



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 03.06.2024

**zum Antrag der CDU/CSU – Bundestagsfraktion
Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen –
Gesundheitswirtschaft nachhaltig stärken
vom 12.12.2023**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahme zum Antrag

Inhalt des vorliegenden Antrags

In dem vorliegenden Antrag der CDU/CSU-Bundestagsfraktion wird festgestellt, dass Medizinprodukte einen wichtigen Beitrag für die medizinische Versorgung leisten, dass der Medizinproduktesektor ein bedeutender Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor in Deutschland sei, die neue EU-Medizinprodukteverordnung insbesondere aufgrund hoher neuer bürokratischer Anforderungen diesen Industriesektor jedoch gefährde. Bereits jetzt sei absehbar, dass etwa 10 Prozent der herstellenden Unternehmen vom Markt verschwinden würden; andere würden ihre Produkte nicht mehr in Europa entwickeln und vermarkten. Die CDU/CSU-Bundestagsfraktion fordert daher die Bundesregierung auf, im Rahmen verfügbarer Haushaltsmittel konkret formulierte Maßnahmen zu ergreifen, um die Medizintechnikunternehmen zu entlasten.

Stellungnahme

Für die gesetzliche Krankenversicherung hat die qualitativ hochwertige und wirtschaftliche medizinische Versorgung nach dem aktuellen Stand medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnisse eine hohe Priorität. Gleichzeitig muss jedoch die Patientensicherheit gewährleistet bleiben. Durch die EU-Medizinprodukteverordnung wurden die Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten im Vergleich zum alten EU-Recht verschärft, um die Patientensicherheit zu verbessern.

Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, dass die medizinische Versorgung unter Wahrung der Patientensicherheit jederzeit sichergestellt ist und dass möglicherweise drohende Versorgungsengpässe frühzeitig identifiziert werden. Bezogen auf Medizinprodukte ist dabei aktuell kein systemisch bedingter Versorgungsengpass feststellbar.

Die im Antrag zitierten Daten stammen aus einer Herstellerumfrage und geben Anlass für Politik, medizinische Einrichtungen sowie auch die Krankenkassen zur ständigen Beobachtung des Versorgungsgeschehens. Der GKV-Spitzenverband fordert bereits seit Längerem, die für diese Beobachtung notwendige Transparenz sicherzustellen.

Die konkreten Forderungen der von der CDU/CSU-Bundestagsfraktion adressierten Aspekte können überwiegend nur auf europäischer Ebene gelöst werden. Das Medizinprodukterecht ist in erster Linie EU-Recht. Das Hauptproblem ist aktuell der „Zertifizierungsstau“ von Bestandsmedizinprodukten, der sich bereits während der Coronapandemie zu bilden begann. Dieser Stau war nicht nur der Tatsache geschuldet, dass bedingt durch Kontaktbeschränkungen

die für Zertifizierungen notwendigen Auditierungen vor Ort kaum möglich waren. Es spielte auch eine Rolle, dass die betroffenen Unternehmen die Zertifizierungen ihrer Produkte nach neuem Recht lange hinausgezögert haben und die notwendige Neubenennung der zuständigen Benannten Stellen in den ersten Jahren nach Geltungsbeginn der Medizinprodukteverordnung nur schleppend vorankam.

Die EU-Gesetzgebung hat inzwischen mehrfach nachjustiert und Lösungen etabliert, um den Zertifizierungsstau abzubauen und den Unternehmen mehr Zeit für die Umstellung auf das neue EU-Recht zu geben. Die Benennung von Benannten Stellen wurde intensiviert. Auch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) hat mehrere Empfehlungen und Leitlinien erarbeitet, um die Arbeit der Benannten Stellen zu beschleunigen und die Situation dadurch weiter zu entlasten. Es zeichnet sich ab, dass diese Maßnahmen beginnen, ihre Wirkung zu entfalten. Weitere Maßnahmen, auch zur Verbesserung der Transparenz über die Verfügbarkeit von Bestandsprodukten, sind derzeit Gegenstand der politischen Beratung.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands sind zur Verbesserung und Weiterentwicklung des Medizinprodukterechts sowie zur Verbesserung der Beobachtung des Marktgeschehens die folgenden Maßnahmen notwendig:

- Auf nationaler Ebene sollte Transparenz über nationale Sonderzulassungen nach § 7 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) geschaffen werden. Das BfArM sollte verpflichtet werden, entsprechende Zulassungsentscheidungen unter Angabe der gültigen Zweckbestimmung und der wichtigsten der Entscheidung zugrunde liegenden klinischen Daten sowie ggf. geltender Befristungen der Zulassung zu veröffentlichen. In der Regel werden über diesen Weg Medizinprodukte der Versorgung zugänglich gemacht, deren Verfügbarkeit im Interesse der öffentlichen Gesundheit, der Patientensicherheit oder der individuellen Gesundheit liegt. Informationen über die Zulassung dieser Produkte sollten öffentlich verfügbar und recherchierbar sein, damit behandelnde Einrichtungen und betroffene Patientinnen und Patienten insbesondere bei seltenen Erkrankungen Kenntnis von der Zulassung dieser Produkte erhalten.
- Auf europäischer Ebene sollte weiter darauf hingewirkt werden, dass Daten über die Verfügbarkeit oder möglicherweise anstehender Marktrücknahmen kritischer Produkte systematisch erfasst und dadurch drohende Versorgungsengpässe frühzeitig erkannt werden. Diese Daten sollten der Öffentlichkeit ebenfalls verfügbar gemacht werden.
- Sonderregelungen für Nischenprodukte, wie von der CDU/CSU-Bundestagsfraktion gefordert, sind ebenfalls nur auf europäischer Ebene zu vereinbaren. Nationale Sonderzulassungen können ggf. akute Versorgungsprobleme lösen, sie stellen jedoch dauerhaft keine sinnvolle Alternative zu einer europaweit gültigen Rechtslage dar. Der

GKV-Spitzenverband hat bereits vor einiger Zeit über die Europavertretung der Deutschen Sozialversicherung sowie die European Social Insurance Platform die Forderung unterstützt, für diese Produkte ein EU-weit gültiges behördliches Zulassungssystem zu etablieren, das mit transparenten Kriterien und einer einheitlichen Gebührenordnung arbeitet und kurze Bearbeitungsfristen sowie ggf. eine Beratungsmöglichkeit für herstellende Unternehmen sicherstellt. Auf diese Weise ließe sich ein auch für Unternehmen planbarer Prozess etablieren, bei dem jedoch gleichzeitig sichergestellt sein muss, dass keine Abstriche bei der Patientensicherheit gemacht werden.

- Die CDU/CSU-Bundestagsfraktion fordert dazu auf, Maßnahmen zum Bürokratieabbau bei der technischen Dokumentation zu ergreifen und verstärkt auf digitale Prozesse hinzuwirken. Dies betrifft aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht nur die Prozesse rund um das Inverkehrbringen, sondern auch die notwendige Marktbeobachtung. Hier können die gesetzlichen Krankenkassen einen relevanten Beitrag leisten: Zur Verstärkung der Transparenz sollten daher die einmalige Produktkennung (UDI) in den Abrechnungsdaten nach § 295 und 301 SGB V als Pflichtfelder integriert werden. Dies kann in Verbindung mit einem öffentlichen Reporting zu einer unbürokratischen Verbesserung der Transparenz beitragen. Gleichzeitig könnten damit die Datenwege im Rahmen des Deutschen Implantateregisters entscheidend vereinfacht werden. Auf diese Weise können wesentliche Impulse zur Verminderung bürokratischer Aufwände für Hersteller, medizinische Einrichtungen und Krankenkassen aufwandsarm auf nationaler Ebene gesetzt werden.