

**MDR-Umsetzung: Handlungsempfehlungen zur Bewältigung der Versorgungs-
krise bei Nischen- und Bestandsprodukten (nationale Ebene)**

Die in den Handlungsempfehlungen genannten Anhänge enthalten zum Teil vertrauliche Informationen und können deshalb nicht zur Verfügung gestellt werden.

Wir bitten um Ihr Verständnis.

Förderungsbedarf kleiner und mittelständischer Unternehmen im Hinblick auf Nischen- und Bestandsprodukte vor dem Hintergrund der erhöhten Zertifizierungsanforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (Verordnung (EU) 2017/745)

Als dringlichste Maßnahme sollte auf Bundes- und Landesebene eine Förderung für diejenigen kleineren und mittleren Unternehmen (KMU) implementiert werden, die unentbehrliche lebenswichtige Medizinprodukte herstellen und durch deren Verlust mangels verfügbarer Alternativen Versorgungslücken unmittelbar bevorstehen oder schon eingetreten sind.

I. Sachstand

Die katastrophale Versorgungssituation geht auf die hohen Anforderungen der seit 26. Mai 2021 geltenden EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) und deren defizitäre Umsetzung zurück. Zwar besteht für die nach bisherigem Recht zertifizierten Bestandsprodukte noch eine Übergangsregelung bis 26. Mai 2024, doch diese ist an die Laufzeit der jeweiligen Zertifikate geknüpft. Die verschärften Anforderungen an die klinische Bewertung erfordern einen zusätzlichen Aufwand, den KMUs, u.a. wegen des fehlenden - auch nicht am Arbeitsmarkt verfügbaren - Personals, vielfach nicht leisten können. Außerdem führen die deutlich gestiegenen Kosten aufgrund der geforderten aufwendigeren Zertifizierung dazu, dass Hersteller im Markt nicht mehr den für eine wirtschaftliche Herstellung nötigen *Return on Investment* erzielen können.

Neben der Beendigung jeglicher weiteren Innovationstätigkeit durch die Unternehmen führt diese Kostensituation zu Produktportfoliobereinigungen für im deutschen Markt bewährte und aus medizinischen Gründen dringend erforderliche Medizinprodukte (vgl. Anlage 1). Vielfach werden Patente an US-amerikanische oder chinesische Wettbewerber veräußert.

Zudem kommen die KMUs bei den privatwirtschaftlich organisierten Benannten Stellen, die bei der Neuzertifizierung nach Art. 52 und 61 MDR eingeschaltet werden müssen, wegen der dort nach wie vor bestehenden Flaschenhalssituation nicht zum Zuge. Nicht zuletzt aufgrund verschiedener äußerer Rahmenbedingungen (Brexit, Verhandlungen mit den USA, Abkommen mit der Schweiz und der Türkei sowie durch die Corona-Pandemie laut Kommissionsexperten Erik Hansson) sind viel zu wenig Benannte Stellen neu benannt worden. Die Unternehmen sind jedoch verpflichtet, im Zertifizierungsverfahren eine Benannte Stelle einzuschalten. In dieser Situation eines Nachfrageüberhangs und der hieraus entstehenden Marktmacht machen KMUs die Erfahrung, dass vorrangig große Stammkunden im Konformitätsbewertungsverfahren begleitet werden. Dagegen stehen die Benannten Stellen kleineren Unternehmen

teilweise nicht, zumindest nicht in einem angemessenen Zeitrahmen, zur Verfügung (vgl. Anlage 2 und 3).

Eine gesetzlich auferlegte Pflicht zur Annahme eines von einem Hersteller gestellten Antrags - also einen Kontrahierungszwang für Benannte Stellen - gibt es nicht. Mit sogenannten Nischenprodukten, kleinen Produktpaletten und kleinen Patientengruppen (z. B. aufgrund seltener Krankheitsbilder oder innovativer Nischenprodukte) werden diese besonders in Baden-Württemberg stark vertretenen kleineren Unternehmen faktisch daran gehindert, ihre Produkte in den Markt zu bringen. Selbst wenn die Hersteller eine Benannte Stelle finden, scheitern Konformitätsbewertungsverfahren für Bestandsprodukte auch daran, dass im Rahmen der klinischen Bewertung in der Praxis klinische Studien für über Jahre bewährte Produkte mangels ethischer Vertretbarkeit nicht durchgeführt werden dürfen, obwohl sie nach MDR vorgesehen sind. Denn klinische Prüfungen, deren Resultate sich schon aus früheren Studien mit dem gleichen Produkt ergeben, scheitern in der Regel bei der Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission (vgl. Anlage 2 und 4).

Beispiel:

Ein Unternehmen kann „BabyStents“ nicht mehr herstellen, weil dies mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit die Insolvenz und Auflösung des Unternehmens zur Folge hätte. Es wurde daraufhin versucht, andere Unternehmen für die Herstellung der Produkte zu gewinnen und das Fachwissen zu verkaufen. Dies scheiterte, weil die Patientengruppe und die damit einhergehenden Verkaufszahlen zu niedrig sind, um rentabel zu sein (vgl. Anlagen 5)

Kinderärzte sind zwingend auf diese Produkte speziell für Babys und Kinder angewiesen (vgl. anbei Nachricht vom 25.05.2021, Prof. Dr. Nikolaus Haas dort unter Nr. 4 – vgl. Anlage 6). Dies ist auch für weitere Produkte (vgl. anbei „Anfrage-Implantierbare HSM Adapter und Verlängerung von Osypka“ – vgl. Anlage 5a) der Fall. Unstreitig werden Kinder und andere Menschen versterben, wenn das Unternehmen diese Produkte nicht mehr herstellen kann, weil es sich sonst im Wege der Insolvenz auflösen wird. Alternativen gibt es bisher keine (vgl. anbei Nachricht vom 25.05.2021, Prof. Dr. Nikolaus Haas dort unter Nr. 4 – vgl. Anlage 6).

II. Praktische Folgen

Infolgedessen sind lebenswichtige Medizinprodukte in der medizinischen Praxis nicht mehr verfügbar. Bereits jetzt sind Versorgungslücken entstanden, die den Tod von Menschen zur Folge haben (E-Mail Prof. Dr. Nikolaus Haas vom 25.05.2021 im Hinblick auf Neugeborene vgl. Anhang – vgl. Anlage 6). Zudem droht ein Ende der Innovationskraft baden-württembergischer Unternehmen (im Einzelnen vgl. Anlage 1).

III. Verfassungsrechtlicher Handlungsbedarf

Ist der Tod von Menschen damit objektiv und subjektiv vorhersehbar und vermeidbar, werden behandelnde Ärzte in eine ausweglose Pflichtenkollision gedrängt. Verwenden sie nichtzertifizierte Medizinprodukte (Off-Label-Use), genügen sie zwar ihren vertraglichen und berufsrechtlichen Pflichten, setzen sich aber Haftungsrisiken aus.

In einer solchen Situation besteht eine grundrechtlich unterfütterte Pflicht der Öffentlichen Gewalt, tätig zu werden. Die Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit sind in Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 der Grundrechtecharta der EU (GrCH) festgeschrieben und als Prüfungsmaßstab im hier gegebenen vollharmonisierten Bereich auch für die EU-Mitgliedsstaaten maßgeblich. Ebenso wie Art. 2 Abs. 1 GG sind sie nicht nur als Abwehrrechte zu verstehen, sondern weisen auch eine Schutzdimension auf. Die staatliche Schutzpflicht wird bei Vorliegen einer Gefahr, aber auch schon im Falle von Risiken bei der Möglichkeit drohender schwerwiegender oder irreparabler Schäden ausgelöst. Schon eine hinreichend konkrete Gefährdungslage kann als Beeinträchtigung der Grundrechte qualifiziert werden. Die Mitgliedstaaten sind in diesem Fall verpflichtet, sich schützend vor die Rechtsgüter der körperlichen und geistigen Integrität und des Lebens zu stellen.

Zusammenfassung:

Aus rechtlichen und ethischen Gründen ist es zwingend geboten, die Herstellung nicht anderweitig verfügbarer und aus therapeutischer Sicht unverzichtbarer Medizinprodukte baden-württembergischer KMUs dadurch zu fördern, dass der finanzielle Aufwand für das Konformitätsbewertungsverfahren zumindest anteilig übernommen wird.

Mit einer Förderung baden-württembergischer Unternehmen z. B. im Rahmen einer Art Verfahrenskostenhilfe für betroffene KMU, kann die entstandene Versorgungslücke beseitigt werden. Die erforderlichen Beträge (z. B. für Baby Stents) können detailliert begründet werden.

Gezeichnet

Prof. Dr. Heike Wachenhausen, Partnerin der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte, spezialisiert auf Arzneimittel- und Medizinprodukterecht und Honorarprofessorin an der TH Lübeck (Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften)

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Professor für Öffentliches Recht, Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR), Universität Augsburg

Corinna Mutter, Rechtsanwältin / Syndikusanwältin und Leiterin Regulatory Affairs und EU-Angelegenheiten bei SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik

Lena Scholl, Ass. iur, Oberregierungsrätin in der Landesverwaltung Baden-Württemberg