird das bisherige Recht für die Benannten Stellen faktisch bis zum Jahr 2024 parallel weiterbestehen, da die Ausnahmeregelung für Hersteller, Produkte nach den neuen Verordnungen, aber unter Verwendung nach altem Recht ausgestellter Bescheinigungen in den Verkehr zu bringen, nur dann anwendbar ist, wenn die Stelle diese Bescheinigungen überwacht.

Der ZLG liegen bislang erst fünf Anträge auf Benennung nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und zwei Anträge nach der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) vor. Die bisherigen Informationen über die zögerliche Antragstellung für Benennungen nach neuem Recht lassen den Schluss zu, dass es zu Einschränkungen bei den Kapazitäten von Benannten Stellen kommen wird. Nach aktuellen Schätzungen wird dies insbesondere auch den Bereich der In-vitro Diagnostika (IVD) betreffen, da hier künftig bei etwa 95 Prozent der Produkte die Einschaltung einer Benannten Stelle erforderlich sein wird. Bislang war hier nur bei weniger als 10 bis 20 Prozent der Produkte eine Benannte Stelle beteiligt worden. Nach Angaben des Europäischen Verbandes der Benannten Stellen für Medizinprodukte (Team-NB) haben bisher 80 Prozent der Mitglieder einen Antrag auf Benennung nach MDR und 73 Prozent der Mitglieder einen Antrag auf Benennung nach IVDR gestellt.

Hinsichtlich der Anzahl klinischer Prüfungen im Falle von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III wäre mit einer Zunahme zu rechnen, wenn die zuständige Benannte Stelle des jeweiligen Herstellers zum Schluss käme, dass die bisher vorliegenden klinischen Bewertungen des in Verkehr gebrachten Produkts nicht ausreichen und die Ausnahmeregelungen (MDR Artikel 61 Nr. 4) nicht anwendbar sind. Für Produkte niedriger Klassen könnten ebenfalls klinische Prüfungen erforderlich werden, falls die Benannte Stelle eine klinische Bewertung aufgrund der vorhandenen Literaturdaten als nicht ausreichend bewertet. Derzeit lässt sich das Ausmaß dieser erforderlichen zusätzlichen Prüfungen somit nicht abschätzen. Durch eine deutliche Reduktion der Anzahl an Antragstellungen für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in den Jahren 2016 und 2017 gegenüber den Vorjahren dürften einem Mehrbedarf jedoch auch freie Kapazitäten in den Prüfzentren gegenüberstehen (Quelle: „Entwicklung bei Klinischen Prüfungen“ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im November 2017).

*3. wie sie die Tatsache bewertet, dass die dreijährige Übergangsfrist zur Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) bis Mai 2020 faktisch für die Medizintechnikunternehmen erheblich kürzer ist, da zahlreiche Strukturen – nicht zuletzt die Neu-Akkreditierung der Benannten Stellen – sowie die Erstellung von Auslegungsdokumenten der MDR knapp ein Jahr nach Inkrafttreten noch nicht ansatzweise umgesetzt bzw. vorhanden sind;*

Die in Frage 2 beschriebenen Einschränkungen sind bekannt und werden innerhalb der europäischen und nationalen Gremien diskutiert. Benannte Stellen konnten frühestens am 26. November 2017 einen Antrag auf Neubenennung stellen. Die Neubenennung nach der MDR wird benötigt, um Zertifizierungen nach neuem Recht vornehmen zu können. Erst mit Antragstellung startet der Prozess der Neubenennung der 50 bis 60 Benannten Stellen in Europa nach neuem Recht. Der Prozess sieht auch ein sogenanntes „Joint Assessment“ durch mehrere Behördenvertreter unterschiedlicher Mitgliedstaaten einschließlich eines Vertreters der EU-Kommission vor und wird voraussichtlich weitere 12 bis 18 Monate in Anspruch nehmen. Daraus folgt, dass Hersteller voraussichtlich erst im Jahr 2019 in der Lage sein werden, ihre Anträge auf Neu-Zertifizierung bei einer neubenannten Stelle einzureichen. Der Prozess der Neu-Zertifizierung wird mindestens weitere 12 Monate in Anspruch nehmen.

Daher ist denkbar, dass nicht alle Hersteller vor Ablauf der dreijährigen Übergangsfrist Zertifikate nach der MDR für ihre Produkte erhalten. Um diese Problematik zu entzerren, sieht die Verordnung vor, dass sich Hersteller innerhalb dieses Zeitraums wahlweise nach altem oder nach neuem Recht zertifizieren lassen und unter bestimmten Bedingungen ihre Produkte auch auf der Basis von Bescheinigungen nach bisherigem Recht weiter in Verkehr bringen können.

Zusammenfassend ist aber davon auszugehen, dass die Kapazitäten bei den Benannten Stellen, insbesondere vor und nach Ablauf der dreijährigen Übergangsfrist, nicht ausreichend sein werden.

*4. wie künftig insbesondere KMU die deutlich erhöhten, oft redundanten jährlichen Berichtspflichten mit mehrfachen Reviews durch Benannte Stellen, die Europäische Kommission und Landesoberbehörden umsetzen sollen;*

Bei den Verhandlungen zu den neuen EU-Verordnungen wurde von einer vielfach geforderten zentralen Zulassungspflicht abgesehen. Damit bleibt gerade auch für KMU ein größerer Spielraum den Anforderungen risikobasiert und bezüglich der Berichtspflichten angepasst an das jeweilige Produkt nachzukommen. Die Überwachung durch die Landesbehörden erfolgt in angemessenen Stichproben und stellt keine Redundanz zu den Audits der Benannten Stellen dar, weil sie unter einem anderen Blickwinkel erfolgt. Auf die Stellungnahme in Teil II dieses Antrags wird zudem verwiesen.

*5. von welchem Zeitraum – unter Darstellung der wesentlichen Verfahrensschritte – in der Regel auszugehen ist, bis eine Produktinnovation im Bereich der Medizinprodukte eine Zertifizierung erhält;*

Angaben über die Dauer eines Zertifizierungsprozesses lassen sich nicht pauschal treffen, sondern können aufgrund der Vielzahl und Vielfalt der Produkte stark voneinander abweichen. Insbesondere sind hier sogenannte Sprung- und Schrittinnovationen zu unterscheiden. Während bei den letzteren auf bereits zertifizierte Produkte und deren bereits geprüfte Dokumentationen aufgebaut werden kann, bedingen echte Innovationen weitaus mehr Zeitbedarf.

Aus Sicht der Verbände sind jedoch mindestens sechs Monate für eine Zertifizierung einzuplanen. Durch die aktuelle Überlastung der Benannten Stellen sei im Moment jedoch eher von sechs bis neun Monaten von der Einreichung der Unterlagen bis zur Zertifikatserteilung auszugehen. Voraussetzung hierbei ist die Vollständigkeit und Korrektheit der Unterlagen. Während eine Zertifizierung einer Schrittinnovation also bereits nach einigen Wochen oder Monaten möglich ist, verlangt eine Sprunginnovation eines Medizinproduktes der Klasse III gegebenenfalls aufwändige Konsultationsverfahren und eine klinische Prüfung.

*6. welcher regulatorische Rahmen für die Durchführung von klinischen Studien besteht, insbesondere im Hinblick auf Zugang zu denselben (Finden eines Studienpartners, Wettbewerbssituation klein- und mittelständischer Medizinprodukteunternehmen im Vergleich zu Großkonzernen) sowie die Gewährung finanzieller Anreize/Finanzierung;*

MDR und IVDR stellen EU-weit harmonisiert detaillierte Anforderungen an die Zulässigkeit und Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, einschließlich des Genehmigungsverfahrens bei den Behörden der Mitgliedstaaten. Die klinische Bewertung wird in Artikel 61 und Anhang XIV der MDR beschrieben. Die klinische Prüfung thematisieren Artikel 62 bis 80 und Anhang XV. Die Verordnungen schreiben auch die Beteiligung einer nationalen Ethikkommission vor. Rechtliche Regelungen zum Ablauf des Verfahrens bei der Ethikkommission und deren Prüfauftrag sollen von den jeweiligen nationalen Gesetzgebern geschaffen werden. National zu regeln sind ferner ergänzend zu Artikel 82 Absatz 1 MDR weitere Anforderungen an „sonstige klinische Prüfungen“.

Hilfestellung bei der Durchführung von klinischen Studien bieten spezielle Clinical Research Organisations. Neben diesen Unternehmen gibt es in Baden-Württemberg auch an Universitätskliniken angesiedelte Einheiten. Hier sind beispielsweise das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Heidelberg, eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität, oder auch die Central GmbH, eine Tochtergesellschaft des Universitätsklinikums Tübingen, zu nennen. Diese unterstützen als Dienstleister neben akademisch getriebenen Studien unter anderem auch Medizintechnik-Unternehmen bei der Planung und Durchführung klinischer Studien.

Kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) konnten erstmals im letzten Jahr eine Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung im Bereich klinischer Studien im Rahmen der Fördermaßnahme „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“ erhalten. Zum einen wurde die Etablierung relevanter Qualifikationen in

KMU hinsichtlich der klinischen Bewertung gefördert, zum anderen die Durchführung der klinischen Prüfung selbst. Das Förderprogramm wurde im Februar 2018 bis Juni 2021 verlängert. Die Maßnahme fokussiert allerdings ausschließlich auf innovative Medizinprodukte. Studien mit dem Ziel der Rezertifizierung bereits auf dem Markt befindlicher Produkte werden bislang nicht gefördert.

*7. ob ihr Umfragen unter Herstellern von Medizinprodukten bekannt sind, wonach diese vor dem Hintergrund der bürokratischen Anforderungen insbesondere im Hinblick auf erneute Studien bzw. Zertifizierungen aufgrund der MDR eine Herausnahme von Produkten aus dem Markt oder eine Geschäftsaufgabe planen;*

Laut dem Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) befürchten 68 Prozent der Unternehmen, dass als Folge der Implementierung der MDR Produkte aus ökonomischen Gründen vom Markt genommen bzw. nicht auf den Markt gebracht werden. Knapp zwei Drittel der Unternehmen erwarten, dass die Kosten und damit auch die Preise der Medizinprodukte infolge der erhöhten Anforderungen der MDR steigen werden. Der Druck werde dabei nach Ansicht von 56 Prozent der Befragten insbesondere auf kleine und mittelständische Unternehmen steigen. Knapp die Hälfte der Unternehmen erwartet, dass durch die Auswirkungen der MDR die Patientenversorgung leiden wird (Quelle: BVMed-Herbstumfrage 2017).

Das IVD-Branchenbarometer des Verbandes der Diagnostica-Industrie (VDGH) zeigt deutlich gedämpfte Umsatzerwartungen der Diagnostika-Industrie für 2018 gegenüber dem Vorjahr. Dennoch will mehr als die Hälfte der Unternehmen den Personalstand im Jahr 2018 ausbauen, um damit auf die IVDR zu reagieren.

*8. wie sie Befürchtungen entgegenzutreten wird, wonach durch die nicht gegebenen ausreichenden Refinanzierungsmöglichkeiten der zusätzlichen Anforderungen durch die MDR insbesondere Medizinprodukte, die für eine kleine Gruppe von Nutzerinnen und Nutzer spezialisiert sind, vom Markt genommen werden;*

Aus Sicht der Landesregierung könnte eine angemessene Finanzierung sowohl in Anerkennung des vom GBA festgestellten Nutzens als auch im Rahmen von Vertragsverhandlungen mit der GKV erreicht werden.

*9. welche Auswirkungen zum einen ein deutlich erhöhter bürokratischer Aufwand für die Medizintechnikunternehmen und zum anderen eine Verknappung auf der Angebotsseite auf die Kosten der Medizinprodukte haben werden (vgl. USA mit den bei weitem höchsten Gesundheitsausgaben in der OECD);*

Der Landesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

*10. ob sie der Ansicht ist, dass Medizinprodukte durch einen deutlich erhöhten bürokratischen Aufwand mit erheblichen Kapazitätsengpässen bei Medizintechnikunternehmen, Benannten Stellen und Behörden tatsächlich sicherer werden;*

Durch die europäische Harmonisierung der Regelungen für Medizinprodukte werden wichtige Elemente aus dem deutschen Medizinprodukterecht auch auf europäischer Ebene eingeführt. Dazu gehören beispielsweise die verpflichtende Einführung eines Implantate-Passes, die Festlegung der „verantwortlichen Person“ nach dem deutschen Vorbild des Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten sowie die Orientierung an den deutschen Regelungen zur Durchführung von unangekündigten Audits. Auch die Harmonisierung der nationalen Marktüberwachung in den EU-Mitgliedstaaten orientiert sich an der Koordination der Marktüberwachungsmaßnahmen in Deutschland.

Zur Verbesserung der Sicherheit von Medizinprodukten wurden Schlüsselemente des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung in der neuen MDR erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt. Die Landesregierung ist der Auffassung, dass diese Maßnahmen zu einer Erhöhung der Patientensicherheit führen werden (vgl. auch Stellungnahme in Teil II).

*11. wie sich der aktuelle Stand im Hinblick auf die Schaffung des Unterstützungsnetzwerks „Industrie-in-Klinik-Plattform Baden-Württemberg“ darstellt;*

Vor dem Hintergrund zukünftig höherer Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten hat die BIOPRO Baden-Württemberg regionale Kompetenzen und Aktivitäten im Bereich Klinische Studien gebündelt und die Schaffung eines synergistisch arbeitenden landesweiten Unterstützungsnetzwerkes mit dem Arbeitstitel „Industrie-in-Klinik Plattform Baden-Württemberg“ initiiert und konzipiert. Die Struktur der Plattform gliedert sich im Anfangsszenario in vier regionale Zentren mit den Standorten Heilbronn, Tübingen, Mannheim und Freiburg. Diese fungieren als Lotsen vor Ort. Eingebunden sind zudem die klinischen Studienzentren in Freiburg/Ulm, Mannheim/Heidelberg und Tübingen. Eine gemeinsame Außendarstellung erhöht die Sichtbarkeit des Angebots und erlaubt die Schaffung niederschwelliger Anlaufstellen. Die Zusammenarbeit der verschiedenen Studienzentren erlaubt das Poolen von Patientendaten und erhöht somit die Anzahl der verfügbaren Patienten, um benötigte Fallzahlen zu erreichen.

*12. von welchem Zeitraum – unter Darstellung der wesentlichen Verfahrensschritte – in der Regel auszugehen ist, bis eine Produktinnovation im Bereich der Medizinprodukte nach der Zertifizierung von der gesetzlichen Krankenversicherung refinanziert wird;*

*13. wie sie den Prozess zur Kostenübernahme für Medizinprodukte durch die gesetzliche Krankenversicherung und dessen Umsetzung bewertet, insbesondere im Hinblick auf die Methodik der Nutzenbewertung;*

Das Erstattungssystem im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung unterscheidet zwischen der Anwendung von Medizinprodukten im ambulanten und stationären Bereich. Die Zulässigkeit der Anwendung von Medizinprodukten zu Lasten der GKV im ambulanten Bereich unterliegt dem sogenannten Erlaubnisvorbehalt. Das bedeutet, sie dürfen vorbehaltlich einem entsprechendem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 91 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung angewendet werden und sind somit grundsätzlich von der Erstattung durch die GKV ausgenommen. So sind im ambulanten Bereich Medizinprodukte durch die GKV gesondert nur erstattungsfähig, wenn diese im Zusammenhang mit einer anerkannten Therapie oder Behandlungsmethode eingesetzt werden und zur weiteren Verwendung beim Patienten verbleiben oder nach einer einmaligen Verwendung verbraucht sind. Davon sind teilweise Medizinprodukte mit einem geringen Materialwert – der sogenannte Praxisbedarf – ausgenommen. Die übrigen Kosten für Medizinprodukte gelten als Betriebskosten der Arztpraxen und werden im Rahmen der GKV als Teil des Honorars über die jeweilige EBM-Nummer (einheitliche Bewertungsmaßstab) indirekt mitvergütet. Medizinprodukte, die als Hilfsmittel erstattungsfähig sind, werden durch die Aufnahme im Hilfsmittelverzeichnis einer zusätzlichen Qualitätsprüfung unterzogen und unterliegen unterschiedlichen vertraglichen Erstattungsregeln.

Im stationären Bereich durften bis vor einigen Jahren neue Methoden zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung entwickelt und angewendet werden, solange der G-BA dies nicht untersagte. Seit Januar 2016 ist für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse ein zusätzliches Nutzenbewertungsverfahren (NUB) nach § 137 h SGB V anzuwenden. Danach werden Medizintechnologien, deren Anwendung im Krankenhausbereich ein neues theoretischwissenschaftliches Konzept zugrunde liegt und die besonders invasiv sind, einer zusätzlichen Bewertung durch den G-BA unterzogen. Wenn der G-BA feststellt, dass der Nutzen der Methode nicht ausreichend belegt ist, wird eine Nutzenstudie in Auftrag gegeben. Nicht betroffen sind Schrittinnovationen, Technologien mit geringerem Risiko sowie Prozeduren, die über das Fallpauschalen-System abgegolten werden. Ausgenommen von der Erstattung sind auch Anlagegüter, die über die duale Krankenhausfinanzierung refinanziert werden.

Nach Einschätzung der Landesregierung hat sich die Nutzenbewertung im Arzneimittelbereich grundsätzlich bewährt, so dass auch eine Nutzenbewertung im Bereich der Medizinprodukte einen entsprechenden Beitrag im Gesundheitswesen leisten könnte.

14. *welche Erkenntnisse ihr darüber vorliegen, welche Hersteller von Medizinprodukten in Baden-Württemberg in den letzten fünf Jahren insbesondere von ausländischen Unternehmen übernommen wurden mit der Angabe, ob hierbei die hiesigen Möglichkeiten des Kapitalzugangs und die weiteren Rahmenbedingungen wie beispielsweise ein im internationalen Vergleich niedrigeres Preisniveau für Medizinprodukte und ein hochkomplexes und innovationsfeindliches Rückerstattungssystem wesentlich waren;*

Der Landesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

## II.

1. *auf eine Änderung des Rechtsrahmens mit der Zielrichtung hinzuwirken, dass bereits im Markt befindliche Medizinprodukte nicht erneut zertifiziert (klinische Studien) werden müssen;*
2. *sofern sie Ziffer 1 für nicht realisierbar erachtet, sich zumindest dafür einzusetzen, dass die Übergangsfristen zur verbindlichen Umsetzung der MDR so angepasst werden, dass insbesondere auch KMU in der Lage sind, die Anforderungen umzusetzen;*
3. *sich dafür einzusetzen, dass die Berichtspflichten der Medizintechnikunternehmen nicht redundant sind und nicht einer Mehrfachprüfung unterzogen werden;*
4. *für eine angemessene Regulierung des Rahmens der klinischen Studien für die Zertifizierung von Medizinprodukten einzutreten;*

Bei der MDR handelt es sich um europäisches Recht, das am 25. Mai 2017 in Kraft getreten ist und – von einigen Ausnahmeregelungen abgesehen – ab 26. Mai 2020 in allen Mitgliedstaaten unmittelbar gilt. Eine Änderung der Regelungen – sei es im Hinblick auf die Anforderungen an die klinische Bewertung und die klinische Prüfung von Medizinprodukten, sei es zu Berichtspflichten oder auch zu den Übergangsregelungen – würde ein neues Gesetzgebungsverfahren erfordern. Bei diesem müsste zu diesen Fragen wiederum inhaltlich Einigkeit zwischen Kommission, Europäischem Parlament und Rat erzielt werden. Zur Zeit ist nicht erkennbar, dass die Kommission bereit wäre, die schon eingangs beschriebenen langwierigen und schwierigen Verhandlungen zwischen Kommission, Rat und Europäischem Parlament wieder aufzunehmen. Angesichts des ausdrücklichen politischen Willens der Gesetzgeber, im Sinne der Patientensicherheit die Anforderungen insbesondere an den Benennungsprozess für die Benannten Stellen, die Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten sowie an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch die Hersteller zu verschärfen, besteht wenig Aussicht, eine Gesetzgebungsinitiative in die Wege zu leiten, die den gefundenen Konsens in Teilen rückgängig machen würde.

Daher hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Februar 2017 einen „Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR“, den sogenannten NAKI, eingerichtet, um insbesondere KMU Hilfestellung bei den anstehenden Umstellungen zu leisten und um für den nationalen und europäischen Implementierungsprozess eine solide Grundlage zu schaffen. Alle von der MDR und der IVDR betroffenen Kreise und Akteure des Gesundheitswesens wurden eingeladen, sich im Rahmen der angebotenen Kommunikations- und Diskussionsplattform des NAKI einzubringen. Der NAKI wird von sieben Untergruppen zu den Themen Übergangsvorschriften, Benannte Stellen, Herstellerpflichten, Marktüberwachung, Klassifizierung/Abgrenzung und Vigilanz, klinische Bewertung/klinische Prüfung und Aufbereitung unterstützt. Ziel des NAKI und seiner Untergruppen ist es, Probleme und Fragen im Zusammenhang mit den beiden neuen EU-Verordnungen zu identifizieren und praxisnahe Lösungen für eine sinnvolle Implementierung zu entwickeln. Vielfach geht es dabei um Auslegungsfragen, für die das BMG ein möglichst einheitliches Verständnis anstrebt. Da die meisten Fragen letztlich auf europäischer Ebene geklärt werden müssen, sind das BMG, das BfArM, das Paul Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde für IVD sowie die ZLG durch intensive Mitarbeit in den europäischen Arbeitsgruppen bestrebt, nationale Ergebnisse in europäische Gremien einzubringen. Vertreter bzw. Landesbehörden aus Baden-Württemberg wirken sowohl im Plenum des NAKI als auch in verschiede-

nen Untergruppen mit. Die Industrieverbände nutzen ihre Strukturen entsprechend. Die Ergebnisse des NAKI können auf der Website des BMG abgerufen werden: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/naki/#c12398>

Darüber hinaus setzt sich die Landesregierung auch auf anderen Wegen für die Belange der KMU ein. So steht beispielsweise die nächste Wirtschaftsministerkonferenz am 27. und 28. Juni 2018 unter dem Schwerpunktthema Gesundheitswirtschaft. Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau hat hierzu bereits das Thema „Erhebliche Probleme, insbesondere von KMU, bei der fristgerechten Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung“ vorgeschlagen und wird dazu die Federführung übernehmen. Entsprechende Beschlussvorschläge sind bereits in Vorbereitung.

*5. durch Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen dafür zu sorgen, dass Innovationen im Bereich der Medizintechnik auch künftig von baden-württembergischen KMU erfolgreich entwickelt, produziert und vermarktet werden können;*

Gerade in Baden-Württemberg nehmen KMU eine bedeutende Rolle ein. Die Landesregierung wird daher bei der Förderung der Gesundheitswirtschaft in Baden-Württemberg auch auf die Belange der KMU achten. Insbesondere sollen die Bereiche Forschung, Ökonomie und Versorgung gestärkt und besser verzahnt werden. Dabei werden die handelnden Akteure der jeweiligen Bereiche eng eingebunden. Wichtiges Thema wird dabei auch die Medizinprodukteverordnung sein.

*6. sich für eine Weiterentwicklung und für effektive und vor allem innovationsoffenere Strukturen des Verfahrens zur Kostenübernahme für Medizinprodukte durch die gesetzliche Krankenversicherung einzusetzen, die dem Umstand Rechnung trägt, dass für Arzneimittel entwickelte Verfahren (Nutzenbewertung, Doppelblindstudien) auf Medizinprodukte nicht unmittelbar übertragbar sind.*

Die Vorschriften zur gesetzlichen Krankenversicherung unterliegen der Gesetzgebung des Bundes, weshalb das Land Baden-Württemberg hierauf nur bedingt Einfluss nehmen kann. Die Landesregierung wird sich dennoch im Rahmen ihrer gesetzlichen Einflussmöglichkeiten dafür einsetzen, dass auch zukünftig die gesetzlich Versicherten am medizinischen Fortschritt und an Innovationen im Bereich der Medizinprodukte partizipieren.

In Vertretung

Prof. Dr. Hammann  
Ministerialdirektor