

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Mario Brandenburg (Südpfalz),  
Katja Suding, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), weiterer Abgeordneter und  
der Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/29084 –**

### **Anpassung von Zulassungsverfahren an neue Gesundheitstechnologien**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Fortschritt in Medizin und Gesundheitstechnologien wirkt sich oft unmittelbar positiv auf das Leben der Menschen aus. Chancen auf Heilung und Teilhabe entstehen für immer mehr Menschen, wenn etwa verbesserte Operationswerkzeuge Eingang in die Praxis finden. Neue Mobilitätslösungen erleichtern die Fortbewegung im Alter, bei Behinderung oder für Verletzte. Dank maschinellen Lernens können präventive Maßnahmen genauer auf individuelle Bedürfnisse angepasst und durch telemedizinische Beratungs- und Anamnesegespräche Engpässe in der Versorgung aufgelöst werden. Gleichzeitig bieten Effizienzgewinne die Chance, den demografisch bedingten Steigerungen der Gesundheitsausgaben entgegenzuwirken und den Weg zu innovativer Wertschöpfung am Technologiestandort Deutschland zu öffnen.

Durchsetzen können sich Innovationen mitunter erst dann am Markt, wenn die Nachfrage die Kosten von Forschung, Entwicklung und Vertrieb deckt. Einer breiten Nachfrage steht die Regulierung mitunter aber im Weg. So schreibt das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT etwa zu biohybriden Produkten, sie seien „aufgrund der komplexen Zulassungsprozesse und strengen Regulierung noch kaum am Markt vertreten“ (vgl. <https://www.ipt.fraunhofer.de/content/dam/ipt/de/documents/whitepaper/Trendreport-Produktionsstrategien-Medizintechnik.pdf>, S. 8), und der Zukunftsrat der Bayerischen Wirtschaft geht insgesamt von einem Wettbewerbsnachteil aus, der sich durch die seit letztem Jahr gültige Medical Device Regulation (MDR) der Europäischen Union eher verschärft habe (vgl. [https://vbw-zukunftsrat.de/Gesundheit-und-Medizin/Analyse?box=56&box\\_56=Zentrale-Trends](https://vbw-zukunftsrat.de/Gesundheit-und-Medizin/Analyse?box=56&box_56=Zentrale-Trends)). Auch bei personalisierbaren oder personalisierten Gesundheitstechnologien gibt es nach wie vor Unklarheiten bei der Zulassung (vgl. [https://www.medizin.nrw/files/Strategiepapier\\_Medizin\\_NRW\\_druckversion\\_A4.pdf](https://www.medizin.nrw/files/Strategiepapier_Medizin_NRW_druckversion_A4.pdf)). Regulierung ist zwar nicht allein verantwortlich für Hürden beim Markteintritt, anders als ungelöste technische Herausforderungen sind sie jedoch nach Ansicht der Fragesteller eine wesentliche Stellschraube für politischen Einfluss. Der Deutsche Bundestag hat im Jahr 2018 die Enquete-Kommission „Künstliche Intelligenz“ mit dem Auftrag eingesetzt, neben der umfassenden Beschreibung des Status Quo auch „auf Basis ihrer Untersuchungsergebnisse den staatlichen Handlungsbedarf“ zu be-

nennen (vgl. Bundestagsdrucksache 19/2978, S. 4). Die Projektgruppe „KI und Gesundheit“ hat im Abschlussbericht aufbauend auf ihrer Analyse der Zulassungsverfahren für neue Technologien in der Medizin gefordert, dass Zulassungsverfahren auf diese angepasst werden müssen. Ferner wird gefordert, ob eine Kostenerstattung für neue Technologien in der Testphase umsetzbar und zielführend ist. Kurzfristigere Handlungsempfehlungen beziehen sich auf die Bereitstellung von Beratungsangeboten zur Zulassung und Erstattbarkeit von KI (Künstliche Intelligenz)-basierenden Medizinprodukten insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und Start-ups. Der ebenfalls geforderte Zugang für Projekte zu KI in der Medizin ist nach Ansicht der Fragesteller dank verschiedener zumindest grundsätzlich technologieoffener Förderrichtlinien auf Bundesebene möglich. Offene Fragen bleiben jedoch bei der Leichtigkeit des Zugangs und beim Zugang zu geeigneten Gesundheitsdaten. Der Sachverständigenrat Gesundheit (SVR) hat das in seinem jüngsten Gutachten zur Digitalisierung im Gesundheitswesen unter anderem auch mit Bezug zu Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) ebenfalls festgestellt (vgl. [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten\\_2021/SVR\\_Gutachten\\_2021\\_online.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021_online.pdf)). Die Fragesteller machen sich die im Gutachten dargestellte Normenhierarchie zwischen Daten- und Gesundheitsschutz zwar nicht uneingeschränkt zu eigen, sehen jedoch ebenfalls Defizite beim Zugang zu qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten.

Während der Zugang zu hochwertigen Daten für den Erfolg des Produkts wichtig ist, ist die Sicherung der Daten gegen unbefugten Zugriff und die Einhaltung der geltenden Datenschutzstandards wichtig für seine erfolgreiche Zulassung. Der Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI) hat in seinem vor kurzem veröffentlichten Grundsatzpapier zur industriellen Gesundheitswirtschaft mit allgemeinem Bezug zur Zulassung von Medizinprodukten formuliert, dass dafür mitunter „Spezialkenntnisse erforderlich“ seien, „die lokale Behörden nicht immer vorhalten können“ („Strategie für die industrielle Gesundheitswirtschaft“ vom BDI: <https://bdi.eu/publikation/news/strategie-fuer-die-industrielle-gesundheitswirtschaft/>, S. 77). Was für Medizinprodukte im klassischen Sinne gilt, gilt für neue Technologien in der Medizin umso mehr: Fortschritte in verschiedenen Wissenschaften wirken zusammen, und bestehende Kenntnisse können schneller als bisher vom Stand von Technik und Wissenschaft überholt werden. So wirken bei neuen Implantaten beispielsweise Fortschritt in Materialforschung und Nanotechnologie zusammen. Neue Kenntnisse aus nicht genuin medizinischen oder ingenieurwissenschaftlichen Bereichen kommen hinzu. So etwa Kenntnisse und Kompetenzen aus den Bereichen IT-Sicherheit, Datenschutz in der Cloud und bei dezentralen Datenbanken oder über maschinelles Lernen. Regulierung kann nach Ansicht der Fragesteller an beiden Enden – beim Zugang zu Daten wie bei der Produktzulassung – sowohl unterstützend als auch hemmend ausgestaltet sein. Ein Ökosystem aus innovationsfördernder Regulierung und qualitativ hochwertigen, gut gesicherten Daten ohne Verletzung des Datenschutzes zu schaffen, ist eine Herausforderung, die der Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland leisten muss und kann. Die Handlungsempfehlungen der Enquete-Kommission „Künstliche Intelligenz“ sind dabei nur der erste Schritt. Ihre legislative Umsetzung braucht, um mit der Geschwindigkeit von Wissenschaft und Technologieentwicklung mitzuhalten, eine andauernde Beobachtung laufender Entwicklungen.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Soweit die Fragestellungen auf Zulassungsverfahren und Zulassungsbehörden abzielen, ist darauf hinzuweisen, dass weder Medizinprodukte noch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) einem Zulassungserfordernis unterliegen. Medizinprodukte müssen vielmehr gemäß EU-Medizinprodukteverordnung ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, das im Falle innovativer Medizinprodukte in der Regel eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle erforderlich macht. Im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinproduk-

te (Medical Device Regulation – MDR) kommt ein „rechtliches und technisches“ Konformitätsbewertungsverfahren (einschließlich Zertifizierung) von Medizinprodukten zur Anwendung. Erst nach erfolgreichem Abschluss dieser Verfahren und Zertifizierungen können diese Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden.

DiGAs werden durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet. Dabei geht es nicht um eine Zertifizierung zur Verkehrsfähigkeit sondern um die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von DiGAs durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV).

1. Ist es nach Ansicht der Bundesregierung möglich, Zulassungsverfahren so auszugestalten, dass sie regelmäßig ohne die Unterstützung durch Gutachter oder Anwälte beantragt werden können?

Gilt diese Einschätzung auch für neue Technologien der Medizin, z. B. aus dem Bereich Digitale Gesundheitsanwendungen?

Erfasst sie neue Gesundheitstechnologien, die auf der Anwendung maschinellen Lernens aufbauen?

- a) Wenn ja, ist das nach Ansicht der Bundesregierung erstrebenswert?

Welche Anpassungen plant die Bundesregierung, um das zu ermöglichen?

Wird das auch die genannten oder weitere neue Technologien erfassen?

- b) Wenn nein, welche Gründe stehen dem nach Ansicht der Bundesregierung entgegen?

Welche speziell bei neuen Technologien?

- c) Ist das nach Einschätzung der Bundesregierung nur durch Änderungen in der EU-Regulierung zu erreichen?

Wenn ja, welche Maßnahmen hat die Bundesregierung auf EU-Ebene bereits unternommen, um das zu erreichen?

Die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit durch die GKV sowohl für Medizinprodukte als auch für DiGA (im sogenannten „DiGA-Fast-Track“ als innovativer gesetzlicher Weg für entsprechende digitale Medizinprodukte) erfolgt auf Basis eines erfolgreich abgeschlossenen Bewertungsverfahrens anhand umfangreicher technisch-wissenschaftlicher Kriterien und Nachweise. Diese Verfahren dienen der Sicherstellung der Erfüllung der jeweiligen Schutz- bzw. Leistungsziele und erfordern insofern eine detaillierte, fachlich fundierte Vorbereitung, ggfs. Beantragung und Prozessbegleitung. Dies gilt gleichermaßen für etablierte Medizinprodukte wie z. B. künstliche Hüftgelenke und für innovative digitale Medizinprodukte z. B. unter Nutzung von künstlicher Intelligenz.

Das BfArM stellt den Herstellern digitaler DiGAs umfassende Informationen über das Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit nach § 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Verfügung. Die Informationen umfassen neben dem Leitfaden auch Ausfüllhilfen für das Antragsverfahren. Das Antragsverfahren wird dabei in Form eines elektronischen, workflowbasierten Portals umgesetzt, welches ebenfalls Informationen zu den erforderlichen Angaben bereithält. Daneben besteht für Hersteller von DiGAs im Vorgriff auf eine Antragstellung sowie zu jedem Zeitpunkt des Antragsverfahrens die Möglichkeit einer umfassenden Beratung zu allen Aspekten des Zulassungsverfahrens und der Erstattungsperspektive. Eine anwaltliche Beratung oder gutachterliche Begleitung im Antragsverfahren bedarf es insofern regelmäßig nicht.

Von der Erstattungsfähigkeit in der GKV zu unterscheiden ist der Marktzugang bzw. die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten. Insbesondere der Marktzugang von Medizinprodukten und die dafür zu erfüllenden Anforderungen werden durch europäisches Recht festgelegt, insbesondere durch die ab 26. Mai 2021 geltende Europäische Verordnung für Medizinprodukte (MDR). Bei der Prüfung der Verkehrsfähigkeit handelt es sich nicht um ein staatliches Zulassungsverfahren. In Abhängigkeit von der Risikoklasse erfolgt dabei die Prüfung der Erfüllung der maßgeblichen Anforderungen durch den Hersteller oder eine Benannte Stelle.

2. Ergeben sich nach Ansicht der Bundesregierung neue Zulassungshürden aus der seit 2020 geltenden Medical Device Regulation der Europäischen Union?

Die ab dem 26. Mai 2021 geltende MDR erhöht aus Gründen der Patientensicherheit die Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten und modifiziert die Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend.

3. Droht nach Ansicht der Bundesregierung eine Verringerung der für die Zulassung nach MDR zertifizierten benannten Stellen?
  - a) Führt das nach Ansicht der Bundesregierung zu einem Engpass bei Zulassungen, Verzögerung von Neuzertifizierungen oder von Nachzertifizierungen?
  - b) Hat die Bundesregierung die Möglichkeit des von acatech (Deutsche Akademie der Technikwissenschaften) vorgeschlagenen „vereinfachten Zertifizierungsverfahrens“ im Rahmen eines Bestandschutzes bewertet (vgl. <https://www.acatech.de/publikation/die-neue-medical-device-regulation/download-pdf?lang=de>)?

Und wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Derzeit sind nach der MDR bereits zwanzig Benannte Stellen notifiziert, sieben Notifizierungsverfahren befinden sich kurz vor dem Abschluss und weitere vierzehn Verfahren sind in Bearbeitung. Gegenüber der früheren Rechtslage wird es zumindest mittelfristig weniger Benannte Stellen geben. Die bisher bereits unter der MDR notifizierten Benannten Stellen haben ihre Kapazitäten seit 2012 jedoch um mehr als 400 Prozent (<https://www.team-nb.org>) gesteigert.

Angesichts dieser dargelegten Kapazitäten der Benannten Stellen sowie der bestehenden zusätzlichen Übergangsregelungen für Bestandsprodukte (vgl. Art. 120 Absatz 3 und 4 MDR) sowie der erst ab dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 möglichen Fokussierung der Benannten Stellen und der Hersteller auf Zertifizierungen nach neuem Recht werden nach Ansicht der Bundesregierung zum 26. Mai 2021 hinreichende Möglichkeiten für die Zertifizierung von Medizinprodukten gemäß der MDR verfügbar sein.

Ein vereinfachtes Zertifizierungsverfahren ist nach der MDR nicht vorgesehen.

4. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse oder gar selbst geprüft, welche (unbestimmten) Rechtsbegriffe dafür verantwortlich sind, dass es im Laufe von Zulassungsverfahren zu Rechtsstreitigkeiten kommt?

Es liegen aktuell keine Erkenntnisse vor, dass es unter der ab 26. Mai 2021 geltenden MDR zukünftig zu Rechtsstreitigkeiten im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren kommen wird.

5. Stellen die geltenden Zulassungsvoraussetzungen nach Ansicht der Bundesregierung eine besondere Hürde für kleine und mittlere Unternehmen oder Hersteller von Produkten für kleine Zielmärkte (Nischenprodukte) dar?

Das BfArM stellt Herstellern von DiGAs umfassende Informationen zu den rechtlichen Anforderungen an die maßgeblichen Produkte zur Verfügung und berät Hersteller zu allen Schritten des Verfahrens für den Zugang in die Kostenerstattung. Insbesondere die in §§ 134 Absatz 5, 139e Absatz 4 SGB V vorgesehene Möglichkeit einer Erprobung und die begleitende Vergütung zum tatsächlichen Herstellerpreis schaffen dabei innovationsfreundliche Rahmenbedingungen, die insbesondere auch kleineren und mittleren Unternehmen sowie Anbietern im Bereich der seltenen Erkrankungen einen Marktzutritt ermöglichen.

Der Bundesregierung ist bewusst, dass die MDR kleine und mittlere Unternehmen vor Herausforderungen stellt. Die Regelungen stellen einen Kompromiss angesichts der schwierigen Verhandlungen auf europäischer Ebene dar.

Für Hersteller von Produkten mit kleinen Zielmärkten erscheint es nicht ausgeschlossen, dass sich die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens als wirtschaftlich nicht sinnvoll erweisen könnte. In diesen Fällen steht grundsätzlich zusätzlich das Instrument der Sonderzulassung nach Artikel 59 MDR i. V. m. § 7 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) zur Verfügung. Die Bundesregierung beobachtet die Entwicklungen in diesem Bereich und wird, falls erforderlich, von der Verordnungsermächtigung nach § 7 Absatz 3 MPDG Gebrauch machen, um die Verfügbarkeit von sog. Nischenprodukten sicherzustellen.

6. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um „Zulassungsverfahren für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen (...) so zu gestalten, dass sie die Eigenschaften selbst lernender KI-Systeme antizipieren“ (vgl. Bundestagsdrucksache 19/23700, S. 241)?

Die Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit von DiGAs nach § 139e SGB V sind innovationsoffen verfasst und ermöglichen auch die Berücksichtigung der Besonderheiten KI-basierter Anwendungen. Das BfArM wird die Informationen für Hersteller anhand der Fortentwicklung der Technik beständig fortentwickeln.

7. Sind Planspiele nach Ansicht der Bundesregierung ein geeignetes Mittel, um etwa „im Vorfeld neuer Regelungen Probleme zu erkennen und praxisgerechte Lösungen zu diskutieren“ (vgl. [https://e.issuu.com/embed.html?d=bdi-strategie\\_f\\_r\\_die\\_industrielle\\_gesundheitswirt&hideIssuuLogo=true&u=bdi-berlin](https://e.issuu.com/embed.html?d=bdi-strategie_f_r_die_industrielle_gesundheitswirt&hideIssuuLogo=true&u=bdi-berlin), S. 78)?

Planspiele können grundsätzlich eine Möglichkeit sein, Probleme zu erkennen und praxisnahe Lösungen zu diskutieren. Zu bedenken ist aber, dass Instrumente wie Planspiele immer eine gewisse Verkürzung und Reduktion auf wesentliche Faktoren beinhalten und die Komplexität des deutschen Gesundheitswesens nicht in Gänze abbilden können. Deswegen dient vor allem die Förderung von Projekten dazu, Versorgungsprobleme zu erkennen, rechtlichen Anpassungsbedarf zu erkennen und Lösungswege und Handlungsempfehlungen zu entwickeln.

8. Welche Vorbereitung bietet die Bundesregierung den an der Entwicklung neuer Gesundheitstechnologien beteiligten für das Zulassungsverfahren und die Einhaltung von Standards, um die Zulassungsverfahren zu oder ggf. auch die Erstattbarkeit der angebotenen Gesundheitsleistung zu beschleunigen?
  - a) Sind darunter Angebote, die sich an Nichtmediziner richten, beispielsweise aus den Sektoren IT, Ingenieurwesen oder der Materialforschung?
  - b) Wie werden diese Angebote von den Zielgruppen nachgefragt und angenommen?
  - c) Welche Kosten sind mit welchem Angebot für die Inanspruchnahme verbunden?

Auf Basis der Erfahrungen aus vielen Anfragen und Gesprächen mit Entwicklerinnen und Entwicklern sowie Start-ups hat das BfArM im Jahr 2017 sein Innovationsbüro als ergänzendes Beratungsangebot neben dem „Scientific Advice“, einem vor allem detailliert-wissenschaftlichen Beratungsverfahren des BfArM zu Arzneimitteln und Medizinprodukten, gegründet. Das Angebot des BfArM-Innovationsbüros richtet sich vor allem an interdisziplinäre Forschungsgruppen und Start-ups, die sich überwiegend noch in einer frühen Phase der Innovation und Produktentwicklung befinden und dabei Unterstützung durch einen „regulatorischen Reiseführer“ nutzen möchten. Im Rahmen niedrigschwelliger und in der Regel kurzfristig realisierbarer „Kick-off Meetings“ mit den entsprechenden Expertinnen und Experten des BfArM können wissenschaftliche Ansätze und Produktideen bereits in einer frühen Phase diskutiert und den Anfragenden wichtige Hinweise zu regulatorischen Fragen für den weiteren Entwicklungsweg gegeben werden. Zudem bietet das BfArM auch auf seiner Internetseite vielfältige Informationen und Unterstützungsangebote zu Medizinprodukten allgemein sowie zum „DiGA-Fast-Track“ für DiGAs und informiert proaktiv zu diesen Themen z. B. im Rahmen von Start-up-Veranstaltungen und Clustertreffen z. B. in Forschungsprogrammen.

Das BfArM hat zudem einen umfangreichen, kostenfreien „DiGA-Leitfaden“ herausgegeben, in dem Entwicklerinnen und Entwickler von DiGAs ausführlich der Prozess durch zahlreiche Beispiele, sowie die Anforderungen des „DiGA-Fast-Tracks“ erläutert werden.

Der „health innovation hub“ (hih) des Bundesministeriums für Gesundheit hat seit Sommer 2019 zahlreiche Informationsveranstaltungen in ganz Deutschland, sowie pandemiebedingt seit 2020 verstärkt digital, organisiert, um Wirtschaft und Verbände frühzeitig auf die Möglichkeiten und Anforderungen des „DiGA-Fast-Tracks“, die Interoperabilität im Gesundheitswesen, die elektronische Patientenakte und vielen weitere Fragestellungen digitalisierter Medizin vorzubereiten, und auch situationsbezogen zu aktuellen Änderungen zu informieren. Der Großteil der Informationsveranstaltungen ist aufgenommen worden und kann im hih-Magazin (<https://hih-2025.de/magazin/> bzw. hih Youtube-Channel (<https://www.youtube.com/channel/UC7biqAPHIOdh24GcLKifUkw>) auch nachträglich nachvollzogen werden. Darüber hinaus ist der hih auf Veranstaltungen der Digital-, Medizin-, Startup-, Technologie- und Risikokapital-Branchen aktiv um die o. g. Themen vorzustellen und für Fragen zur Verfügung zu stehen. Veranstaltungen des hih sind – wo räumlich möglich – nicht teilnehmerbegrenzt. Alle Veranstaltungs- und Informationsangebote des hih sind kostenfrei.

Darüber hinaus hat der hih ein umfangreiches Handbuch für angehende Digital Health-Gründerinnen und -Gründer verfasst, welches das komplexe deutsche Gesundheitswesen erläutert und die Wege hin zur Regelversorgung aufschlüs-

selt (<https://www.mwv-berlin.de/produkte/!/title/diga-vademecum/id/725>). Die Kosten des Handbuches decken lediglich die Ausgaben des Verlags.

Alle Unternehmen können noch vor Einreichung der DiGA-Anträge ihre individuellen Fragestellungen an das BfArM-Innovationsbüro richten ([https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/Flyer%20Innovationsb%C3%BCro.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/Flyer%20Innovationsb%C3%BCro.pdf?__blob=publicationFile&v=2)). Je nach Umfang der Fragen können Beratungsgebühren anfallen.

Die Unterstützungsangebote des BfArM werden von den Adressaten sehr gut angenommen und umfangreich nachgefragt.

Auch die Angebote des hih werden regelmäßig genutzt. Bei der letzten großen hih-Veranstaltungsreihe, der „Digital Medicine Week“ (<https://hih-2025.de/dm-w21-die-digital-medicine-week-21-im-ueberblick/>), schalteten im Februar 2021 über 6 000 Zuschauerinnen und Zuschauer ein, sowie im Anschluss weitere 1 000 akkumuliert zu den einzelnen Veranstaltungen.

Die veröffentlichten Informationen und öffentlichen Vorträge des BfArM und hih sind kostenfrei zugänglich. Bei Informationsveranstaltungen des BfArM beispielsweise im Rahmen seiner Reihe „BfArM im Dialog“ wird in der Regel ein geringer kostendeckender Beitrag erhoben. Die Kosten sind abhängig von dem jeweiligen Beratungsgegenstand. Auf die Medizinprodukte-Gebührenverordnung bzw. auf die ab 26. Mai 2021 geltende Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung wird verwiesen.

9. Welchen Anpassungsbedarf sieht die Bundesregierung im Zulassungsverfahren für personalisierte oder personalisierbare Gesundheitstechnologien?

Es wird auf die Antwort auf Frage 6 verwiesen. Darüber hinaus werden Projekte vor dem Hintergrund gefördert, Anpassungsbedarfe zu eruieren und Lösungsvorschläge zu entwickeln.

Sofern es sich bei den personalisierten oder personalisierbaren Gesundheitstechnologien um Medizinprodukte handelt, sieht die Bundesregierung aktuell keinen akuten Anpassungsbedarf. Auf europäischer und internationaler Ebene werden derzeit modifizierte Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren für solche Medizinprodukte diskutiert. Daraus kann sich mittelfristiger Änderungsbedarf ergeben, der dann auch im europäischen Recht nachzuvollziehen ist.

10. Ist der Bereich der Telemedizin einschließlich der telemedizinischen Erfassung von Daten nach Ansicht der Bundesregierung mit besonderen Anforderungen an die Zulassungsverfahren und Zulassungsbehörden verbunden?

Wenn ja, welche?

Wie gut sind die Verfahren und Behörden nach Ansicht der Bundesregierung darauf vorbereitet bzw. daran angepasst?

Sind eventuell erforderliche Anpassungen nach Ansicht der Bundesregierung innerhalb des geltenden Rechtsrahmens möglich?

14. Welche besonderen Anforderungen an die für Telemedizin erforderliche Zulassungsverfahren gibt es nach Einschätzung der Bundesregierung bei der Einhaltung von Standards zur sicheren Übermittlung und Speicherung von Patientendaten?

Sind der Bundesregierung Erhebungen zur von Ärztinnen und Ärzten wahrgenommenen Rechtssicherheit bei der Nutzung von telemedizinischen Anwendungen bekannt?

Wenn nein, wie schätzt die Bundesregierung diese ein?

Welche Angebote zur Verringerung eventuell wahrgenommener Rechtsunsicherheit sind der Bundesregierung bekannt?

Die Fragen 10 und 14 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und weiteren Institutionen der Selbstverwaltung entsprechend den §§ 365 ff. SGB V die Vorgaben für die Zertifizierung von technischen Verfahren etwa zur Durchführung von Videosprechstunden oder Telekonsilien. Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) werden die bestehenden Regelungsaufträge um Verpflichtungen zur Regelung von technischen Vorgaben für Anwendungen des telemedizinischen Monitorings ergänzt. Die entsprechenden Vorgaben treffen umfassende Regelungen zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Informationssicherheit unter Verwendung geeigneter Nachweise und Zertifikate nach dem Stand der Technik. Das DVPMG konkretisiert die bestehenden Regelungsaufträge zudem im Hinblick auf die Fortschreibung, um eine bessere Berücksichtigung der technischen Fortentwicklung und der sich verändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten Rechnung zu tragen. Die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung veröffentlichten Zahlen zur Inanspruchnahme der Videosprechstunden deuten dabei auf eine zunehmende und hohe Akzeptanz telemedizinischer Anwendungen und insbesondere der Videosprechstunde hin.

11. Ist die Nutzung von robotischen Assistenzsystemen in der Medizin nach Ansicht der Bundesregierung mit besonderen Anforderungen an die Zulassungsverfahren und Zulassungsbehörden verbunden?

Wenn ja, welche?

Wie gut sind die Verfahren und Behörden nach Ansicht der Bundesregierung darauf vorbereitet bzw. daran angepasst?

Sind eventuell erforderliche Anpassungen nach Ansicht der Bundesregierung innerhalb des geltenden Rechtsrahmens möglich?

Robotische Assistenzsysteme in der Medizin werden aufgrund ihrer entsprechenden medizinischen Zweckbestimmung i. d. R. als Medizinprodukte einzustufen sein und damit den gleichen Anforderungen hinsichtlich des Marktzugangs unterliegen wie andere aktive Medizinprodukte.

Abhängig von der Steuerungsart (z. B. bei „closed-loop“-Systemen) können sie auch höheren Sicherheitsanforderungen und damit strengeren Kriterien bei der Konformitätsbewertung unterfallen. Wie bei allen Medizinprodukten erfordert die Bewertung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit z. B. im Rahmen des Marktzugangs und der Vigilanz fachspezifische Expertise bei den bewertenden Benannten Stellen und Behörden z. B. auf Bundesebene (hier das BfArM). Diese Expertise ist bei den entsprechenden Stellen vorhanden und wird im Zuge der Innovationsentwicklung und fortschreitenden Digitalisierung stetig angepasst und weiterentwickelt.

Grundsätzlich sind dabei die Zugangswege in die Erstattungsfähigkeit der GKV technikoffen verfasst. Eine Erstattungsfähigkeit kommt dabei etwa als Hilfsmittel oder digitale Gesundheitsanwendung in Betracht. Soweit ein entsprechendes Produkt im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode

zum Einsatz kommt, ist vor der Aufnahme in die Erstattungsfähigkeit ein umfassendes Nutzenbewertungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss durchzuführen.

12. Sind nach Ansicht der Bundesregierung Zulassungsverfahren und Zulassungsbehörden auf eine zunehmende Bedeutung von Produkten eingestellt, die additive Fertigungsmethoden mit organischen oder anorganischen Werkstoffen beinhalten?

Additive Fertigungsverfahren stellen zunächst eine Möglichkeit von vielen in der modernen Medizintechnik genutzten Fertigungsverfahren dar. Sie werden aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften insbesondere bei der individualisierten Fertigung (Sonderanfertigungen) oder in Kleinserien genutzt, sodass dadurch innovative Medizinprodukte schneller und flexibler bereitgestellt werden können. Entsprechend gefertigte Medizinprodukte durchlaufen im Wesentlichen dieselben Bewertungs- und Marktzugangsverfahren, wie Produkte mit anderen Fertigungsverfahren und müssen dabei die einschlägigen Bewertungskriterien erfüllen. Besondere Anforderungen kommen bei organischen Werkstoffen hinzu, auch diese Herausforderung gilt aber im Wesentlichen auch für andere Fertigungsverfahren für Kombinationsprodukte und werden daher in den Verfahren und in der dafür bereitstehenden Expertise der einschlägigen Stellen berücksichtigt.

Sofern es sich bei den Produkten um Medizinprodukte handelt, sind die häufig in die Konformitätsbewertungsverfahren einzubindenden Benannten Stellen ausreichend qualifiziert, die Zertifizierung solcher mit additiven Fertigungstechnologien hergestellter Produkte vorzunehmen. Der Rechtsrahmen für den Marktzugang solcher Medizinprodukte ist mit der MDR gesetzt. Auf europäischer und internationaler Ebene werden derzeit Leitfäden für Hersteller, Behörden und Benannte Stellen entwickelt, die auf die spezifischen Besonderheiten der mit additiven Fertigungsmethoden hergestellten und in der Regel personalisierten Medizinprodukte eingehen.

13. Sind die zuständigen Zulassungs-Behörden in Deutschland nach Ansicht der Bundesregierung technisch und fachlich in der Lage, sog. Digitale Zwillinge – beispielsweise von KI-basierten Robotik-Assistenzsystemen – im Rahmen der Zulassung zu berücksichtigen oder einzubinden?
  - a) Gibt es nach Ansicht der Bundesregierung hierfür rechtliche Hinderungsgründe?
  - b) Wie schätzt die Bundesregierung die entsprechenden Fähigkeiten auf Ebene der Europäischen Union ein?Sieht die Bundesregierung hier regulatorische Hinderungsgründe?

Die Technologie und Anwendung sog. „Digitaler Zwillinge“ (Digital Twins) steht am Beginn einer interessanten und vielversprechenden Entwicklung und ist von großer Dynamik geprägt. Insofern besteht sowohl auf Seiten der Industrie als auch bei bewertenden Stellen und Behörden ein großes Interesse, diese Chancen zu nutzen und gemeinsam für die schnelle, sichere und zuverlässige Bewertung von Medizinprodukten aber auch Arzneimitteln zu nutzen. Hier wird mit dem zu erwartenden Fortschreiten der Entwicklung in den kommenden Jahren intensiver Bedarf zur Erweiterung der Expertise auf allen Seiten sowie insbesondere auch im europäischen und internationalen Kontext bestehen. Dabei ist der Rechtsrahmen entsprechend auf den Fortentwicklungsbedarf zu prüfen.

Sofern es sich bei den KI-basierten Robotik-Assistenzsystemen um Medizinprodukte handelt, sind die häufig in die Konformitätsbewertungsverfahren einzubindenden Benannten Stellen grundsätzlich qualifiziert, diese Produkte und deren Hersteller zu zertifizieren. Das europäische Recht enthält keine speziellen Vorgaben im Hinblick auf die Verwendung von sog. „Digitalen Zwillingen“.

Auf europäischer Ebene werden entsprechende Technologien und Innovationen in den zuständigen Arbeitsgruppen und Netzwerken intensiv diskutiert. So beteiligt sich beispielsweise das BfArM an der Initiative „AI4Health“ und an weiteren Arbeitsgruppen und Austauschforen zum Themenbereich.

Alle europäischen Benannten Stellen, die Medizinproduktsoftware oder z. B. KI-basierte Medizinprodukte-Assistenzsysteme in ihrem Geltungsbereich haben, sind ausreichend für die Zertifizierung dieser Medizinprodukte qualifiziert und ausgestattet. Die Nutzung eines „Digitalen Zwillinges“ für den durch den Hersteller zu erbringenden Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit (einschließlich des medizinischen Nutzens und eines akzeptablen Nutzen-Risiko-Verhältnisses) wird vom europäischen Recht nicht vorgeschrieben.

15. Betreibt die Bundesregierung ein kontinuierliches Monitoring des „Deutschen Registers Klinischer Studien“ (oder vergleichbarer Register) mit dem Ziel, zukünftigen Anpassungs- oder Regulierungsbedarf neuer Gesundheitstechnologien frühzeitig zu erkennen und ggf. zu antizipieren?
  - a) Wie groß ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Anteil der im Register erfassten Studien im Verhältnis zur Gesamtmenge klinischer Studien in Deutschland?
  - b) Welche Maßnahmen der Bundesregierung tragen dazu bei, die Quote nahe an oder auf 100 Prozent zu bringen?

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) wird durch das BfArM betrieben. Im Register sind derzeit ca. 12 000 Studien erfasst. Der Bundesregierung liegen keine Kenntnisse über den Anteil der im DRKS erfassten Studien vor. Die Ethik-Kommissionen weisen die Antragssteller klinischer Studien regelmäßig auf eine Registrierung im DRKS hin.

16. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der Enquete-Kommission „Künstliche Intelligenz“, „dass das Bundesministerium für Gesundheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geeignete und für die Breite verfügbare Beratungsangebote für die Zulassung neuer, auf KI basierender digitaler Medizinprodukte“ aufbauen sollte (vgl. Bundestagsdrucksache 19/23700, S. 241)?

Das BfArM bietet z. B. mit seinem Innovationsbüro umfangreiche Unterstützung als „regulatorischer Wegweiser“ für Forschungsgruppen und Start-ups, die sich in einer frühen Entwicklungsphase zukünftiger Produkte wichtige Hinweise für den weiteren regulatorischen Weg wünschen, um z. B. frühzeitig eine Einordnung ihres zukünftigen Produktes als Medizinprodukte bzw. DiGA und die daraus resultierenden inhaltlichen und regulatorischen Konsequenzen zu diskutieren. In diesem Rahmen berät das BfArM lösungsorientiert, niedrigschwellig und unter Einbeziehung der entsprechenden Expertinnen und Experten. Zur Frage einer „Zulassungsberatung“ durch das BfArM ist allerdings darauf hinzuweisen, dass das BfArM nicht in den Marktzugang bzw. die Konformitätsbewertung bei Medizinprodukten eingebunden ist und daher entsprechend den geltenden europarechtlichen Vorgaben keine inhaltliche Beratung zu Fragen vornehmen kann, die später von Benannten Stellen selbstständig bewertet und entschieden werden. Das BfArM wird entsprechend der in dem Bereich

der KI stattfindenden Dynamik zusätzliche qualitative und quantitative Expertise aufbauen.

17. Welche Ansätze für die frühzeitige Beratung von Unternehmen oder Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern mit Gründungsabsicht gibt es für die folgenden Bereiche:
  - a) rechtliche oder organisatorische Fragen zum Zulassungsverfahren,
  - b) frühe Abschätzung zur Aussicht auf Kostenübernahmen für die vermarktete Leistung,
  - c) Möglichkeiten zum Beginn des Zulassungsverfahrens parallel zur Entwicklung, mit dem Ziel einer beschleunigten Markteinführung?

Das Gründungsförderprogramm EXIST, ist themenoffen und fördert damit auch zahlreiche Gründungsabsichten im Bereich der Lebenswissenschaften. Im Rahmen der Förderung werden den Gründerinnen und Gründern umfangreiche finanzielle Mittel für Beratung und Coaching bereitgestellt. Diese schließen neben der Beratung durch erfahrene Unternehmen und Coaches auch eine frühzeitige Einbindung von regulatorischen Behörden, wie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder das BfArM ein. Eine rechtzeitige Ausrichtung des Gründungsvorhabens auf die rechtlichen und organisatorischen Voraussetzungen für das angestrebte Zulassungsverfahren kann somit sichergestellt werden.

Exemplarisch kann hier das EXIST-Vorhaben „Impfkraft“ erwähnt werden, welches sich mit der Entwicklung eines polyvalenten COVID-19-Impfstoff der 2. Generation befasst. Unter der frühzeitigen Einbindung des Unternehmens Granzer Consultin, als Experte für regulatorische Fragestellungen, gelang es in Abstimmung mit dem PEI, das Vorhaben präklinisch als auch klinisch optimal auszurichten. Die anstehende klinische Phase I-Testung im Menschen wurden durch das PEI befürwortet und die Umsetzung der sich anschließenden Phase IIa-Studie bereits diskutiert. Für die finale Validierungsstudie im Rahmen der klinischen Phase III-Testung und die sich daran anschließende Zulassung steht das Gründungsvorhaben zwischenzeitlich im engen Austausch mit einem etablierten Pharmaunternehmen.

Für Projekte, die von einer frühzeitigen Vorbereitung der internationalen Zulassung profitieren können, beziehungsweise bei denen die Strategie für die Zulassung im deutschen oder europäischen Markt eng mit der internationalen Zulassung verwoben ist, bietet der „German Accelerator“ mit seinem global ausgerichteten „Life Sciences“-Programm weitreichende Unterstützungsangebote. Diese Leistungen werden durch Expertinnen und Experten erbracht, die umfassende Erfahrung in der Arbeit mit Behörden wie der U.S. Food and Drug Administration (FDA) haben und als Mentorinnen und Mentoren im globalen Netzwerk des „German Accelerator“ aktiv sind.

Die bereitgestellten finanziellen EXIST-Mittel bieten den Gründerinnen und Gründern auch hier die Möglichkeit, beratende Unterstützung zu rechtlichen und organisatorischen Voraussetzungen der Kostenübernahme frühzeitig einzubinden und sich somit rechtzeitig auf diesen Themenkomplex zu fokussieren. Im internationalen Kontext, insbesondere in dem sehr wichtigen U.S.-Markt, können durch den „German Accelerator“ Beratungsleistungen zu den Chancen einer Erstattung durch das U.S.-Gesundheitssystem erbracht werden. Für relevante asiatische Märkte gibt es hierfür beim „German Accelerator“ ebenfalls Kapazitäten, die weiter ausgebaut werden sollen.

Im Übrigen wird auf die Antwort auf Frage 1 verwiesen.

18. Hat die Bundesregierung die Nutzung von Rahmenezulassungen bei bestimmten Produktgruppen oder Algorithmen, etwa im Rahmen von Digitalen Gesundheitsanwendungen bewertet (DiGAs)?

Ist das Sicherstellen von Interoperabilität zwischen verschiedenen DiGAs nach Ansicht der Bundesregierung ein sinnvoller Teil eines solchen Rahmens?

DiGAs sind individuelle Produkte, die spezifische Versorgungssituationen und -konzepte adressieren. Eine gruppen- oder rahmenartige Zulassung erscheint im Hinblick auf die erheblichen Unterschiede zwischen den derzeit in Prüfung befindlichen Produkten im Hinblick auf die Gewährleistung der Patientensicherheit nicht möglich. Der bestehende Rechtsrahmen sieht dabei vor, dass ab dem 1. Januar 2021 therapierelevante Datenauszüge aus DiGAs interoperabel zur Verfügung stehen müssen. Mit dem DVPMG ist nun vorgesehen, ab dem 1. Januar 2023 zu ermöglichen, dass digitale Gesundheitsanwendungen Daten strukturiert in die elektronische Patientenakte übertragen können. Mit der Verknüpfung von DiGAs und der elektronischen Patientenakte wird die Integration digitaler Gesundheitsanwendungen in die Versorgung weiter vorangetrieben.

19. Plant die Bundesregierung für DiGAs auf Dauer ein ähnliches Zulassungsverfahren wie bei Arzneimitteln mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)?

DiGAs unterscheiden sich von Arzneimitteln bereits im Hinblick auf ihre Eigenschaft als Medizinprodukt erheblich. Vor diesem Hintergrund wurde im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom 9. Dezember 2019 ein eigenständiges Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen beim BfArM geschaffen. Dieses umfasst sowohl Möglichkeiten einer dauerhaften Aufnahme in die Versorgung der GKV als auch Verfahren zur vorläufigen Erstattungsfähigkeit im Rahmen einer Erprobung. Mit der vorgesehenen Regelung zur Vergütung zum tatsächlichen Herstellerpreis für die ersten zwölf Monate und der Geltung eines verhandelten Vergütungsbetrages ab dem 13. Monat wurden dabei auch Erfahrungen aus dem sog. AMNOG-Verfahren aufgenommen. Mit den Regelungen wurde ein innovationsoffener Rechtsrahmen geschaffen, der den besonderen Anforderungen der agilen Fortentwicklung digitaler Produkte Rechnung trägt.

20. Wie weit verbreitet sind nach Kenntnis der Bundesregierung Inhalte über Zulassungsverfahren in den Studiengängen, die sich in der Gesundheitsforschung häufig finden?
- Welche Unterstützung gib es seitens der Bundesregierung bei der Vermittlung des Wissens durch Hochschulen?
  - Welche Unterstützung gibt es für die schnelle Verbreitung des relevanten Wissens über aktuelle Änderungen zur Anpassung der Curricula durch die Hochschulen?
  - Fördert die Bundesregierung Lehrstühle für Digital Health, oder plant die Bundesregierung dies?

Ziel der ärztlichen Ausbildung nach § 1 Absatz 1 Satz 2 Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO) ist der wissenschaftlich und praktisch in der Medizin ausgebildete Ärztinnen und Arzt, der zur eigenverantwortlichen und selbständigen ärztlichen Berufsausübung, zur Weiterbildung und zu ständiger Fortbildung befähigt ist. Die Ausbildung soll nach § 1 Absatz 1 Satz 2 ÄApprO grundlegende Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in allen Fächern vermitteln, die für

eine umfassende Gesundheitsversorgung der Bevölkerung erforderlich sind. Das Medizinstudium legt damit die Grundlagen für eine selbständige ärztliche Tätigkeit und für eine Spezialisierung in der Weiterbildung. Inhalte über Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten gehören zu den speziellen Inhalten, die nicht im Medizinstudium, sondern in der ärztlichen forschungsbezogenen Weiterbildung, vermittelt werden, so im Gebiet klinische Pharmakologie. Für die ärztliche Weiterbildung sind die Länder zuständig, die ihre Zuständigkeit auf die Ärztekammern übertragen haben.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert über die Alexander von Humboldt-Stiftung (AvH) Alexander von Humboldt-Professuren für Künstliche Intelligenz. Im Rahmen dieses Programms werden auch Professuren im Bereich „Digital Health“ gefördert.

Grundsätzlich ist die Einrichtung von Lehrstühlen an deutschen Hochschulen Aufgabe der Länder bzw. der Hochschulen. Um einen Anreiz zur Einrichtung neuer Professuren im Bereich Medizininformatik zu schaffen, fördert das BMBF im Rahmen der Medizininformatik-Initiative Nachwuchsgruppen an den Hochschulen, die entsprechende Professuren einrichten. Die neuen Professuren und Nachwuchsgruppen haben einen starken Bezug zu „Digital Health“.

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*