

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Mario Brandenburg, Katja Suding, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Britta Katharina Dassler, Peter Heidt, Dr. Thomas Sattelberger, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Jens Beeck, Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Carl-Julius Cronenberg, Hartmut Ebbing, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Reginald Hanke, Torsten Herbst, Dr. Gero Clemens Hocker, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Daniela Kluckert, Pascal Kober, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Dr. Wieland Schinnenburg, Matthias Seestern-Pauly, Frank Sitta, Dr. Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Katja Suding, Linda Teuteberg, Stephan Thomae, Gerald Ullrich, Sandra Weeser, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Anpassung von Zulassungsverfahren an neue Gesundheitstechnologien

Fortschritt in Medizin und Gesundheitstechnologien wirkt sich oft unmittelbar positiv auf das Leben der Menschen aus. Chance 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 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 Bayrischen Wirtschaft geht insgesamt von einem Wettbewerbsnachteil aus, der sich durch die seit letztem Jahr gültige Medical Device Regulation der Europäischen Union eher verschärft habe (vgl. 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). Regulierung ist zwar nicht allein verantwortlich für Hürden beim Markteintritt, anders als ungelöste technische Herausforderungen sind sie jedoch nach Ansicht der Fra-

gesteller 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 benennen (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. Kurzfristige Handlungsempfehlungen beziehen sich auf die Bereitstellung von Beratungsangeboten zur Zulassung und Erstattbarkeit von KI-basierenden Medizinprodukten insbesondere für 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). 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.

Wir fragen die Bundesregierung:

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 neuen 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?
2. Ergeben sich nach Ansicht der Bundesregierung neue Zulassungshürden aus der seit 2020 geltenden Medical Device Regulation der Europäischen Union?
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 vorgeschlagenen „vereinfachten Zertifizierungsverfahrens“ im Rahmen eines Bestandsschutzes bewertet (vgl. <https://www.acatech.de/publikation/die-neue-medical-device-regulation/download-pdf?lang=de>)?
Und wenn ja, mit welchem Ergebnis?
4. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse oder gar selbst geprüft, welche (unbestimmten) Rechtsbegriffe dafür verantwortlich sind, dass es im Laufe von Zulassungsverfahren zu Rechtsstreitigkeiten kommt?
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?
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)?

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, S. 78)?
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 Nicht-Mediziner 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?
9. Welchen Anpassungsbedarf sieht die Bundesregierung im Zulassungsverfahren für personalisierte oder personalisierbare Gesundheitstechnologien?
10. Ist der Bereich der Telemedizin, einschließlich der telemedizinischen Erfassung von Daten nach Ansicht der Bundesregierung mit besonderen Anforderungen an die Zulassungsverfahren und -behörden 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?
11. Ist die Nutzung von robotischen Assistenzsystemen in der Medizin nach Ansicht der Bundesregierung mit besonderen Anforderungen an die Zulassungsverfahren und -behörden 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?
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?
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?

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?

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?
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)?
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?
18. Hat die Bundesregierung die Nutzung von Rahmenezulassungen bei bestimmten Produktgruppen oder Algorithmen, etwa im Rahmen von Digitale Gesundheitsanwendungen bewertet (DiGAs)?
- Ist das Sicherstellen von Interoperabilität zwischen verschiedenen DiGAs nach Ansicht der Bundesregierung ein sinnvoller Teil eines solchen Rahmens?
19. Plant die Bundesregierung für DiGas auf Dauer ein ähnliches Zulassungsverfahren wie bei Arzneimitteln mit dem AMNOG?
20. Wie weit verbreitet sind nach Kenntnis der Bundesregierung Inhalte über Zulassungsverfahren in den Studiengängen, die sich in der Gesundheitsforschung häufig finden?
- a) Welche Unterstützung gibt es seitens der Bundesregierung bei der Vermittlung des Wissens durch Hochschulen?

- b) Welche für die schnelle Verbreitung des relevanten Wissens über aktuelle Änderungen zur Anpassung der Curricula durch die Hochschulen?
- c) Fördert die Bundesregierung Lehrstühle für Digital Health oder plant die Bundesregierung dies?

Berlin, den 21. April 2021

Christian Lindner und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.