

## **Stellungnahme der eurocom e.V.**

**vom 21. Februar 2024**

### **zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes**

*Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Die eurocom beschränkt sich in der Stellungnahme daher auf ausgewählte Neuregelungen mit Bezug zu Medizinprodukten.*

#### **I. Zusammenfassung**

Die eurocom begrüßt das im Gesetzentwurf formulierte Ziel, die Entwicklung, Zulassung und Herstellung für Medizinprodukte zu erleichtern. Hierzu zählen besonders die vorgeschlagenen Bestimmungen, zentrale Genehmigungsstellen einzurichten. Die eurocom sieht es als dringend erforderlich an, bei den Anforderungen die medizinische Innovationskraft, aber auch die limitierten Ressourcen von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) zu bedenken, die medizinische Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V entwickeln, in den Markt einführen und vertreiben. Es ist dabei nicht nur an Großunternehmen im Bereich der Arzneimittelforschung und Medizintechnik zu denken.

Zur Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission regt die eurocom mit Blick auf die allgemeine Struktur der Ethik-Kommissionen eine Prüfung an, ob anstelle dieser zusätzlichen Ebene mit Einrichtung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten (BfArM) eine andere Lösung gangbar ist.

#### **II. Im Einzelnen**

##### **1. Bedeutung der kleinen und mittleren Unternehmen für die Herstellung von Hilfsmitteln/Medizinprodukten**

Die Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln der Kompressionstherapie, orthopädischen Hilfsmitteln und Digitaler Gesundheitsanwendungen sind zu einem überwiegenden Teil KMU, die sich ganz besonders auf dieses medizinische Therapiefeld konzentrieren. Vielfach sind es Familienunternehmen, die seit mehreren Generationen ein wichtiger regionaler Wirtschaftsfaktor sind. Die Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten am Standort Deutschland und insbesondere die Durchführung von klinischen Studien im ambulanten Bereich stellen die Unternehmen vor erhebliche finanzielle und organisatorische Herausforderungen.

Ein Beispiel in organisatorischer Hinsicht: Für ambulant durchzuführende Studien sind Ethik-Kommissionen bei den Landesgesundheitsämtern verortet, die seit langem unter Personalmangel leiden. Genehmigungen für Studien dauern deshalb oftmals mehrere Monate. Die Adjustierung regulatorischer Anforderungen muss stärker die Belange von KMU berücksichtigen, um diese Unternehmen am Standort Deutschland zu halten und damit eine schnellstmögliche Versorgung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.

Die Mitglieder der eurocom sind besonders auf den Bereich der orthopädie-technischen Hilfsmittel ausgerichtet. Sie entwickeln und vermarkten unter anderem Bandagen, Orthesen, Kompressionsstrümpfe und Einlagen, die sie in Deutschland und in einzelnen Auslandsstandorten produzieren. Die Entwicklungsabteilungen befinden sich nahezu ausschließlich in Deutschland. Die Hilfsmittel werden zum Beispiel bei Muskel-Skelett-Erkrankungen und Verletzungen oder auch bei Schädigungen des Lymphsystems eingesetzt. Dies sind Krankheitsbilder, bei denen die Diagnostik von bildgebenden Verfahren begleitet wird. Bisher wurden weitergehende Entwicklungs- und Nachweistudien kaum unter begleitender Nutzung von strahlenmedizinischen Untersuchungstechniken durchgeführt. Die nicht unerheblichen regulativen Anforderungen für die Durchführung von Studien unter Einsatz strahlenmedizinischer Technik standen diesem Verfahren oft im Weg.

Die nun beabsichtigte verbesserte Einsatzmöglichkeit hat mehrfache positive Auswirkungen: Sie stellt Patienten schneller innovative medizinische Hilfsmittel zur Verfügung, unterstützt die Arbeit an Innovationen und stärkt den Standort Deutschland. Es bestehen zunehmend Tendenzen, außerhalb von Deutschland Studien durchzuführen. Es besteht also Bedarf, den Forschungsstandort Deutschland zu stärken.

Strahlenmedizinische Untersuchungstechniken können die Wirkweise der Hilfsmittel belegen, aber auch die Einbindung und Fortentwicklung von medizinischen Hilfsmitteln für neue medizinische Verfahren sichern. Die Verfahren können geeignet sein, Nachweise im Sinne der Medical Device Regulation zu führen, aber auch für die Aufnahme der Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis zu ermöglichen. Ein einfacheres Verfahren zur Genehmigung dieser Untersuchungstechniken ist ein geeignetes Mittel, die Hersteller zu Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen in Deutschland zu ermuntern.

## **2. Einführung einer Bundes-Ethik-Kommission**

Die beabsichtigte Einführung einer Bundes-Ethik-Kommission betrifft die Mitgliedsunternehmen der eurocom nicht unmittelbar, da diese Kommission bei den Medizinprodukten allein für therapiebegleitende Diagnostika zuständig ist. Die eurocom geht jedoch kurz mit Blick auf allgemeine Erwägungen zu Struktur und Zusammenarbeit der bestehenden Ethik-Kommissionen auf diese neue Bundes-Ethik-Kommission ein.

Die eurocom kann die von anderen Stellungnehmern geäußerten Bedenken zur Schaffung einer weiteren Ebene im „Geflecht“ der Ethik-Kommissionen nachvollziehen. Das Gleiche gilt für Bedenken gegen die Anbindung beim BfArM als genehmigende Stelle für klinische Studien mit möglichen negativen Folgen für die Unabhängigkeit der Bundes-Ethik-Kommission.

Daher regt die eurocom die Prüfung anderer Optionen an, um das Ziel einfacherer Verfahren für die medizinische Forschung zu erreichen.

-----

**eurocom e.V. – European Manufacturers Federation  
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices**

Reinhardtstr. 15

D-10117 Berlin

Telefon: 030 – 25 76 35 060

Email: [info@eurocom-info.de](mailto:info@eurocom-info.de)

[www.eurocom-info.de](http://www.eurocom-info.de)