

Einführung der Medical Device Regulation

Analyse der Auswirkungen auf die
Medizinprodukte-Branche mit Fokus auf KMU

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Wirtschaftswissenschaft
der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Bayreuth

Vorgelegt

von

Iris Brechtelsbauer

aus

Bayreuth

Dekan: Prof. Dr. André Meyer
Erstberichterstatter: Prof. Dr. Volker Ulrich
Zweitberichterstatter: Prof. Dr. Jürgen Zerth
Tag der mündlichen Prüfung: 23. Januar 2024

Danksagung

Die vorliegende Arbeit vereint die Interessen des medizintechnischen Fortschritts und der damit einhergehenden Regulatorik hinsichtlich einer sicheren und hochwertigen Produktverfügbarkeit, mit den Marktaktivitäten auf Herstellerebene. Durch die Einführung der MDR im Jahr 2017 wurde die Aufmerksamkeit auf die Auswirkungen auf das Marktgeschehen sowie die Patientenversorgung mit Blick auf das KMU-Umfeld gerichtet.

Mein Doktorvater, Herr Prof. Dr. Volker Ulrich, ermöglichte es mir, mich mit dieser Thematik intensiv zu beschäftigen. Er hat mit Hilfe des fachlichen Austausches, seiner konstruktiven Kritik sowie durch zielführende Hinweise entscheidend zum Gelingen der Arbeit beigetragen. Für seine bedeutsame Unterstützung gilt es einen besonderen Dank auszusprechen.

Ebenfalls bedanke ich mich herzlich bei Herrn Prof. Dr. Jürgen Zerth. Seine Bereitschaft zur Übernahme des Zweitgutachtens sowie die Möglichkeit des inhaltlichen Diskurses mit ihm waren maßgeblich für einen erfolgreichen Abschluss des Projekts.

Auch bei Herrn Prof. Dr. Martin Leschke bedanke ich mich ausdrücklich für die Übernahme des Vorsitzes der Prüfungskommission.

Ein besonderer Dank gilt meinem engen Freundeskreis. Sie nahmen sich für verschiedene Diskussionsrunden Zeit und sorgten damit für weitere Denkanstöße.

Auch meinen Eltern und Geschwistern spreche in einen großen Dank aus. Sie haben mich auf meinem Werdegang stets unterstützt, diesen ermöglicht und mir immer Rückhalt gegeben.

Mein größter Dank gilt meinem Ehemann Bastian. Durch seine unermüdlichen motivierenden Worte, die Verfügbarkeit als Gesprächspartner sowie seiner Geduld war es mir möglich, mich auf die Fertigstellung der Dissertation zu fokussieren.

Zusammenfassung

Die im Jahr 2017 in Kraft getretene Medical Device Regulation (MDR) wurde in der Medizinprodukte-Branche verhalten aufgenommen. Ziele dieser Regulierung sind, die Harmonisierung geltender Rechtsvorgaben zur Einführung und Verwendung von Medizinprodukt (MP) innerhalb der Europäischen Union sowie das transparente Vorgehen des Zertifizierungsprozesses. Dabei werden der ansteigende Komplexitätsgrad, der zu erwartende Mehraufwand für Hersteller für die Marktzulassung der Produkte sowie die Unsicherheiten für die konkrete Umsetzung als Kritikpunkte aufgefasst. Die deutsche MP-Branche gilt als mittelstandsgeprägt und verdeutlicht ihre Bedeutsamkeit durch ihre innovationstreibende Wirkung, die zunehmende Relevanz im Arbeitsmarkt sowie eine hohe Exportquote.

Allerdings stellt die MDR Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen (KMU) vor Herausforderungen. Qualifiziertes Fachpersonal, zusätzliche finanzielle Ressourcen sowie die schnelle Realisierung neuer Produktanforderungen werden als wettbewerbshemmend wahrgenommen. Zusätzlich werden Benannte Stellen, welche zur MP-Zertifizierung benötigt werden und ebenfalls die Vorgaben der MDR erfüllen müssen, zum Engpass.

Die vorliegende Arbeit analysiert anhand einer strukturierten Onlinebefragung die Wirkweise der MDR auf das KMU-Umfeld. Der hohe Dokumentationsaufwand wird demnach nicht in den Kontext einer Verbesserung der Produktsicherheit gesetzt. Zudem sind zusätzliche finanzielle Belastungen wahrzunehmen, welche durch Produktpreissteigerungen aufgefangen werden. Qualifiziertes Fachpersonal wird benötigt, um die Anforderungen hinsichtlich der MDR-Umsetzung erfüllen zu können. Die Befürchtung, dass MP der Patientenversorgung zukünftig nicht mehr zur Verfügung gestellt werden, kann durch die Umfrage nicht gänzlich widerlegt werden. Eine Einschränkung der Produktverfügbarkeit in einzelnen Bereichen wird daher vermutet. Auch Bestrebungen zur Entwicklung neuer MP sind derzeit gehemmt. Schulungsmöglichkeiten sowie die transparente Kommunikation mit MP-Herstellern sind nötig, um weiterhin eine hochwertige MP-Versorgung gewährleisten zu können.

Abstract

The Medical Device Regulation (MDR), which was enacted in 2017, was received with caution in the medical products industry. The goals of this regulation were to standardise the legal requirements for the introduction and use of medical devices within the EU and to increase transparency in the certification process. However, the industry has criticised the MDR due to its rising complexity, the anticipated extra workload for manufacturers for product market authorisation, and uncertainties surrounding its implementation. The German MP sector is predominantly comprised of SMEs and is significant due to its impact on innovation, relevance in the labour market, and high rate of exports.

However, the MDR presents challenges for micro, small, and medium-sized enterprises (SME). Competitive barriers are perceived to include a lack of qualified specialist staff, the need for additional financial resources, and meeting the rapid realization of new product requirements. Furthermore, notified bodies, which are necessary for MP certification and must meet the MDR requirements, are becoming a bottleneck.

This study utilized a structured online survey to analyze the impact of the MDR on the SME environment.

The considerable amount of documentation required does not appear to be linked with product safety enhancements. Additionally, the need for further financial resources must be acknowledged, which will eventually be absorbed by increased product prices. The fulfilment of the requirements for MDR implementation necessitates expert staff. Notably, the survey does not completely dispel concerns that MPs may not be available for patient care in the future. Restrictions in specific areas and efforts to develop new MPs are presently impeded. There is a desire for training opportunities and transparent communication with MP manufacturers to ensure the provision of high-quality MP care can be sustained.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|------------|
| Danksagung | I |
| Zusammenfassung | II |
| Abstract | III |
| Abbildungsverzeichnis | VII |
| Tabellenverzeichnis | IX |
| Abkürzungsverzeichnis | X |
| 1 Einleitung | 1 |
| 1.1 Relevanz des Themas und Zielsetzung der Arbeit | 1 |
| 1.2 Aufbau der Arbeit | 4 |
| 2 Ökonomische Analyse der Medizinprodukte-Branche | 5 |
| 2.1 Begriffliche Einordnung von Medizinprodukten und deren gesamtwirtschaftliche Bedeutsamkeit | 5 |
| 2.2 KMU-Abgrenzung und unternehmensstrukturelle Zusammensetzung der MP-Branche | 10 |
| 2.3 Ökonomische Bedeutung der KMU bei Medizinprodukten | 14 |
| 3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR | 19 |
| 3.1 Merkmale und Klassifikation von Medizinprodukten | 19 |
| 3.1.1 Definition von Medizinprodukten nach MDD und MDR | 19 |
| 3.1.2 Darstellung der Risikokategorien für Medizinprodukte | 22 |
| 3.2 Regulierung im Gesundheitswesen und relevante Akteure | 25 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 3.3 | Regulierung von Medizinprodukten | 30 |
| 3.4 | Medical Device Regulation – MDR | 32 |
| 3.4.1 | Notwendigkeit der Änderung | 32 |
| 3.4.2 | Wesentliche regulatorische Anpassungen durch die MDR | 34 |
| 3.4.3 | Pflichten für Hersteller aufgrund der MDR | 37 |
| 3.4.4 | Angleichung deutscher Regularien hinsichtlich der MDR | 39 |
| 3.5 | Marktzulassungsverfahren mit Nutzenbewertung von Medizinprodukten | 45 |
| 3.5.1 | Darlegung des Zulassungsverfahrens | 45 |
| 3.5.2 | Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden | 51 |
| 4 | Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR | 56 |
| 4.1 | Branchenstrukturelle Herausforderungen | 56 |
| 4.2 | Finanzielle Herausforderungen | 59 |
| 4.3 | Marktbereinigende Wirkung | 61 |
| 4.4 | Gegenüberstellung ausgewählter Studien zur Umsetzung der MDR | 64 |
| 4.4.1 | BVMed: Umfrage von 2021 | 64 |
| 4.4.2 | Climedo Health GmbH: Umfrage von 2021 vs. 2020 | 66 |
| 4.4.3 | DIHK, MedicalMountain und SPECTARIS: Umfrage von 2022 vs. 2019 | 69 |
| 5 | Bisherige Erkenntnisse der Einflussnahme der MDR auf KMU | 75 |
| 5.1 | Wirkung der MDR auf Medizinprodukte-Hersteller | 75 |
| 5.2 | Ableitbare Teilfragestellungen der MDR-Einflussnahme auf KMU | 79 |
| 6 | Empirische Untersuchung der Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld | 83 |
| 6.1 | Erläuterung des methodischen Vorgehens zur Datenerhebung | 83 |
| 6.1.1 | Definition der Stichprobe und Datenquelle | 83 |
| 6.1.2 | Auswahl des Erhebungsinstruments | 84 |
| 6.1.3 | Konzeptionelle Durchführung der Datenerhebung | 87 |
| 6.2 | Konzeption der Umfrage | 89 |
| 6.2.1 | Aufbau des Fragebogens | 89 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 6.2.2 | Durchführungsmethodik der Befragung | 99 |
| 6.2.3 | Auswertungsmethodik der Befragungsergebnisse | 100 |
| 7 | Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld | 105 |
| 7.1 | Deskriptive Auswertung der Stichprobe | 105 |
| 7.2 | Überprüfung der Teilfragestellungen | 109 |
| 7.2.1 | Einfluss der MDR auf Personal | 109 |
| 7.2.2 | Verfügbarkeit von Medizinprodukten | 114 |
| 7.2.3 | Notwendigkeit zusätzlicher Finanzmittel | 119 |
| 7.2.4 | Verbesserung der Produktqualität | 126 |
| 7.2.5 | Perspektive von Unternehmensabwanderungen | 132 |
| 8 | Diskussion und Strategieentwicklung zum weiteren Umgang mit der MDR | 142 |
| 8.1 | Diskussion der Umfrageergebnisse | 142 |
| 8.2 | Handlungsempfehlungen für weitere Umsetzungsstrategien | 153 |
| 9 | Fazit und Ausblick | 157 |
| | Literaturverzeichnis | 161 |
| A | Anhang – Datensatzanpassungen | 180 |
| B | Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey | 182 |
| C | Anhang – Anschreiben an Umfrageteilnehmer | 193 |

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|---------------|---|-----|
| Abbildung 1: | Entwicklungsphasen eines MP | 6 |
| Abbildung 2: | KMU-Schwellenwerte der EU-Kommission | 11 |
| Abbildung 3: | KMU-Schwellenwerte des IfM Bonn | 12 |
| Abbildung 4: | Umsatzverteilung der deutschen MedTech-Industrie von 2003-2019 | 17 |
| Abbildung 5: | Zusammenspiel der verschiedenen Akteure im deutschen Gesundheitssystem | 29 |
| Abbildung 6: | Ursprüngliche Anpassungen der deutschen Gesetzgebung im Rahmen der MDR | 42 |
| Abbildung 7: | Konstruktübersicht - Allgemeiner Teil | 92 |
| Abbildung 8: | Konstruktübersicht - Personal | 93 |
| Abbildung 9: | Konstruktübersicht - Produkte | 94 |
| Abbildung 10: | Konstruktübersicht - Finanzen | 96 |
| Abbildung 11: | Konstruktübersicht - Qualität | 97 |
| Abbildung 12: | Konstruktübersicht - Abwanderung | 98 |
| Abbildung 13: | Konstruktübersicht - offene Fragen | 98 |
| Abbildung 14: | Flussdiagramm zur Datensatzbereinigung | 101 |
| Abbildung 15: | Stichprobenzusammensetzung | 106 |
| Abbildung 16: | Produzierte Risikoklassen nach Unternehmensgröße | 107 |
| Abbildung 17: | Produzierte Produkte nach Einsatzgebiet | 108 |
| Abbildung 18: | Mittlerer Umsatz nach Unternehmensgröße | 109 |
| Abbildung 19: | Teststatistiken des Konstrukts Personal | 113 |
| Abbildung 20: | Häufigkeit der Kombination Zeit und finanzieller Aufwand für die Personalsuche | 114 |
| Abbildung 21: | Kombination von MDR-zertifizierter Bestandsprodukte und Unternehmensgröße | 115 |

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|---------------|---|-----|
| Abbildung 22: | Erfüllung der MDR-Vorgaben bei Bestandsprodukten und geplantes Vorgehen | 116 |
| Abbildung 23: | MDR-zertifizierte Produkte nach Risikoklassen und Unternehmensgröße | 117 |
| Abbildung 24: | Gründe für Nichtinanspruchnahme finanzieller Unterstützungsprogramme | 121 |
| Abbildung 25: | Teststatistiken zum Konstrukt Finanzen - Teil 1 | 122 |
| Abbildung 26: | Teststatistiken zum Konstrukt Finanzen - Teil 2 | 124 |
| Abbildung 27: | Tendenzen zu Preissteigerungen für Medizinprodukte | 126 |
| Abbildung 28: | EUDAMED erhöht Produkttransparenz | 127 |
| Abbildung 29: | Technische Dokumentation ohne positiven Nutzen | 129 |
| Abbildung 30: | Teststatistiken zum Konstrukt Qualität | 130 |
| Abbildung 31: | Darstellung absoluter Werte zur Verlegung des Unternehmenssitzes | 133 |
| Abbildung 32: | Darstellung absoluter Werte zum weiteren Angebot von MP in der EU | 135 |
| Abbildung 33: | Ausweitung der Produktexporte nach Unternehmensgröße | 136 |
| Abbildung 34: | Ausweitung der Produktexporte nach Position im Unternehmen . . | 136 |
| Abbildung 35: | Darstellung absoluter Werte zur Erstzulassung von MP nach Position | 138 |
| Abbildung 36: | Teststatistiken zum Konstrukt Abwanderung | 140 |

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Konstrukte 90

Tabelle 2: Matrix-Werte – Umkodierung 102

Tabelle 3: Stichprobenzusammensetzung – Unternehmensgröße 105

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------------------|---|
| Abb. | Abbildung |
| Abs. | Absatz |
| AIMDD | Active Implantable Medical Device Directive |
| AM | Arzneimittel |
| AMG | Arzneimittelgesetz |
| Art. | Artikel |
| B | Bedingungsfrage |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| BIP | Bruttoinlandsprodukt |
| BMBF | Bundesministerium für Bildung und Forschung |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit |
| BVMed | Bundesverband Medizintechnologie |
| CE | Conformité Européenne |
| CT | Computertomograf |
| DIHK | Deutsche Industrie und Handelskammer |
| DRG | Diagnosis Related Groups |
| EbM | Evidenzbasierte Medizin |
| EMA | Europäische Arzneimittel-Agentur |
| EU | Europäische Union |
| EUDAMED | Europäische Datenbank für Medizinprodukte |
| EUR | Euro |
| EWR | europäischer Wirtschaftsraum |
| FuE | Forschung und Entwicklung |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GebührenO | Gebührenordnung |
| gem. | gemäß |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-------------------|--|
| GG | Grundgesetz |
| GKV | gesetzliche Krankenversicherung |
| GKV-VSG | GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes |
| HTA | Health Technology Assessment |
| IfM | Institut für Mittelstandsforschung |
| iGW | industrielle Gesundheitswirtschaft |
| InEK | Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| IVDR | In-Vitro-Diagnostic Regulation |
| i.V.m. | in Verbindung mit |
| Kap. | Kapitel |
| KH | Krankenhaus |
| KHEntgG | Krankenhausentgeltgesetz |
| KMU | Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen |
| KI | künstliche Intelligenz |
| MDD | Medical Device Directive |
| MDR | Medical Device Regulation |
| Med-Tech | Medizintechnik |
| Mio. | Millionen |
| MP | Medizinprodukt |
| MPBetreibV | Medizinprodukte-Betreiberverordnung |
| MPDG | Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz |
| MPEUAnpG | Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz |
| MPEUAnpV | Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung |
| MPG | Medizinproduktegesetz |
| MPDGGebV | Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung |
| MPGebV | Medizinproduktegebührenverordnung |
| MPKPV | Verordnung über klinische Prüfung von Medizinprodukten |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|--------------|--|
| MPSV | Medizinproduktesicherheitsverordnung |
| MPV | Medizinprodukteverordnung |
| Mrd. | Milliarden |
| MRT | Magnetresonanztomograf |
| N | Gesamtanzahl |
| n | Teilmenge |
| NAKI | Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR |
| Nr. | Nummer |
| NUB | neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode |
| OECD | Organisation for Economic Co-operation and Development |
| PMCF | Post Market Clinical Follow-up |
| PMS | Post Market Surveillance |
| PSUR | Periodic Safety Update Report |
| r | Effektstärke nach Cohen |
| RL | Richtlinie |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| SGB V | Sozialgesetzbuch, fünftes Buch |
| SSCP | Summary of Safety and Clinical Performance |
| UDI | Unique Device Identification |
| USA | Vereinigte Staaten von Amerika |
| VerfO | Verfahrensordnung |

Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Dissertation das generische Maskulinum verwendet. Die in dieser Arbeit verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter gleichermaßen.

1 Einleitung

1.1 Relevanz des Themas und Zielsetzung der Arbeit

Bis 2017 galten europäische Richtlinien (RL), die um nationale Gesetzesnormen wie dem Sozialgesetzbuch, fünftes Buch (SGB V) und dem Medizinproduktegesetz (MPG) ergänzt wurden. Damit konnte jeder Mitgliedsstaat der Europäischen Union (EU) die zu erfüllenden Anforderungen und Nachweise individuell, innerhalb des durch die EU vorgegebenen Rahmens, festlegen. Da ein europäisch homogenes sowie transparentes Vorgehen der Markteinführung neuer Medizinprodukte (MP) angestrebt wurde, trat im Mai 2017 die Medical Device Regulation (MDR) in Kraft. Seit Mai 2021 sind die dort beschriebenen Anforderungen, Vorgänge und Klassifizierungsregeln für MP rechtsverbindlich und ersetzen die bis dato geltenden *RL 93/42/EWG Medizinprodukte* sowie *RL 90/385/EWG aktive implantierbare Medizinprodukte* im europäischen Wirtschaftsraum (EWR) (vgl. Menean et al. 2020, S. 180/183; Art. 1 VO 2020/561).

MP werden gemäß ihres Gefährdungspotentials, der Anwendungsart und -dauer entsprechenden Risikoklassen zugeordnet (vgl. BVMed 2020a, S. 15), wonach produktspezifische Dokumente vorzulegen sowie Nachweise über Qualität und Sicherheit des Produkts durchzuführen sind (vgl. Deutsch und Spickhoff 2008, S. 919). Daher sind in Absatz (Abs.) 2 der MDR die erhöhte Patientensicherheit sowie der Zugewinn an Produktqualität, -leistungsfähigkeit und der Patientenversorgung als Erwägungsgründe definiert. Die in Artikel (Art.) 2 Nummer (Nr.) 1 bis 9 MDR dargelegten Begriffsdefinitionen rund um MP weisen auf die vorhandene Heterogenität der verschiedenen darin subsumierten Produkte hin.

Für die Umsetzung dieser neu geltenden Regulierungen werden nicht nur finanzielle Ressourcen, sondern auch fachlich qualifiziertes Personal benötigt, um den erhöhten Verwaltungsaufwand – wie Antragsformulierung, Dossiererstellung etc. – gewährleisten zu können (vgl. Voigt et al. 2019, S. 527). Ein zügiger und transparenter Prozess, von der Produktreife bis zur Markteinführung und -durchdringung, ist gerade für KMU von existenzieller Bedeutung, da nur

1 Einleitung

mit einem erfolgreich durchlaufenen Prozess die vorgelagerten Produktionskosten amortisiert werden können (vgl. Menean et al. 2020, S. 192/193). KMU können die benötigten Ressourcen, sowohl finanziell als auch personell, aufgrund ihrer Unternehmensgröße nur schrittweise im benötigten Maß beschaffen, wodurch sie die neuen regulatorischen Gegebenheiten nur zeitlich verzögert umsetzen können (vgl. Menean et al. 2020, S. 180/184).

Damit ein MP dem Markt zur Verfügung steht und demnach auch Anwendung in der Patientenversorgung finden kann, ist eine Zertifizierung des Produkts notwendig. Diese geschieht nach einem standardisierten Verfahren über Benannte Stellen, welche der Hersteller bisher frei wählen konnte. Die Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) ermächtigt Hersteller, MP im EWR anzubieten. In der Vergangenheit wurde die individuelle Interpretation sowie Durchführung der Konformitätsbewertung der europäischen Länder sowie der verfügbaren authentifizierten Benannten Stellen kritisiert. Auch dies greift die MDR auf und hat die Vereinheitlichung der Umsetzung der Regelungen zum Inverkehrbringen von MP zum Ziel. Die daraus resultierende Folge ist eine Verknappung der nach MDR rezertifizierten Benannten Stellen (vgl. Menean et al. 2020, S. 194).

93 Prozent (%) der Hersteller für MP sind KMU, wodurch der Markt als mittelstandsgeprägt gilt (vgl. Spectaris 2022, S. 8). Gerade diese Unternehmensgrößen sehen sich aufgrund der regulatorischen Veränderung einigen Herausforderungen gegenüberstehend: erhöhter Dokumentationsaufwand, zusätzlich benötigtes qualifiziertes Fachpersonal, zunehmende Kosten für die Entwicklung und Markteinführung neuer Produkte sowie für die Implementierung der geltenden Anforderungen (vgl. Menean et al. 2020, S. 187).

Die Analyse des Einflusses der MDR auf die MP-Branche ist daher von Relevanz, um mögliche Konsequenzen für die zukünftige Patientenversorgung und damit der Gesundheitsversorgung im Allgemeinen frühzeitig zu erkennen und diesen entgegenwirken zu können.

Bereits im Jahr 2019 wurde Kritik an der Einführung der MDR aufgrund geringer Finanzierungsmöglichkeiten und umfassender klinischer Anforderungen sowie bezüglich des Dokumentationsaufwands bekundet (vgl. BVMed 2019, S. 13/24). Basis für weitere Analysen

1 Einleitung

sind Umfragen aus vergangenen Jahren, welche kurz nach der Inkraftsetzung des neuen Regelwerks Einschätzungen betroffener Akteure aus der MP-Branche einholten (vgl. hierzu unter anderem DIHK und Spectaris 2019; BVMed 2020a; BVMed 2021a; BVMed 2021b; BVMed 2021c; DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022 und BVMed 2023a).

Diese Arbeit zielt daher darauf ab, einen Beitrag zur weiteren Konkretisierung der Einflussnahme der MDR auf die MP-Branche mit der Fokussierung auf KMU zu leisten. Ferner wird die zugrundeliegende mittelstandsgeprägte Unternehmensstruktur der MP-Branche in den Fokus der Untersuchung gesetzt, um damit folgender Forschungsfrage nachzugehen:

Welche Vorgaben sind im Rahmen der Einführung der MDR im regulatorischen Kontext bei Medizinprodukten zu beachten, und welche ökonomische Auswirkungen mit Fokus auf das KMU-Umfeld können sich ergeben?

1.2 Aufbau der Arbeit

Die vorliegende Arbeit umfasst insgesamt neun Kapitel, welche sich in zwei Teile untergliedern.

Im ersten Teil erfolgt eine literaturgestützte theoretische Einordnung der MP-Branche sowie deren ökonomische Relevanz für Deutschland. Dabei liegt aufgrund der Mittelstandsprägung der Fokus auf KMU, welche beschrieben und in das Branchenumfeld eingeordnet werden. Weiterhin ist die Definition von MP und deren Eingruppierung für das Verständnis der weiteren Untersuchung an dieser Stelle vorzunehmen und auf die Produktbesonderheiten sowie des zu beachtenden Produktlebenszyklus von MP einzugehen.

Im nächsten Schritt liegt der Fokus auf der Regulierung von MP. Hierbei werden die Notwendigkeit existierender gesetzlicher Regelungen geschildert sowie die einzelnen Zuständigkeiten zunächst überblicksartig charakterisiert. Mithilfe der Darstellung europäischer und nationaler Gesetzesnormen werden die gesetzlichen Rahmenbedingungen aufgezeigt, welche MP für eine erfolgreiche Markteinführung erreichen müssen. In diesem Zusammenhang erfolgt eine Vorstellung der 2017 in Kraft getretenen MDR. Die Notwendigkeit der regulatorischen Anpassungen, deren Änderungsausmaß sowie die sich daraus ergebenden Herausforderungen für KMU werden an dieser Stelle dargelegt. Nachfolgend werden bereits durchgeführte Umfragen analysiert und der aktuelle Stand der MDR-Einführung kurz zusammengefasst. Aus diesen bis dahin gewonnenen Erkenntnissen werden zu überprüfende Teilfragen abgeleitet.

Der zweite Teil der Arbeit widmet sich der empirischen Untersuchung dieser Teilfragestellungen. Hierzu wird eingangs das Vorgehen zur Auswahl und Durchführung der angewendeten Forschungsmethodik beschrieben. Die aufgestellten Teilfragen werden unter Zuhilfenahme der Daten aus der Onlinebefragung durch ausgewählte statistische Methoden überprüft. Darauf folgt die Diskussion der relevanten Erkenntnisse aus der Umfrage sowie die Bezugnahme und Einordnung dieser in den theoretischen Kontext. Strategieempfehlungen für die weitere erfolgreiche Umsetzung der MDR werden daraus abgeleitet.

Ein Fazit sowie Ausblick auf noch ausstehenden Forschungsbedarf schließen die Arbeit ab.

2 Ökonomische Analyse der Medizinprodukte-Branche

2.1 Begriffliche Einordnung von Medizinprodukten und deren gesamtwirtschaftliche Bedeutsamkeit

Gemeinhin werden unter dem Begriff *Medizinprodukte* dem Menschen verfügbare Produkte zugeordnet, welche für verschiedene medizinischen Zweckbestimmungen anwendbar sind. Unterscheidbar sind dabei die Art des Einsatzes und der Verwendung des Produktes unter anderem zur physiologisch oder pathologisch indizierten Wirkung am oder im menschlichen Körper (vgl. Menean et al. 2020, S. 181). *Medizinprodukt* wird im Kontext dieser Arbeit als Sammelbegriff verwendet. Es werden dabei MP ohne technische Ausstattung sowie *Medizintechnik-Produkte* (Med-Tech-Produkte), welche als Teilbereich und Spezifikation von Medizinprodukten aufgefasst werden, subsumiert. Soweit keine explizite Unterteilung für die inhaltliche Darstellung notwendig ist, werden anhand des Begriffs *Medizinprodukt* alle Produktkategorien zusammenfassend angesprochen.

Arzneimittel (AM) sind zu MP hinsichtlich ihrer Komplexität abgrenzbar und werden im Paragraph (§) 2 Arzneimittelgesetz (AMG) definiert. Sie weisen eine metabolische Wechselwirkung zwischen dem menschlichen Organismus und den zugrundeliegenden Wirkstoffen auf. MP hingegen begründen für sich alleine meist keine eigenständige Therapie, da sie häufig lediglich einen Teil der medizinischen Intervention darstellen (vgl. Schubert 2019, S. 79). Bei der kombinierten Nutzung von AM und MP ist die Einteilung als AM oder MP entsprechend der hauptsächlichen Wirkungsweise sowie den Vorgaben des Paragraphen (§) 2 Abs. 1 Nr. 2b AMG vorzunehmen (vgl. Ilg 2019, S. 38).

Die nachfolgende Ausarbeitung fokussiert sich ausschließlich auf den Bereich der MP.

MP weisen, durch den typischerweise kurzen Produktlebenszyklus, eine weitere Besonderheit auf. Dieser fällt signifikant kürzer aus als der Zeitraum, der für eine Evaluation vorgesehen wird (vgl. Raddatz 2019, S. 178). Unternehmen erzielen ca. ein Drittel der Umsätze mit Produkten, welche jünger als drei Jahre alt sind (vgl. BVMed 2020a, S. 6), was die hohe

2 Ökonomische Analyse der Medizinprodukte-Branche

Innovationsdynamik kennzeichnet (vgl. Witzel 2019, S. 100). Zudem sind während des Lebenszyklus hohe Sicherheits- und Leistungsanforderungen vorzulegen, welche sich von der Produktidee bis hin zur Marktüberwachung nach Produkteinführung erstrecken (vgl. Klein, Kraft und Spitzenberger 2020, S. 888).

Hersteller werden bei der Produktentwicklung vor das Problem gestellt, die geforderten Nachweise über den prognostizierten Nutzen innerhalb eines realisierbaren Zeitraums zu erstellen. Da die meisten Studiendesigns länger angelegt sind, als der Entwicklungszyklus des Produkts andauert, kann die Durchführung einer entsprechenden nutzennachweisenden Studie für das herstellende Unternehmen unter ökonomischen Gesichtspunkten herausfordernd sein (vgl. Schubert 2019, S. 79). Bevor, währenddessen und nachdem ein MP dem Markt zur Verfügung steht, muss es, entsprechend der Eingruppierung in die jeweilige Risikoklasse, (weniger) umfangreiche spezifische regulatorische Anforderungen erfüllen. Die Entwicklung eines MP lässt sich dabei in fünf Phasen, wie Abbildung (Abb.) 1 zeigt, konkretisieren (vgl. Klein, Kraft und Spitzenberger 2020, S. 887/888).



Abbildung 1: Entwicklungsphasen eines MP

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Klein, Kraft und Spitzenberger 2020, S. 889.

Zu Beginn der Entwicklung eines MP – *Phase 1: Idee* – ist die Unsicherheit über Wirkung und Nutzen noch recht hoch, weshalb zunächst die technische Umsetzbarkeit zu überprüfen ist. Im Zeitablauf – *Phase 2: Entwicklung bis Marktzulassung* – werden durch Erprobung und Anwendung diese Unsicherheiten abgebaut und die benötigte Evidenz anhand der Durchführung von Tests an kleinen Probandengruppen aufgebaut. Zusätzlich wird das entwickelte Produkt auf Sicherheit, Leistungsfähigkeit sowie Wirksamkeit überprüft (vgl. Mühlbacher und Juhnke 2016, S. 70). Nach der *Phase 3: Markteinführung* beginnen die Produktproduktion sowie die Verhandlungen über Erstattungspreise mit dem Kostenträger. Zusätzlich finden Einweisungen der Anwender zur korrekten Inbetriebnahme des Produkts statt. Während *Phase 4: Marktüberwachung* wird das Produkt kontinuierlich überwacht und Langzeitbeobachtungen durchgeführt. In der fünften und letzten Phase erfolgen *Re-Audits*, die durch das Unternehmen selbst und/oder gezielt durch Benannte Stellen durchgeführt werden. Dabei werden das MP sowie das entsprechende Qualitätsmanagement überprüft (vgl. Klein, Kraft und Spitzenberger 2020, S.887-889).

Aufgrund der Heterogenität von MP ist eine genaue zeitliche Einteilung über die Dauer der einzelnen Phasen kaum möglich. Einer groben Einschätzung zufolge und abhängig vom jeweiligen MP, arbeiten Hersteller bis zu sieben Jahre an einem Produkt, bis es Marktreife erreicht (vgl. Worf, Tränkner und Wilke 2020, S. 136).

Die gesamtwirtschaftliche Analyse zeigt, dass die Gesundheitswirtschaft mit einem Anteil von 12,7 Prozent (%) im Jahr 2022 an der Bruttowertschöpfung der Gesamtwirtschaft beteiligt war. Seit dem Jahr 2021 erfolgt damit ein Wachstum der Bruttowertschöpfung von 5,9% auf ein Gesamtvolumen von 439,6 Milliarden (Mrd.) Euro (EUR) (vgl. BMWK 2023, S. 8). Hierunter fällt als Teilbereich die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW), mit einem Anteil von 23,4% der Bruttowertschöpfung an der Gesundheitswirtschaft (vgl. BMWK 2023, S. 55). Der Produktion von MP – als eine von zwei Kernbereichen der iGW – sind 19,1 Mrd. EUR zuzuschreiben, was einen Anteil von ca. 4,5% am Gesamtvolumen der Gesundheitswirtschaft entspricht. Trotz der absoluten Gewinne, welche die Herstellung von MP in den vergangenen fünf Jahren erwirtschaften konnte, geht der relative Anteil an den Wertschöpfungsgewinnen

der iGW zurück. Im Jahr 2017 lag dieser Anteil auf einem Höchstniveau von 21,2% und erreichte im Jahr 2022 den Tiefstand von 18,5% (vgl. BMWK 2023, S. 70). Gegensätzlich hat hier die Herstellung von Humanarzneimitteln – als zweiter Kernbereich der Produktion der iGW (vgl. BMWK 2023, S. 61) – einen entsprechenden Zuwachs des Anteils an der iGW erreichen können. Vergleichsweise war hier im Jahr 2017 der Anteil bei noch 18,5% und stieg bis zum Jahr 2022 auf 23,6% an. Dieser Zuwachs wird mit Sondereffekten, welche sich durch die COVID-19 Pandemie ergeben haben, in Verbindung gebracht (vgl. BMWK 2023, S. 64). Aufgrund der pandemischen Ausnahmesituation, war der Fokus auf die Herstellung von AM gerichtet, wodurch sich der prozentuale Rückgang des Anteils der MP-Herstellung mit erklären lassen könnte.

Auch für den Arbeitsmarkt ist die gesamte Gesundheitsbranche von Bedeutung, da ca. jeder sechste Arbeitsplatz und damit in etwa 8,1 Millionen (Mio.) Erwerbstätige dieser zuzuschreiben ist (vgl. BMWK 2023, S. 6/15). Im Vorjahresvergleich ist auch in dieser Teilkategorie ein Zuwachs von 0,3 Mio. Erwerbstätigen ($\hat{=}$ +3,85%) zu verzeichnen (vgl. BMWK 2023, S. 15). Davon können 236.000 Arbeitsplätze der Herstellung von MP zugeordnet werden (vgl. BMWK 2023, S. 61). Circa 15% der Arbeitsplätze sind MP-Herstellern mit einer Unternehmensgröße von mehr als 20 Beschäftigten zuzuordnen. Weitere ca. 60.000 Arbeitnehmer werden in Unternehmen mit weniger als 20 Mitarbeitern beschäftigt (vgl. BVMed 2020a, S. 7).

Neben den eben aufgezeigten direkten Effekten ergeben sich zusätzlich ausstrahlende Effekte auf die Gesamtwirtschaft. Aufgrund der Interaktion verschiedener Akteure und der damit einhergehenden Verflechtung zwischen der Gesundheitswirtschaft und anderen Wirtschaftsbereichen kann ein positiver gesamtwirtschaftlicher Effekt erreicht werden. Ein Euro Bruttowertschöpfung in der Gesundheitswirtschaft generiert 0,76 EUR zusätzliche Bruttowertschöpfung in anderen Bereichen.

Ähnliche Synthesen werden auch am Arbeitsmarkt erreicht. Durch wirtschaftliche Aktivitäten eines Arbeitnehmers der Gesundheitsbranche entstehen zusätzliche 0,55 Erwerbstätige in der Gesamtwirtschaft (vgl. BMWK 2023, S. 13).

Zusammenfassend zeigt sich, dass der Gesundheitswirtschaft ein nicht unerheblicher Beitrag zum allgemeinen deutschen Wirtschaftswachstum beigemessen werden kann (vgl. BVMed 2020a, S. 3).

Aber nicht nur nach nationalen Gesichtspunkten ist die Gesundheitssparte von Bedeutung, sondern auch internationale Geschäftsbeziehungen sind für das Wirtschaftswachstum dieser Branche mitverantwortlich (vgl. Spectaris 2020a, S. 6). Einen hohen Stellenwert nimmt dabei der Export von MP ein, welcher ca. zwei Drittel des Gesamtumsatzes entspricht (vgl. Spectaris 2020a, S. 6). Im Jahr 2022 wurde der Exportanteil von MP an der iGW auf 17,8% ($\hat{=}$ 30,5 Mrd. EUR) beziffert. Damit wird zwar der Negativtrend, welcher seit 2013 besteht – im Jahr 2013 belief sich der Anteil der MP-Herstellung an der iGW auf 25,5% ($\hat{=}$ 23,4 Mrd. EUR) –, im anteiligen Vergleich fortgeschrieben, allerdings können trotzdem steigende absolute Exportwerte von MP erzielt werden. Es ergibt sich damit resümierend ein absoluter Gesamtzuwachs der Exporte von 7,1 Mrd. EUR und anteilig am iGW ein prozentualer Gesamtverlust von 7,7%-Punkten für den Zeitraum von 2013 bis 2022. Lediglich im Jahr 2020, welches besonders von den Maßnahmen im Kontext der COVID-19 Pandemie geprägt war, konnte weder ein prozentualer Zuwachs am iGW, noch eine absolute Steigerung der Wertschöpfung erreicht werden (vgl. BMWK 2023, S. 72).

Außenwirtschaftlich sind hierbei nicht nur Exporte von Relevanz, auch MP-Importe nach Deutschland werden durchgeführt. Ähnlich wie auch bei den Exporten zeigt sich im Verlauf des prozentualen Anteils an der iGW ein Rückgang von 8,4%-Punkten und ein Anstieg der Importe um 6,6 Mrd. EUR innerhalb des Zeitraums 2013 bis 2022. Anders als bei den Exporten kam es in den Jahren 2015 sowie 2022 nicht nur im prozentualen Anteil, sondern ebenfalls bei den absoluten Importen zu Rückgängen. Die relative Bedeutung von Importen an der iGW nimmt damit in den letzten zehn Jahren stetig ab. Aktuell ist mit einem Anteil von 19,8% an der iGW der niedrigste Wert seit 2015 erreicht (vgl. BMWK 2023, S. 73).

Bei der separaten Analyse von Medizintechnik (Med-Tech) wird eine deutsche Exportquote von ca. 65% ermittelt (vgl. BVMed 2020a, S. 5). Dabei waren 2022 Länder der Europäischen

Union (EU) mit ca. 39% wichtigste Zielregion für deutsche Exporte (vgl. Spectaris 2022, S. 19). Aber auch die Nachfrage nach Produkten aus Nordamerika oder China konnte in den letzten Jahren ein deutliches Wachstum verzeichnen (vgl. BVMed 2020a, S. 5). Weltmarktführer gemessen an den Med-Tech-Marktanteilen ist Nordamerika mit ca. 39%, gefolgt von Asien und Pazifik mit einem 27%igen globalen Marktanteil und mit 26% belegt Europa den dritten Rang (vgl. Spectaris 2022, S. 23). Der zweite Rang wird vorwiegend mit einem Anteil von 20%-Punkten durch den chinesischen Markt dominiert (vgl. Spectaris 2022, S. 32).

Wichtigste Handelspartner Deutschlands für Ex- sowie Importe sind die Vereinigte Staaten von Amerika (USA) sowie China. Für Exporte sind zudem die Niederlande, Frankreich und das Vereinigte Königreich unter den Top fünf der Zielländer. Importe bezieht Deutschland neben den oben genannten Haupthandelspartnerländern weiter aus der Schweiz, Irland und Mexiko (vgl. Spectaris 2022, S. 18).

2.2 KMU-Abgrenzung und unternehmensstrukturelle Zusammensetzung der MP-Branche

Die MP-Branche ist durch einen überdurchschnittlichen Anteil von 93% von KMU gekennzeichnet und gilt damit als stark mittelstandsgeprägt (vgl. Spectaris 2022, S. 8). Hinsichtlich der Abgrenzung der Unternehmensgröße kann unter anderem die Beschäftigtenanzahl der jeweiligen Unternehmen herangezogen werden. Das Institut für Mittelstandsforschung (IfM) in Bonn sowie die EU-Kommission haben hierzu Grenzwerte definiert, wonach sich bestehende und neue Unternehmen hinsichtlich ihrer Größenzugehörigkeit kategorisieren lassen. Es werden quantitative Schwellwerte nach *Zahl der Beschäftigten* und *Umsatz pro Jahr* festgelegt, wodurch eine Abgrenzung von kleinen und mittleren Unternehmen zu Großunternehmen stattfinden kann.

Die Grenzwerte der *EU-Kommission* gelten seit dem Jahr 2005 und sind in der EU-Empfehlung 2003/362 für Einzelunternehmen definiert. Als Unternehmen wird eine juristische Person bezeichnet, welche unabhängig der gewählten Rechtsform eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt

(vgl. Europäische Kommission 2003, S. L124/39, Artikel 1). Liegt eine Gruppenzugehörigkeit vor, müssen je nach Höhe der Beteiligung die entsprechenden Werte berücksichtigt werden. Das Vornehmen dieser Kategorisierung ist notwendig, um Zugang zu Finanzmitteln und EU-Förderprogramme zu erhalten, welche sich explizit an KMU richten (vgl. IfM Bonn 2021a). Die geltenden Schwellenwerte gemäß (gem.) der EU-Kommission sind der Abb. 2 im Detail zu entnehmen, wobei der zusätzlich genannte Schwellenwert *Bilanzsumme* aufgrund des „oder-Kriteriums“ zwischen Bilanzsumme und Jahresumsatz sowie der besseren Vergleichbarkeit und Übersichtlichkeit nicht mit aufgelistet wird. Es wird zwischen drei Unternehmensgrößen – Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen – unterschieden. Diese werden aufsteigend nach der Anzahl der Mitarbeiter und des zugrundeliegenden Jahresumsatzes sortiert. Nach Definition der *EU-Kommission* fallen damit alle Unternehmen unter die KMU-Regelung, welche weniger als 250 Mitarbeiter beschäftigen und einen Jahresumsatz von nicht mehr als 50 Mio. EUR erwirtschaften oder die Bilanzsumme einen Wert von 43 Mio. EUR nicht überschreitet.

KMU-Definition der EU-Kommission

- nach Zahl der Beschäftigten und Jahresumsatz -

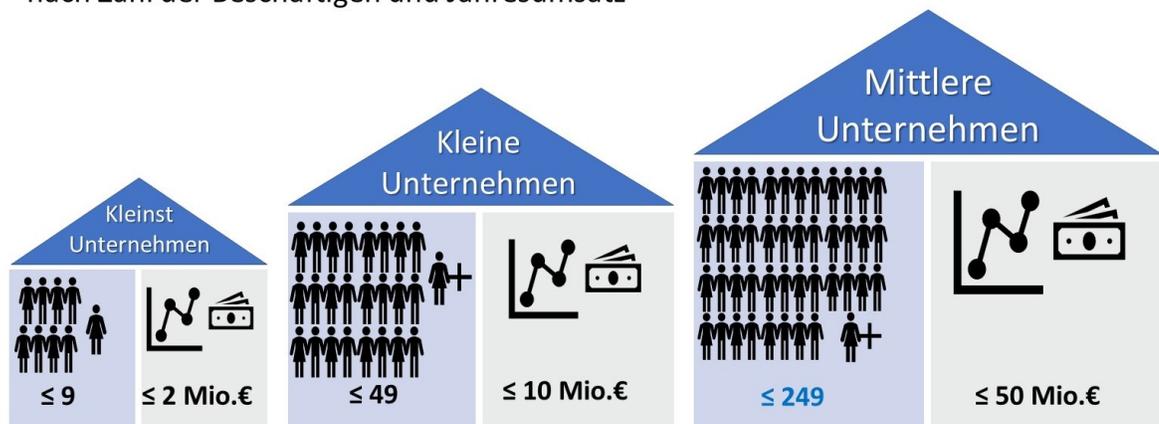


Abbildung 2: KMU-Schwellenwerte der EU-Kommission

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an IfM Bonn 2021a.

Das *IfM Bonn* hingegen weist abweichende Grenzwerte im Vergleich zur EU-Kommission auf. Als quantitative Kriterien werden ausschließlich der *Jahresumsatz* und die *Beschäftigtenzahl* herangezogen, jedoch unter der Maßgabe einer Ausweitung der Grenze von bis 499 Beschäftigten und 50 Mio. EUR Umsatz im Jahr für Unternehmen mittlerer Größe. Diese Vorgabe des angehobenen Schwellenwerts der Beschäftigten bei mittleren Unternehmen bekräftigt die Besonderheit der vom Mittelstand geprägten deutschen Wirtschaft. Um dennoch eine Harmonisierung und Vereinheitlichung zu den Standards der EU-Kommission zu erreichen, werden seit 2016 zusätzlich Kleinunternehmen als Kategorie in der Definition des IfM Bonn aufgenommen (vgl. IfM Bonn 2021b). Neben dieser Unterscheidung ist auch das Fehlen der *Bilanzsumme* als zusätzliches Kriterium zur Eingruppierung eine Modifikation zwischen der Einteilung nach EU-Kommission und IfM Bonn. Damit gelten unter Bezugnahme auf die Definition des IfM Bonn alle Unternehmen, welche weniger als 500 Mitarbeiter beschäftigen und einen geringeren Jahresumsatz von 50 Mio. EUR erwirtschaften als KMU (vgl. IfM Bonn 2021b). Wie auch in der Abb. 2 werden auch in der nachfolgenden Abb. 3 die drei Unternehmensgrößen hinsichtlich der zugrundeliegenden Grenzwerte gem. des *IfM Bonn* dargestellt:

KMU-Definition des IfM Bonn

- nach Zahl der Beschäftigten und Jahresumsatz -

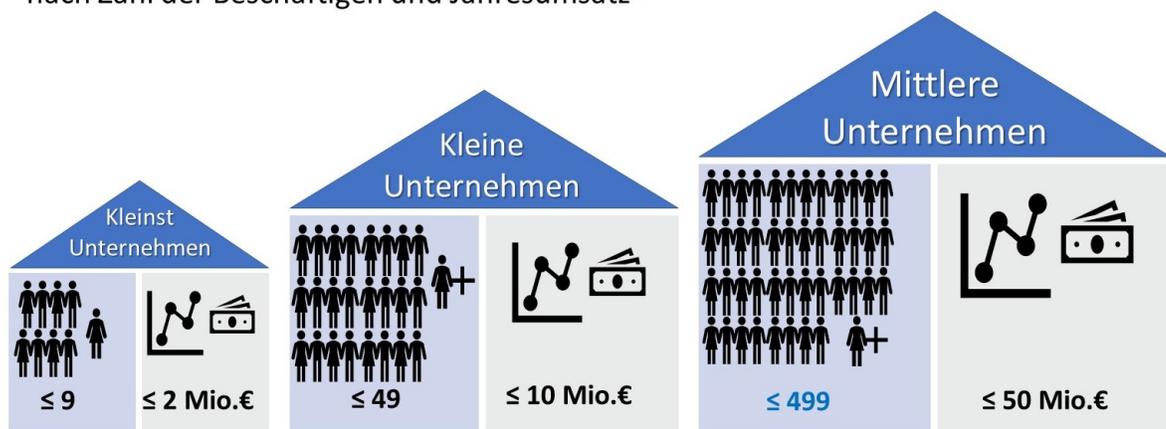


Abbildung 3: KMU-Schwellenwerte des IfM Bonn

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an IfM Bonn 2021b.

Der überwiegende Anteil der Med-Tech-Ingenieure sind in KMUs beschäftigt. Dadurch wird die Innovationstätigkeit im Mittelstand bei MP deutlich gestärkt. Um dem Innovationsdruck begegnen zu können, treten Unternehmen zur Entwicklung von Ideen und Produkt zusätzlich in den aktiven und intensiven Austausch mit (Praxis-)Anwendern (vgl. BVMed 2020a, S. 6). Dies geschieht nach dem Vorbild der sog. *Lead User-Methode*.¹ So ist es den Herstellern möglich, auf die Bedürfnisse der Anwender zu reagieren sowie deren Ideen im Produktions- und Entwicklungsprozess mit aufzunehmen, um entsprechende Produkte dem Markt und damit der Patientenversorgung zur Verfügung zu stellen. In der Studie von Plugmann (2018) wurde diese Zusammenarbeit zwischen MP-Herstellern und Anwendern speziell im Bereich KMU evaluiert. Das Ergebnis ist positiv zu interpretieren, da eine deutliche Vorteilsnahme für die weitere Produktentwicklung durch das Feedback der Lead-User erreicht werden konnte (vgl. Plugmann 2018, S. 47-50).

Bei MP kommt weiter hinzu, dass sie einen hohen Grad an Interdisziplinarität bei der Entwicklung vorweisen sowie vielfältige regulatorische Anforderungen erfüllen müssen. MP-Hersteller greifen für die Entwicklung neuer Technologien und Produkte auf Disziplinen wie bspw.

- Mikrosystemtechnologie
- Nanotechnologie
- optische Technologie
- Informations- und Kommunikationstechnologie

zurück. Unter Zuhilfenahme solcher Schlüsseltechnologien lässt sich ein entsprechend breites Produktspektrum erreichen (vgl. BMWi 2021a), wobei gerade der Mittelstand der Antrieb für zukunftsweisende Innovationen ist (vgl. BMBF 2016, S. 11).

Bei der Entwicklung von technisch einwandfreien Produkten ist somit das Know-How diverser Disziplinen zu vereinen sowie der gültige Rechtsrahmen zu berücksichtigen, wofür

¹Detaillierte Informationen zu dieser Methode sind u.a. in Urban und Hippel (1988), Hippel (2005) sowie Baldwin und Hippel (2011) einzusehen.

entsprechend ausgebildetes Fachpersonal benötigt wird. Neben diesen Voraussetzungen ist auch die klinische Erprobung ein wesentlicher Teil des Prozesses der Marktzulassung, bevor ein MP der Patientenversorgung zur Verfügung gestellt werden kann (vgl. BMBF 2021). Um diese Voraussetzungen zu erfüllen, sind intensive Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zu leisten, welche gerade für KMU vor finanzielle Herausforderungen stellt. Im Durchschnitt werden für weitere Entwicklungen ca. 9% des Umsatzes in Forschung und Entwicklung (FuE) reinvestiert (vgl. BVMed 2020a, S. 6). Diese Schritte sind der *Phase 1: Idee* sowie *Phase 2: Entwicklung bis Marktzulassung* des MP-Lebenszyklus, dargestellt in Abb. 1, angehörig. Nicht nur der finanzieller Druck hinsichtlich der nötigen Investitionen im Bereich FuE betrifft gerade kleine Unternehmen, sondern ebenfalls weitere Ressourcenbindungen durch die europäische regulatorische Vereinheitlichung mit Hilfe der Einführung der *MDR*. Der Wunsch nach unterstützenden Förderprogrammen ist hierbei hoch, um die Umsetzung der MDR auch für KMU möglichst reibungslos stattfinden zu lassen und somit den Innovationsstandort Deutschland weiter zu stärken (vgl. BVMed 2020b).

2.3 Ökonomische Bedeutung der KMU bei Medizinprodukten

Durch die Weiterentwicklung von MP soll nicht nur die Patientenversorgung sicherer und effektiver gestaltet werden, sondern auch langfristig gesamtwirtschaftliche Kosteneinsparungen erreicht werden. Medizinische Innovationen sind deshalb dem Markt schnellstmöglich zur Verfügung zu stellen, ohne allerdings Patienten zu gefährden (vgl. Tunder 2020, S.7). Nutzen-Wirksamkeitseffekte durch MP könnten folgende ökonomische Vorteile erzielen: Effiziente Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten würden eine frühzeitige Erkennung von Krankheiten ermöglichen, wodurch die Reduktion von Genesungszeit sowie Liegezeiten und damit einhergehende Ausfallzeiten des Patienten erreicht würden. Aufgrund dessen kann es dem Patienten ermöglicht werden, schneller an den Arbeitsplatz zurückzukehren und wieder am gesellschaftlichen Leben (vollumfänglich) teilzunehmen (vgl. BVMed 2020a, S. 30).

2 Ökonomische Analyse der Medizinprodukte-Branche

Der Gesetzgeber regelt im §12 SGB V, dass medizinische Versorgung stets unter den gegebenen *Wirtschaftlichkeitsgeboten* stattzufinden hat, um die Solidargemeinschaft vor unnötigen Ausgaben zu schützen (vgl. Tunder 2020, S. 7). Im Jahr 2019 lag der Anteil der Gesundheitsausgaben gemessen am Bruttoinlandsprodukt (BIP) bei 11,7% – dieser Wert unterliegt seit 2012 keinen signifikanten Schwankungen. Deutschland nimmt im europäischen Vergleich, nach der Schweiz mit 12,1%, allerdings in diesem Kontext eine Spitzenposition ein. Der Durchschnittswert gem. der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) liegt bei 8,3% für Gesundheitsausgaben gemessen an der volkswirtschaftlichen Leistungsfähigkeit eines Landes (vgl. OECD 2020). Hieraus ergibt sich, dass die getätigten Gesundheitsausgaben in einer bedeutenden Höhe stattfinden, wobei es sich um Gesamtausgaben handelt und diese sich somit nicht ausschließlich den MP zuordnen lassen.

Bei der konkreten Analyse der Verteilung nach Größenklasse können im Bereich der Medizintechnik von insgesamt 1.443 Betrieben, 1.344 Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern identifiziert werden. Davon gab der Großteil von 950 Unternehmen an, weniger als 50 Mitarbeiter zu beschäftigen. 52 Unternehmen beschäftigen unter 500 Mitarbeiter (vgl. Spectaris 2022, S. 10) und können damit noch unter die KMU-Regelung aufgenommen werden, wenn die weiter gefassten Schwellenwerte gem. IfM Bonn zugrunde gelegt werden (vgl. IfM Bonn 2021b). Bei den verbleibenden 47 Betrieben handelt es sich um große Unternehmensstrukturen ab 500 Mitarbeitern, wovon 23 Unternehmen mehr als 1.000 Mitarbeiter beschäftigen (vgl. Spectaris 2022, S. 10). Eine solche Auflistung für die MP-Branche kann nicht generiert werden, wobei die klare Differenzierung zwischen Med-Tech- und MP-Herstellern nicht immer trennscharf durchführbar ist und demnach diese vorgestellte Zusammensetzung auf den gesamten Markt übertragbar ist.

Die MP-Branche hat auch auf dem deutschen Arbeitsmarkt einen deutlichen Bedeutungszuwachs erfahren. Wohingegen im Jahr 2004 79.000 Beschäftigte der Med-Tech-Branche² zugeordnet werden konnten (vgl. Spectaris 2020b), sind es im Jahr 2022 bereits 236.000

²Ob hierunter ebenfalls Beschäftigte in MP-Unternehmen fallen oder eine klare Abgrenzung vorliegt, ist den Aufzeichnungen nicht zu entnehmen, kann aber aufgrund der Höhe und der weiteren Entwicklung in den nachfolgenden Jahren angenommen werden.

2 Ökonomische Analyse der Medizinprodukte-Branche

Erwerbstätige in den Bereichen MP und Med-Tech (vgl. BMWK 2023, S. 71). In der Zeitspanne der letzten zehn Jahre ergibt sich damit ein Zuwachs der Beschäftigten von 15,5% ($\hat{=}$ +31.700 Arbeitsplätze). Seit 2013 unterliegt die MP-Branche damit jedes Jahr einem Arbeitsmarktwachstum von ca. 1,5% (vgl. BMWK 2023, S. 71).

Neben wenigen großen Industrieunternehmen, welche vorwiegend den Markt für medizinische Großgeräte (z.B. Computertomograf -CT-, Magnetresonanztomograf -MRT-) dominieren, bilden die KMU in diesem Marktsegment das „innovative Rückgrat“ der Branche (vgl. BMBF 2021). Die stete Innovationstätigkeit ist in dem dynamischen und sich damit schnell verändernden Umfeld – auch aufgrund kurzer Produktlebenszyklen (vgl. Raddatz 2019, S. 178) – notwendig, um mit dem raschen medizintechnischen Fortschritt mitzuhalten (vgl. BMBF 2021). Deutsche MP-Hersteller belegen im internationalen Vergleich für europäische Patentanmeldungen hinter den USA, mit ca. 14.000 Anmeldungen den zweiten Rang, wodurch sich die rege Innovationstätigkeit in diesem Bereich zeigt (vgl. BVMed 2020a, S. 6).

Entsprechend zu den steigenden Beschäftigtenzahlen kann die deutsche Med-Tech-Industrie ebenfalls eine positive Entwicklung der generierten Umsätze konstatieren. Hierbei waren Umsatzsteigerungen, nicht nur auf dem deutschen Markt, sondern explizit im Ausland erreicht worden. In der Zeitreihenanalyse von 2003 bis 2019 waren die positiven Umsatzentwicklungen auf dem Inlandsmarkt zwar verhaltener als im Auslandsgeschäft, jedoch kontinuierlich zu verbuchen. Im Vergleich zum Jahr 2013 (7,86 Mrd. EUR) konnte der Inlandsumsatz im Jahr 2017 (10,85 Mrd. EUR) um ca. 38% gesteigert werden. Einen weitaus deutlicheren Zuwachs erwirtschaftete das Auslandsgeschäft, welches in den vergangenen 16 Jahren das Umsatzvolumen mehr als verdreifachen konnte. Insgesamt erreichten die deutschen Med-Tech-Hersteller ein Umsatzvolumen von ca. 33,4 Mrd. EUR im Jahr 2019 (vgl. Spectaris 2020c; Spectaris 2020d), welches im Jahr 2021 auf 36,4 Mrd. EUR weiter anstieg (vgl. Spectaris 2022, S. 10).

Die Gesamtumsatzentwicklung sowie konkretisiert nach In- und Auslandsumsatz stellt die Abb. 4 dar.

2 Ökonomische Analyse der Medizinprodukte-Branche

Umsatz der deutschen Medizintechnik-Industrie – 2003-2021

- Gesamtumsatz aufgeteilt nach In- und Auslandsumsatz -

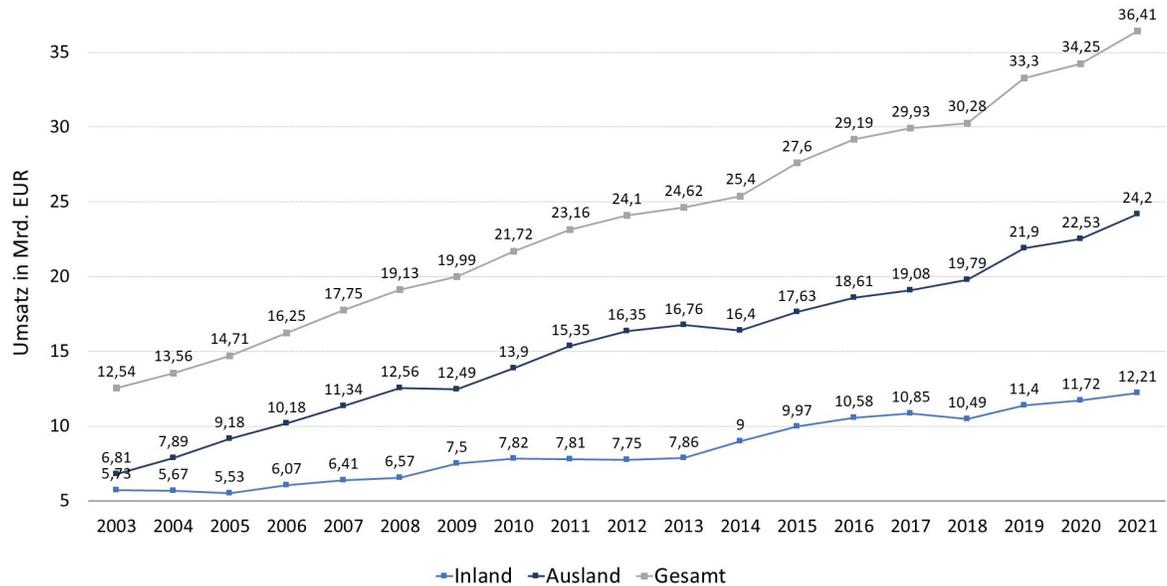


Abbildung 4: Umsatzverteilung der deutschen MedTech-Industrie von 2003-2019

Quelle: Eigene Darstellung, Daten entnommen aus Spectaris 2020c, 2020d und 2022.

Die bisherigen Ausführungen zeigen, dass die MP-Branche im Allgemeinen eine wachstumsstarke und innovative Branche ist, welche durch einem hohen Anteil an kleinen und mittleren Unternehmen geprägt ist, die jedoch mit einigen Herausforderungen umgehen muss. Daraus abzuleiten ist, dass MP für unterschiedliche Stakeholder einen Zugewinn generieren können. Auf der einen Seite steht der quantifizierbare Nutzen im Sinne von Umsatz und/oder Gewinn und auf der anderen Seite der indirekte Nutzen, welcher sich durch die positive Wirkung auf die Lebensqualität oder eine verbesserte Gesundheitsversorgung ausdrücken lässt. Neben dem essenziellen Stellenwert als Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor leistet die MP-Branche auch einen wichtigen Beitrag zu einer effizienten Gesundheitsversorgung. Zusätzlich wird durch den Einbezug von Regulierung die Gesellschaft vor übermäßigen sowie unnötigen Ausgaben im Rahmen der Gesundheitsversorgung geschützt. Damit können folgende Bedeutsamkeiten für die verschiedenen Interessensgruppen abgeleitet werden (vgl. BVMed 2020a, S. 5):

- **Patienten:** Verbesserung der Lebensqualität und/oder Wiederherstellung von Gesundheit
- **Anwender:** Einfache Anwendung sowie frühzeitiges Erkennen von physischen Veränderungen
- **Hersteller:** Zukunftsstarker Wachstumsmarkt mit Potenzial zur Gewinnerzielung
- **Beitragszahler:** Verbesserung sowie effiziente Gestaltung von Prozessen und Reduzierung von Krankheitstagen der Patienten
- **Arbeitsmarkt:** Steigerung des Exportgeschäfts sowie Schaffung von Arbeitsplätzen
- **Gesetzgeber:** Bedeutender Wirtschaftsstandort sowie Aufsicht über Sicherheit

Der demographische Wandel, welcher als weiterer Indikator für den Wachstumsmarkt MP-Branche gilt, wird auch zukünftig weitere Gesundheitsausgaben notwendig machen. Aber auch Gesundheitsinvestitionen in Schwellenländern und der damit einhergehenden steigenden Nachfrage nach MP aus dem Ausland wird den positiven Wachstumstrend des MP-Marktes fortführen. Rückschließend auf eine Exortquote von ca. 66% zeigt sich auch die Bedeutung des Auslandsgeschäfts. Neben klassischen MP treten MP-Hersteller zunehmend auch als Anbieter digitaler Lösungen für eine verbesserte Gesundheitsversorgung auf, um aufkommenden Bedürfnissen durch Anwender und Patienten zu entsprechen, wodurch sich neue Geschäftszweige eröffnen.

Neben dieser positiven Marktentwicklung sind allerdings auch Hürden zu überwinden. Steigende Material-, Energie- und Logistikkosten, Störungen der Lieferkette sowie zusätzliche und veränderte regulatorische Anforderungen mit entsprechend erhöhtem bürokratischem Aufwand haben eine hemmende Wirkung auf die weitere Entwicklung des MP-Marktes (vgl. Spectaris 2022, S. 9).

3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR

3.1 Merkmale und Klassifikation von Medizinprodukten

3.1.1 Definition von Medizinprodukten nach MDD und MDR

Für eine hochwertige Patientenversorgung sind zwei Produktkategorien vorherrschend: MP und AM. Neben der einheitlichen Vorgabe, dass die Patientensicherheit bei diesen beiden Produktarten das ausschlaggebende Kriterium ist, liegen dennoch unterschiedliche, der Produktkategorie entsprechende, einzuhaltende gesetzliche Regelungen vor. Die in Kapitel 2.1 einleitende Erklärung wird im Folgenden im Rahmen der Zielsetzung der zugrunde liegenden Arbeit für MP spezifiziert und in den Kontext der regulatorische Konkretisierung aus jüngster Vergangenheit gebracht.

Die alte Begriffsbestimmung für MP wurde im Rahmen der EU-Richtlinie 93/43/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte – auch *Medical Device Directive (MDD)* genannt – in Art. 1 Abs. 2a MDD wie folgt definiert:

„„Medizinprodukt“: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- *Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;*
- *Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;*
- *Empfängnisregelung,*

3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Zur nationalen Umsetzung wurde dies als Legaldefinition in § 3 Nr. 1 MPG aufgenommen. Diese galt bis der Anspruch auf Vereinheitlichung und Homogenisierung der Regulierung von MP auf EU-Ebene angestrebt wurde. Seit Mai 2017 und mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates – MDR – wurde die Definition von MP konkretisiert (vgl. MDR) und nach einer Übergangsfrist das ehemals geltende MPG durch die MDR gänzlich abgelöst. Damit werden MP nach neuem geltenden Recht in Art. 2 Nr. 1 MDR wie folgt definiert:

„Medizinprodukt‘: bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- *Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- *Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,*
- *Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben*

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR

- *Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,*
- *Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.“*

Schon aufgrund des Umfangs der aktuell geltenden Begriffsbestimmung nach MDR ist erkennbar, dass die Zielsetzung eine Verdeutlichung der Definition ist. Dabei wurden detailliertere Abgrenzungen geschaffen und Hervorhebungen getroffen. Nach der Definition gemäß der MDD wurde beispielsweise „Empfängnisregelung“ als allumfassender Begriff genannt. Die MDR hingegen nimmt in diesem Kontext die Differenzierung nach „Empfängnisverhütung oder -förderung“ konkret mit auf. Zusätzlich werden nun ebenfalls Produkte, welche zur „Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation“ von definierten MP benötigt werden, ebenfalls als solche bezeichnet, wodurch es zu einer grundsätzlichen Ausweitung, welche Produkte als MP gelten, führt. Ebenfalls wurde der einleitende Satz, welcher die verschiedenen Produktgruppen als MP zugehörig definieren, erweitert und eine Verallgemeinerung der diagnostischen und/oder therapeutischen Zweckbestimmung der verschiedenen Produktarten in die jeweiligen Spiegelstriche hinzugenommen, um hier weiteren Interpretationsspielraum vorzubeugen.

Ausgehend von dieser Begriffsbestimmung nach Art. 2 Nr. 1 MDR wird unter einem MP, anders als bei AM, hauptsächlich ein physikalisch wirkender Gegenstand subsumiert (vgl. Winkler 2020, S. 460; Deutsch und Spickhoff 2008, S. 918), wodurch MP eine diffizile Produktheterogenität aufweisen: Operationsbesteck, Herzschrittmacher sowie Magnetresonanztomograf (MRT)-Geräte fallen jeweils unter die Bezeichnung MP (vgl. Pflüger 2009, S. 405). Im Jahr 2017 waren ca. 400.000 unterschiedliche MP am Markt erhältlich (vgl. Witzel 2019, S. 100).

Die Abgrenzung von MP zur Med-Tech erfolgt durch die Anwendung von Erkenntnissen u.a. der Disziplinen Elektrotechnik/Elektronik, Feinmechanik, Optik, Textilwirtschaft, Kunststoffverarbeitung sowie dem Pharmabereich und der Biotechnologie (vgl. Raab und Weiß 2004, S. 739), wodurch innovative Lösungen für Diagnose- und Therapiegerätschaften entwickelt

werden (vgl. Lux 2017, S. 3). Somit gehört jedes technische System (Med-Tech), bei welchem der Fokus des Anwendungsbezugs im Bereich der Heilkunde liegt sowie die oben ausgeführte Definition der MDR erfüllt wird, der Gruppe der MP an (vgl. Klein und Kraft 2020, S. 850). Für eine einheitliche Begriffsanwendung wird in dieser Arbeit nicht zwischen den Produkten im Allgemeinen (MP) und den technischen Lösungen im Speziellen (Med-Tech) unterschieden, sondern beide Begrifflichkeiten und die darunter fallenden Produkte unter der Bezeichnung „Medizinprodukt“ zusammengefasst.

3.1.2 Darstellung der Risikokategorien für Medizinprodukte

Aufgrund der eben beschriebenen Interdisziplinarität im Bereich der MP ergibt sich ein vielfältiges Produktspektrum. Dies erstreckt sich vom klassischen Verbandsmaterial über Seh- und Hörhilfen, bis hin zu Kathetervorrichtungen, Implantaten und Herzschrittmachern (vgl. Wille 2014, S. 246).

Gemäß dieser Produktheterogenität im Bereich der MP wird die Einteilung in sogenannte Risikoklassen notwendig, um eine Unterscheidung hinsichtlich des ggf. notwendigen Zertifizierungsverfahrens herzustellen (vgl. Deutsch und Spickhoff 2008, S. 919). Dies ist gem. Kapitel (Kap.) V Abschnitt 1 Art. 51 Abs. 1 MDR in Verbindung mit (i.V.m.) Anhang VIII Kap. 1 MDR vorzunehmen. Dabei richtet sich die Zuordnung zu einer dieser Klassifikationsgruppen nach der jeweiligen Zweckbestimmung des zugrundeliegenden Produkts unter der Angabe von Dauer und Invasivität des Produkts (Anhang VIII Kap. 1 Nr. 1 und 2 MDR). Produkte der Risikoklasse I werden aufgrund der Vorgaben der Begriffsbestimmung gem. Art. 2 Nr. 1 MDR des letzten Spiegelstriches, gem. §6 Abs. 2 Nr. 2 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) weiter differenziert. Hierfür stehen die Kategorien

- Klasse I: geringes Risikopotential bei der Anwendung,
 - Klasse Ir: wiederverwendbares chirurgisches Instrument
 - Klasse Is: Produkte, welche in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden
 - Klasse Im: Produkte mit Messfunktion

3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR

- Klasse IIa: mittleres Risikopotential bei der Anwendung,
- Klasse IIb: erhöhtes Risikopotential bei der Anwendung und
- Klasse III: hohes Risikopotential bei der Anwendung

zur Verfügung (vgl. BVMed 2020a, S. 15; §6 Abs. 2 Nr. 2 MPDG).

Zunächst ist die jeweilige Zweckbestimmung des Produkts ausschlaggebend, welche Klassifizierungsregeln gem. Anhang VIII Kap. II MDR Anwendung finden. Falls ein MP in Kombination mit einem anderen Produkt angewendet werden kann, so sind die jeweiligen Klassifikationsregelungen der jeweiligen Produkte anzuwenden. Auch Software, welche die Anwendung der Produkte beeinflussen kann, ist gemäß des Produkts zu klassifizieren. Ist diese jedoch für sich alleine anzuwenden, so ist sie auch für sich alleine zu klassifizieren. Bei Produkten, für welche mehrere Regelungen gem. der Auskünfte des Herstellers gelten können, sind die strengsten Regelungen einzuhalten.

Dabei werden unterschiedliche Produktarten definiert, wonach sich die anzuwendenden Klassifizierungsregelungen gem. des Anhangs VIII Kap. III MDR richten:

- Nicht invasive Produkte → Anhang VIII Kap. III Nr. 4 MDR, Regeln 1 bis 4
- Invasive Produkte → Anhang VIII Kap. III Nr. 5 MDR, Regeln 5 bis 8
- Aktive Produkte → Anhang VIII Kap. III Nr. 6 MDR, Regeln 9 bis 13
- Besondere Regeln → Anhang VIII Kap. III Nr. 7 MDR, Regeln 14 bis 22

MP, welche den Risikoklassen IIb und III zugeordnet werden, sind gem. §137h Abs. 2 SGB V Produkte *hoher Risikoklasse*, wodurch spezielle und intensivere Anforderungen an die durchzuführende Nutzenbewertung für die Zulassung zu erfüllen sind. Die Einteilung in diese Risikoklassen erfolgt aufgrund des zunehmenden und nachhaltigeren Eingriffs in körperliche Funktionsweisen hinsichtlich der Dauer und Invasivität des Produkts (Anhang VIII Kap. 1 Nr. 1 und 2 MDR). Dem Ausmaß dieses Eingriffs gemäß wird der Patient einem entsprechenden Risiko ausgesetzt (vgl. Wolf, Dettloff und Egger 2017, S. 77). Im Gegensatz zu AM wird im Medizinprodukterecht nicht ausschließlich der Patient, sondern

3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR

auch der Anwender und weitere Dritte geschützt. Durch diesen umfangreichen Schutz erhöht sich der zu leistende Aufwand für die Risikobewertung bei MP (vgl. BVMed 2020a, S. 17). Die Produkthanforderungen und nachzuweisenden Produkteigenschaften werden vom Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) wie nachfolgend zusammengefasst:

- *„Minimierung, Analyse und Bewertung verbleibender Produktrisiken*
- *Sicherstellung biologischer Verträglichkeit, Verringerung oder Vermeidung von Infektionsrisiken*
- *Gewährleistung mechanischer, elektrischer und elektromagnetischer Produktsicherheit*
- *Prüfung und Hinweise zur Kombinierbarkeit mit Fremdprodukten*
- *Prüfung produktbezogener Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit*
- *Einhaltung ausgelobter Produkteigenschaften und Spezifikationen*
- *Gewährleistung der Messgenauigkeit*
- *Überwachung des Herstellers und des Medizinprodukts während des Produktlebenszyklus“ (BVMed 2020a, S. 18).*

Abhängig vom Vertriebsland gelten nationale, europäische und internationale sowie für das jeweilig betreffende Produkt relevante normative, technische und regulative Vorgaben, welche einzuhalten und umzusetzen sind (vgl. BVMed 2020a, S. 17).

3.2 Regulierung im Gesundheitswesen und relevante Akteure

Gesetzliche Regelungen und Normen dienen dazu, das gesellschaftliche Leben sowie das menschliche Verhalten zu steuern und eine Ordnung innerhalb der Gesellschaft herzustellen (vgl. Gößmann 2019, S. 2). Sie agieren in unterschiedlichen Funktionen:

- **Schutzfunktion** des Einzelnen → als Rechtsgarantie
- **Entscheidungsfunktion** → in Streitfällen
- **Legitimation** → zur staatlichen Herrschaft.

Dabei ist das Wirken von Gesetzen zudem von politischer Relevanz geprägt, da mit Hilfe von entsprechenden Rechtsnormen gesetzte Ziele, aufgrund der kausalen Wirkungsweise, realisiert werden können. Die Zielerreichung tritt allerdings meist nicht direkt und unmittelbar ein, sondern durch die entsprechende Umsetzung (vgl. Rottleuthner und Rottleuthner-Lutter 2010, S. 18). Eine ähnliche Verhaltenssteuerung und damit Sicherstellung der allgemeinen gesellschaftlichen Gesundheit und des Wohlbefindens (vgl. Rottleuthner und Rottleuthner-Lutter 2010, S. 36) hat auch die hohe Regulierungsdichte im medizinischen Kontext zum Ziel.

Die Bundesrepublik Deutschland gilt nach Art. 20 Abs. 1 Grundgesetz (GG) als ein sozialer Bundesstaat. Aufgabe des Sozialstaates ist es, die Bevölkerung gegen negative und unvorhersehbare Ereignisse (u.a. Krankheit oder Invalidität) abzusichern (vgl. Panreck 2018, S. 363). Dabei steuert der Gesetzgeber, wie oben beschrieben, durch Ge- und Verbote das Interagieren aller sozialpolitischen Akteure und regelt die Umverteilung sowie Bereitstellung notwendiger Dienste im bspw. Gesundheitswesen (vgl. Bäcker et al. 2010, S. 47). Das Eingreifen ins sozialpolitischen Geflecht ist notwendig, um gesamtgesellschaftlich bzw. gesamtwirtschaftlich die Ausgangsbasis für Stabilität, Entwicklungspotential sowie Sicherheit zu schaffen (vgl. Bäcker et al. 2010, S. 48). Ein Staatsziel zur Gesundheitsversorgung lässt sich damit jedoch nicht herleiten. Vielmehr wird dies mithilfe der folgenden Normen verankert:

3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR

- Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG: Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit
- Art. 3 Abs. 1 GG: Gleichheitsprinzip aller Menschen vor dem Gesetz
- Art. 1 Abs. 1 GG: Würde des Menschen ist unantastbar
- Art. 20 Abs. 1 GG: Sozialstaatlichkeit der Bundesrepublik Deutschland

Unter der Subsumierung der beschriebenen Normen hat der Staat lediglich die Verantwortung zur Vorhaltung einer medizinischen Grundversorgung, um dem Einzelnen ein gesundheitliches Existenzminimum zu sichern (vgl. Dederer 2004, S. 202/203). Die Durchführung dieser Aufgabe durch den Staat ist nicht geboten, sondern vielmehr die Delegation der Bereitstellung gesundheitswirksamer Dienste an andere Anbieter (vgl. Landau 2009, S. 595). Erst wenn die medizinische Grundversorgung nicht mehr gewährleistet werden kann bzw. nicht mehr gesichert ist, ist es die Pflicht des Staates – durch Vorhalten geeigneter und eigener Einrichtungen ganz oder teilweise – für die Zurverfügungstellung zu sorgen (vgl. Dederer 2004, S. 203). Auch die Überwachung und Regulierung von Produkten und Methoden, welche für die Patientenversorgung herangezogen werden, gehört zu den Staatsaufgaben. Hierbei ist die Durchsetzung von gesetzlichen Normen notwendig, um das übergeordnete Ziel der verbesserten Gesundheitsversorgung und damit Abwehr von Schaden am Patienten zu erreichen, da hier eine Lenkung nicht durch rein marktwirtschaftliche Prinzipien gewollt ist. Dies begründet die hohe Regulierungsdichte, unter anderem in sozialen Bereichen (vgl. Weilert 2015, S. 110).

Die im GG verankerte Sozialstaatlichkeit der Bundesrepublik Deutschland wird durch das Sozialgesetzbuch (SGB) gestützt und untermauert. Dort werden die Zuständigkeiten hinsichtlich der zu leistenden Finanzierung im System geregelt und ein Überblick der zu realisierenden Leistungen in sozialwirtschaftlichen Einrichtungen gegeben. Das SGB unterteilt sich in zwölf Bücher, welche nach den Sachgebieten des zugrundeliegenden Sozialsystems gegliedert sind (vgl. Gerlach und Hinrichs 2018, S. 159).

So wird das Zusammenwirken der unterschiedlichen Akteure im Gesundheitswesen – Arzt, Patient, Krankenversicherung und Hersteller medizinischer Produkte – systematisiert (vgl.

Häckl 2010, S. 19) und für die nötigen strukturellen Voraussetzungen der medizinischen Versorgung gesorgt (vgl. Grünberg 2014, S. 175). Das SGB V ist rahmengebend, um die Interaktion zwischen den Marktakteuren verbindlich zu gestalten und somit das System der gesetzlichen Krankenversicherung zu etablieren. Mit den Vorgaben von Strukturen, welche die Finanzierung des Gesundheitssystems regeln sowie der Sicherung der Vorhaltung medizinischer Versorgung, setzt der Staat seinen oben beschriebenen Versorgungsauftrag um (vgl. Häckl 2010, S. 20).

Zudem hat „*die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft [...] die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern.*“ (§1 SGB V) Um dieser Pflicht nachzukommen, gilt nach §5 Abs. 1 SGB V *die Versicherungspflicht*, welcher sich – im §6 SGB V im Detail geregelt – nur einzelne, klar definierte Personengruppen entziehen können, wodurch die solidarische Finanzierung der in Anspruch genommenen Gesundheitsleistungen sichergestellt werden kann. Die solidarische Finanzierung des Gesundheitssystems erfolgt durch die Beitragszahlung der Mitglieder – paritätisch aufgeteilt zwischen Arbeitnehmer und Arbeitgeber gem. §249 Abs. 1 SGB V – zur gesetzlichen Krankenversicherung (GKV; vgl. §3 SGB V). Dabei entspricht die Kostenübernahme von Leistungen durch die GKV den Vorgaben nach §2 SGB V. Hierbei ist zu beachten, dass nur solche Leistungen durch den entsprechenden Leistungserbringer unternommen werden, welche dem qualitativen medizinischen Standard gerecht werden sowie das *Gebot der Wirtschaftlichkeit* berücksichtigen. Gesundheitsdienst- und -sachleistungen sollen nach den §§2 Abs. 1 und 4 SGB V sowie §12 SGB V nur in einem *notwendigen Umfang* angeboten sowie in Anspruch genommen werden. Damit entsprechende Behandlungsmethoden oder Gesundheitsleistungen dem Patienten in vollem Umfang angeboten werden können und somit positiv auf dessen Gesundheitszustand einwirken, ist eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und damit Aufnahme in den Leistungskatalog notwendig. Die Erstattungsfähigkeit eines Produkts oder einer Dienstleistung ist demnach maßgeblich, ehe sie zur Anwendung am Patienten kommen kann (vgl. Stallberg 2019, S. 199).

3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR

Gerade bei Neuentwicklungen im Gesundheitskontext gelten, anders als bei sonstigen Konsumgütern, strenge Auflagen, welche durch die Hersteller des jeweiligen Produkts für den Marktzutritt erfüllt werden müssen. Zudem knüpft hier die Erstattungsfähigkeit durch die GKV direkt mit an. Hierbei wird entschieden, ob und zu welchem Preis das Produkt am Markt zur Verfügung steht, wodurch der eigentliche Marktzutritt geregelt wird (vgl. Stoebel 2019, S. 48). Durch all die vorhandenen sowie zunehmenden gesetzlichen Anforderungen ist die vorherrschende Regulierungsdichte bei MP vergleichbar mit den Vorgaben, welche an AM gestellt werden. Die notwendigen Risikoanalysen und -bewertungen zum Sicherheitsnachweis sowie klinische Bewertungen und Prüfungen hinsichtlich der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit durchzuführen, unter Vorhalten eines zusätzlichen Qualitätsmanagements, sollen zwar die Patientensicherheit erhöhen und ein einheitliches Qualitätsniveau erreichen, stellen die Unternehmen allerdings vor Herausforderungen bei der Umsetzung (vgl. Winkler 2020, S. 461).

Die nachfolgende Abbildung 5 zeigt das Zusammenwirken von Regulierung, Geldströmen und Leistungsströmen mit den jeweiligen Beteiligten. Regulierung findet, wie beschrieben, durch den Staat statt, was durch die nachfolgende Grafik hervorgehoben und zudem darin bekräftigt wird, dass Mitglieder/Versicherte zwar einen direkten Anspruch gegenüber staatlichen Akteuren auf Rechtssicherheit genießen, jedoch vice versa kein direkter Anspruch besteht. Dieser erfolgt über die weiteren Beteiligten, den Kostenträgern und Leistungserbringern. Geldströme fließen in Form von Beiträgen und Kostenerstattungen an die Kostenträger, welche diese Mittel als Vergütung an den Leistungserbringer weitergeben. Ein direkter Geldtransfer zwischen staatlichem Akteur, Mitgliedern und Leistungserbringern erfolgt nicht. Leistungsströme hingegen finden sich bei allen Konstellationen, bei welchen der Staat nicht inbegriffen ist, wieder. Diese können zum einen als Sach- oder Dienstleistungen, zum anderen als Verträge mit entsprechenden Leistungsgarantien ausgestaltet sein (vgl. Simon 2017, S. 81).

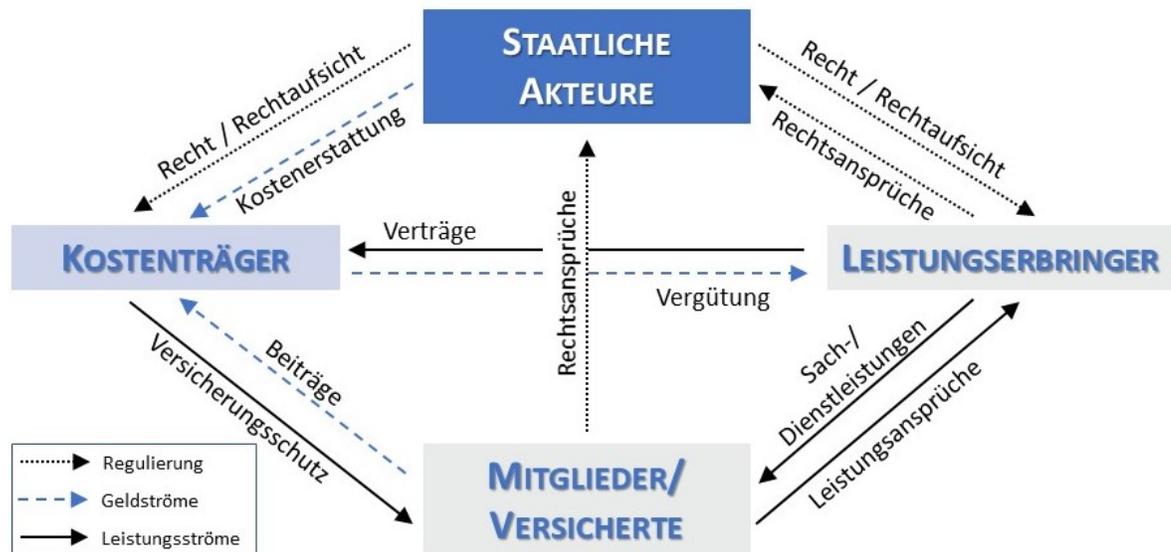


Abbildung 5: Zusammenspiel der verschiedenen Akteure im deutschen Gesundheitssystem
Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Simon 2017, S. 81.

Charakteristisch für das deutsche Gesundheitssystem ist die gemeinsame Selbstverwaltung, bei welcher der Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) das wichtigste Gremium darstellt. Hierbei kommen Vertreter der Leistungserbringer (Kassen(zahn-)ärztliche Bundesvereinigung und Deutsche Krankenhausgesellschaft), Ausgabeträger (GKV-Spitzenverband), Patientenschaft (allerdings ohne Stimmrecht) sowie neutrale Mitglieder zusammen (vgl. Busse, Blümel und Spranger 2017, S. 50; Ex und Balling 2018, S. 20/21). Die Leitung der Sitzungen übernehmen drei unparteiische Mitglieder des G-BA, wovon einer den Vorsitz erhält. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) behält stets die Rechtsaufsicht über den G-BA. Zu den Aufgaben des G-BA gehört die Entscheidung bzgl. sektorübergreifenden Fragestellungen hinsichtlich der Erbringung sowie Erstattung von medizinischen Leistungen (inkl. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und neuen Versorgungsansätzen). Dabei verfolgt dieses Gremium den international anerkannten Ansatz der evidenzbasierten Medizin, um Entscheidungen zu treffen. Bei der Entscheidungsfindung wird das Gremium durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) unterstützt (vgl. Ex und Balling 2018, S. 19).

Zusammenfassend stellt sich die Wirkungskette dieser verschiedenen Beteiligten wie folgt dar: Die erlassenen gesetzlichen Rahmenbedingungen der *Makroebene* (Staat) können ihre Wirksamkeit erst nach Einigung von Politik und Selbstverwaltung und Kostenträger auf der *Mesoebene* entfalten. Wobei die *Mikroebene* und die dort angesiedelten Akteure (Leistungserbringer/Leistungsnachfrager) erst davon profitieren können, wenn die *Mesoebene* sich auf umsetzbare Steuerungsinstrumente für die gesetzlichen Bestimmungen geeinigt hat (vgl. Güntert und Offermanns 2002, S. 4; Offermanns 2011, S. 22). Es bleibt festzuhalten, dass bei gesundheitspolitischen Entscheidungen das Zusammenwirken unterschiedlicher Akteure notwendig ist und damit eine Einteilung zur Strukturierung für das Grundverständnis als hilfreich erachtet werden kann. Dennoch ist eine trennscharfe Einteilung in vielen Fällen nicht gegeben (vgl. Rosenbrock und Gerlinger 2014, S. 165).

3.3 Regulierung von Medizinprodukten

Die gesetzlichen Regelungen von MP beziehen sich größtenteils auf europäisch geltende Rahmenbedingungen. Gerade der Prozess der Marktzulassung für erstzugelassene Produkte wird durch europäische Richtlinien vorgegeben und bis zum Jahr 2021 auf nationales Recht übertragen sowie um geltende Verordnungen ergänzt (vgl. Land, Lauer und Stöblein 2018, S. 82).

Durch das sogenannte Konformitätsbewertungsverfahren erreichen neue Produkte die Marktzulassung. Dieses wird durch die Hersteller selbst und eigenständig angestoßen und besagt, dass das neue Produkt den grundlegenden Anforderungen hinsichtlich der zu gewährenden Sicherheit und der zu erwartenden Leistungsfähigkeit entspricht (vgl. Land, Lauer und Stöblein 2018, S. 82). Weiter konkretisiert werden die geltenden Richtlinien durch entsprechende technische Normen, welche auf europäischer Ebene geregelt werden und damit „im Auftrag der Europäischen Kommission erarbeitet und im Amtsblatt der EU veröffentlicht werden.“ (Land, Lauer und Stöblein 2018, S. 83) Somit wird die zweite Phase *Entwicklung bis Marktzulassung* des Lebenszykluses abgeschlossen und in Phase 3 *Markteinführung* übergeleitet (siehe dazu Abb. 1).

Nachdem ein Produkt die nötigen Voraussetzungen für die Marktzulassung erreicht hat, gilt es die Kostenübernahme zu dekretieren und damit einen Erstattungspreis zu eruieren. Bei MP wird die Erstattungsfähigkeit und damit auch das Verfahren zur Findung des Erstattungspreises im SGB V geregelt. Dabei wird zwischen den folgenden beiden Sektoren differenziert:

- **ambulante Versorgung:** Verbot mit Erlaubnisvorbehalt – §135 Abs. 1 SGB V
- **stationäre Versorgung:** Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt – §137c SGB V

Ob eine Behandlung, Methode oder ein Produkt zu Lasten der GKV eingesetzt werden darf, wird durch den G-BA gem. §92 SGB V entschieden.

In Deutschland wurden MP bis Mai 2017 – sowie einer Übergangszeit bis 2021 – durch drei europäische Richtlinien geregelt:

- **RL 93/42/EWG:** Medizinprodukte
- **RL 90/385/EWG:** aktive Implantate
- **RL 98/79/EG:** In-vitro-Diagnostika

Nach einer Übergangsfrist gilt seit dem Jahr 2021 rechtsverbindlich die EU-Verordnung 2017/745, welche die beiden RL zu MP und aktiven Implantaten in der MDR zusammenfasst. Die geltenden gesetzlichen Vorgaben zur In-vitro-Diagnostik werden weiterhin in der ab dem 26. Mai 2022 geltenden EU-Verordnung 2017/746 In-Vitro-Diagnostic Regulation (IVDR) separat geregelt (vgl. IVDR; Stoebel 2019, S. 49).

Nach altem Recht wurden die oben aufgeführten Richtlinien in der MPG in nationales, geltendes Recht umgesetzt. Zusätzlich wurde das MPG durch dessen Anhang (Abschnitt B MPG) ergänzt, welcher ergänzende Vorschriften für Anwender und Betreiber enthielt. Somit waren das MPG sowie die dort zugewiesenen Verordnungen ein Zusammenschluss bzw. eine Harmonisierung europäischer sowie deutscher Grundlagen und Regelungen (vgl. Kindler und Menke 2017, S. 38). Die Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

(BfArM) ergaben sich aus dem MPG, der Medizinproduktesicherheitsverordnung (MPSV) und der Verordnung über klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV). Besonderes Augenmerk bestand dabei auf Seiten von Vorkommismeldungen durch Anwender für bereits auf dem Markt zu findenden Produkten. Das BfArM ging diesen Meldungen nach und führte eine Risikobewertung durch, worauf entsprechende Empfehlungen an den Hersteller ausgesprochen wurden. Weiterhin genehmigte das BfArM klinische Prüfungen von Medizinprodukten, um weitere Anhaltspunkte hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts zu überprüfen. Zuletzt entschied dieses Bundesinstitut über die Einordnung der angegebenen Klassifizierung einzelner Produkte sowie die Abgrenzung zu anderen Produkten (vgl. BfArM 2013). Auf die europäischen Vorschriften und des damit verbundenen Anliegens nach Schaffung eines einheitlich wirkenden Marktes für MP im EWR hat der Gesetzgeber in Deutschland mit der Ausarbeitung des MPG reagiert. Ziel war es, medizinische und technische Sicherheit der sich im Verkehr befindenden Produkte für Verbraucher, Anwender, Nutzer und Patienten zu schaffen sowie einheitliche, klare Regelungen zu definieren, welche sich innerhalb eines gesetzten Rahmens befinden und nicht verstreut in der Gesetzgebung zu suchen sind (vgl. Deutsch et al. 2010, S. 56/57).

3.4 Medical Device Regulation – MDR

3.4.1 Notwendigkeit der Änderung

Am 05. Mai 2017 wurde die MDR, welche den Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten EU-weit vereinheitlicht und regelt, im EU-Amtsblatt bekannt gemacht (vgl. Kirchberg 2022, S. 14). Die neue EU-Verordnung 2017/745 trat am 25. Mai 2017 in Kraft und hatte ursprünglich eine dreijährige Übergangszeit, bis sie endgültig die RL 93/42 EWG und 90/385 EWG ablösen sollte (vgl. Menean et al. 2020, S. 180/183). Aufgrund der auftretenden COVID-19 Pandemie und den damit einhergehenden Herausforderungen für Staat und Wirtschaftsakteure wurde der Geltungsbeginn der MDR gemäß der Verordnung 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 (Änderung der EU-Verordnung 2017/745) um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben (vgl. VO 2020/561).

Die Notwendigkeit zur regulatorischen Vereinheitlichung wurde bereits im Jahr 2012 erkannt und in der EU-Kommission diskutiert. Ausschlaggebend war der Skandal über fehlerhafte Brustimplantate, bei welchen minderwertiges Industriesilikon zur Herstellung von Implantaten verwendet wurde. Trotz dieses Mangels durchlief das Produkt erfolgreich den Konformitätsbewertungsprozess und erhielt das Conformité Européenne (CE)-Kennzeichen, wodurch eine europäische Vermarktung möglich war (vgl. Gemke 2017, S. 15). Aufgrund dessen wurde ein Vorschlag für eine Verordnung ausgearbeitet, welche die geltenden nationalen Regelungen zum Inverkehrbringen von MP in der EU harmonisieren soll.

Bisher waren in der EU 80 Benannte Stellen zertifiziert, um die Konformitätsbewertung bei MP durchzuführen und nach erfolgreichem Abschluss die CE-Kennzeichnung zu erteilen. Diese ausgewiesenen Stellen wurden durch den jeweiligen Staat überwacht und setzten geltendes nationales Recht bei der Zertifizierung um. Somit wurde der Vertrieb des Produkts in der gesamten EU, unabhängig davon, wo die CE-Zertifizierung stattgefunden hatte, möglich (vgl. European Commission 2012, S. 1/2; Europäische Kommission 2012, S. 1/2). Die staatliche Aufgabe beschränkte sich bisher auf die Überwachung der bereits am Markt zu findenden Produkte. Der Hersteller selbst initiierte die geforderten Prüfungen und erklärte damit die Konformität seines Produktes mit den geltenden Anforderungen, was die privatwirtschaftlich agierenden Benannten Stellen kontrollierten und ggf. das Qualitätsmanagement des Herstellers überwachten (vgl. Lauer, Stößlein et al. 2014, S. 1355; Wente et al. 2016, S. 200). Aufgrund der hohen Anzahl der Mitgliedsstaaten des Binnenmarktes und des stetig voranschreitenden technologischen sowie wissenschaftlichen Fortschritts hatten sich in der Auslegung und Anwendung der Vorschriften deutliche Unterschiede ergeben. Somit verloren die Hauptziele der Richtlinie – Patientensicherheit und freier Handel im Binnenmarkt – an Relevanz. Unsicherheiten waren gegeben und Rechtslücken in der Anwendung des Zertifizierungsprozesses bei bestimmten Produktgruppen konnten genutzt werden, wodurch der französische PIP-Skandal (Brustimplantate) zustande kam (vgl. European Commission 2012, S. 1/2; Europäische Kommission 2012, S. 1/2). Diese Inkonsistenz hinsichtlich der Prüftätigkeit der unterschiedlichen Benannten Stellen, welche durch die nicht einheitliche und

unterbrochene europaweite Überwachung verstärkt wurde, sollte durch eine Harmonisierung beseitigt werden (vgl. Poos und Edelhäuser 2014, S. 1363; Wente et al. 2016, S. 100). Ziel war es, einen soliden, transparenten und nachhaltigen Rechtsrahmen zu schaffen, welcher die Innovation und die Wettbewerbsfähigkeit der MP-Industrie fördern und einen zügigen, kosteneffizienten Marktzugang für innovative MP ermöglicht (vgl. European Commission 2012, S. 1/2; Europäische Kommission 2012, S. 1/2). Damit einhergehend steigen die Anforderungen an die Hersteller hinsichtlich einer Marktzulassung für ihre Produkte. Prognosen aus dem Jahr 2014 zufolge wird die Anzahl der verfügbaren zertifizierten Benannten Stellen als Folge der regulatorischen Umgestaltung sinken (vgl. Schäfer 2014; Wente et al. 2016, S. 100).

3.4.2 Wesentliche regulatorische Anpassungen durch die MDR

Das Ziel der Einführung der neuen EU-Medizinprodukteverordnung am 05. Mai 2017 war, das Inverkehrbringen von neuen MP sicherer und einheitlich zu gestalten. Die Ausgestaltung dieses neuen Regelwerks mit ca. 100 zusätzlichen Artikeln, vier neuen Anhängen, 32 neu durchzuführenden sowie elf weiteren delegierten Rechtsakten, erhöht den Komplexitätsgrad des Prozesses stärker, als das bisherige Prozedere zu vereinfachen (vgl. BVMed 2020a, S. 25). Die folgenden Punkte zeigen die wesentlichen Neuerungen durch die MDR (vgl. BVMed 2020a, S. 26):

- Einführung des „Scrutiny-Verfahrens“ für Implantate der Klasse III und Produkte der Klasse IIb, die AM zuführen oder ableiten
- Neuregelung der Marktüberwachung mit kürzeren Meldefristen
- Zusätzliche Berichte und Pläne:
 - Post Market Surveillance Plan/Report (PMS)
 - Post Market Clinical Follow-up Report (PMCF)
 - Periodic Safety Update Report (PSUR)
 - Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR

- Höhere Anforderungen bei der Erstellung von klinischen Daten (bspw. klinische Bewertung):
 - erschwerte Äquivalenzbetrachtung
 - Bezugnahme auf vergleichende Rohdaten nur mit Zustimmung des Mitbewerbers
 - höhere Anforderungen an den „clinical evaluator“
 - Verpflichtung von klinischer Prüfung für Implantate und Klasse-III-Produkte
- Zeitlich gestaffelte Einführung einer Unique Device Identification (UDI)
- Höherklassifizierung bestimmter stofflicher und chirurgisch-invasiver MP
- Anwendungsbereichsausweitung um bestimmte Instrumente der Schönheitschirurgie

Damit ergeben sich zusätzliche Produktsicherheits- und Produktleistungsanforderungen sowie eine ausführlichere Dokumentationspflicht auf Seiten der Hersteller. Der sich damit ergebende Arbeitsaufwand verdreifacht sich, wobei das dahinterstehende Konformitätsbewertungsverfahren, anhand der gelieferten Daten gem. Anhang II MDR, konkretisiert werden soll. Um alldem gerecht zu werden, sind Unternehmen verpflichtet, mindestens eine qualifizierte Person zu benennen, welche über das entsprechende Fachwissen im Bereich der regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte verfügt sowie die dafür notwendige Qualifizierung vorweisen kann, um die Verantwortung für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zu übernehmen (vgl. Kap. II Art. 15 Abs. 1 MDR; Menean et al. 2020, S. 185/186). Lediglich Kleinst- und Kleinunternehmen³ sind von dieser Pflicht ausgenommen. Bei Unternehmen, welche dieser Gruppe zuzuordnen sind, gilt es als ausreichend, wenn sie dauerhaft und ständig auf eine entsprechend qualifizierte Person zurückgreifen können (gem. Kap. II Art. 15 Abs. 2 MDR). Hinsichtlich der zu verwendenden Begrifflichkeiten weist die MDR ebenfalls Neuerungen bzw. Spezifikationen in größerem Umfang auf (vgl. Menean et al. 2020, S. 182/182). In Kap. 1 Art. 2 MDR werden insgesamt 71 Begriffe aufgeführt, voneinander abgegrenzt und entsprechend definiert. Nach alter Regulierung wurden insgesamt lediglich 30 Begriffsbestimmungen in

³Entsprechende Definition und Abgrenzung können dem Kap. 2.2 entnommen werden.

den jeweiligen Gesetzen und Verordnungen gelistet (vgl. Kirchberg 2022, S. 16). Dem Umfang nach zu urteilen, können auch hier Unterschiede zwischen der MDD sowie der Active Implantable Medical Device Directive (AIMDD) und der MDR festgestellt werden. Die beiden Richtlinien MDD und AIMDD waren zuvor eigenständige Regelwerke und werden nun in der MDR zusammengefasst (vgl. Kirchberg 2022, S. 15). Die MDD umfasste 65 Seiten, die AIMDD 39 Seiten, wohingegen die nun geltende MDR 175 Seiten aufweist (vgl. Kirchberg 2022, S. 16). Diese untergliedern sich in zehn Kapitel mit 123 Artikeln, um die regulatorischen Anforderungen an alle beteiligten Akteure rechtsverbindlich zu gestalten, und 17 Anhänge, welche dazu dienen, die zuvor dargelegten regulatorischen Anforderungen weiter zu präzisieren (vgl. Kirchberg 2022, S. 16-18).

Durch einen strukturierten Aufbau der europäischen Rechtsgrundlage hat der Gesetzgeber den Versuch unternommen, die Übersichtlichkeit der einzuhaltenden Verordnungen zu wahren. Allerdings ist aufgrund der Vielzahl an Regelungen sowie des Umfangs der Verordnung der Komplexitätsgrad angestiegen, womit die Zielsetzung der gewollten Erleichterung mit Einführung der Regelungen womöglich verfehlt wird (vgl. Simic 2019, S. 108). Grundsätzlich bleibt auch nach Einführung der MDR das Konzept der Konformitätsbewertung von MP inklusive der charakteristischen Verfahrensbestandteile und der dazugehörigen Akteure (MP-Hersteller, Benannte Stellen und Behörden) bestehen. Ergänzt wird dies allerdings mit zusätzlichen Anforderungen an das gesamte Verfahren. Damit sind die vorgegebenen Schritte detailreicher, umfangreicher sowie kosten- und ressourcenintensiver. Durch die MDR wird eine Annäherung an das *International Medical Device Regulators Forum* verfolgt, wodurch die Globalisierung und internationale – über EU-Grenzen hinaus – Harmonisierung der MP-Branche vorangetrieben wird (vgl. Klein, Kraft und Spitzenberger 2020, S. 890/891). Alle in Kraft tretende Anforderungen gelten dabei für alle Akteure gleichermaßen. Die Unternehmensgröße und die damit zur Verfügung stehenden Ressourcen werden somit außer Acht gelassen, wodurch alle MP-Hersteller hinsichtlich der geltenden Regelungen gleichgestellt werden (vgl. Menean et al. 2020, S. 184).

3.4.3 Pflichten für Hersteller aufgrund der MDR

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit werden vorwiegend Hersteller von MP genauer analysiert. Die MDR definiert klar, welche Marktakteure unter diesem Begriff zusammengefasst werden. Als *Hersteller* werden demnach juristische oder natürliche Personen definiert, welche Produkte selbst herstellen oder neu aufbereiten bzw. entwickeln. Diese Produkte werden dann im eigenen Namen oder unter eigener Marke vermarktet (vgl. Kap. I Art. 2 Nr. 30 MDR). Falls das Produkt nicht hergestellt, sondern *als neu aufbereitet* vermarktet wird, wird im Rahmen der oben stehenden Herstellerdefinition *„die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht“* (Kap. I Art. 2 Nr. 31 MDR) verstanden.

Definitiv sind vom Hersteller gem. Kap. I Art. 2 Nr. 32-34 MDR der Bevollmächtigte, Importeure sowie Händler abzugrenzen. Für diese drei weiteren Akteure werden spezifische Regelungen durch die MDR beschrieben, auf welche im Folgenden nicht weiter eingegangen wird. Hauptaugenmerk wird auf die Gruppe der Hersteller gerichtet, weswegen die entsprechenden Pflichten im Konkreten dargelegt werden.

Im Kap. II Art. 10 MDR werden die allgemeinen Pflichten der Hersteller im Detail beschrieben. Mit 16 Absätzen werden umfangreiche Anforderungen an diese Gruppe gestellt. Dabei gilt zunächst, dass die in den Verkehr gebrachten Produkte die entsprechenden Vorgaben der MDR erfüllen und nach diesen hergestellt wurden (vgl. Kap. II Art. 10 Abs. 1 MDR). Darüber hinaus ist die Implementierung und das Aufrechterhalten eines Risikomanagementsystems notwendig, welches im Anhang I Nr. 3 MDR näher erläutert wird (vgl. Kap. II Art. 10 Abs. 2 MDR). Dieses System wird über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg regelmäßig und systematisch aktualisiert. Hersteller müssen darin bekannte und vorhersehbare Gefährdungen auflisten und analysieren sowie Risiken, welche bei planmäßiger Anwendung des Produkts auftreten können, bewerten und einschätzen. Auf Grundlage der Informationen, gewonnen durch das System, sind durch den Hersteller Bewertungen hinsichtlich der Abschätzung

der einzugehenden Risiken, Rückschlüsse auf das Gesamtrisiko sowie das Nutzen-Risiko-Verhältnis und der damit verbundenen Risikoakzeptanz vorzunehmen (Anhang I Kap. I Nr. 3 MDR). Zudem sind identifizierten Risiken entsprechend vorzubeugen und Anstrengungen zu unternehmen, um das vorhandene Restrisiko zu minimieren (Anhang I Kap. I Nr. 4 MDR). Bei Produkten, welche am Markt verfügbar sind, jedoch nicht den Vorgaben der MDR entsprechen, müssen Hersteller unverzüglich Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die notwendige Konformität herzustellen oder ggf. das entsprechende MP vom Markt nehmen / zurückrufen (vgl. Kap. II Art. 10 Abs. 12 MDR). Entsprechend ist ein System durch den Hersteller zu führen, in welchem Vorkommismeldungen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen aufgezeichnet und damit dokumentiert werden (vgl. Kap. II Art. 10 Abs. 13 MDR).

Bei der Durchführung von klinischen Bewertungen sind diese nach Vorgaben des Art. 61 MDR sowie den Anforderungen des Anhangs XIV MDR vorzunehmen und auch die klinische Nachbeobachtung nach Markteinführung des MP zu gewährleisten (vgl. Kap. II Art. 10 Abs. 4 MDR). Zusätzlich sind die entsprechenden Konformitätsbewertungen einzuhalten. Diese weichen voneinander ab hinsichtlich dessen, ob es sich bei dem MP um eine Sonderanfertigung handelt oder nicht (vgl. Kap. II Art. 10 Abs. 4 und 5 MDR). Um die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der einzelnen Produkte zu gewährleisten, sind Hersteller dazu verpflichtet, Unternehmungen im Zusammenhang mit dem UDI-System und den damit verbundenen Registrierungsvorschriften zu erfüllen (vgl. Kap. II Art. 10 Abs. 7 MDR).

Neben dem Risikomanagement und der Konformitätserklärung müssen Hersteller zudem ein umfangreiches Qualitätsmanagementsystem etablieren. Dabei soll die Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte entsprechend überprüft, gesteuert und kontinuierlich weiterentwickelt werden. Dieses Managementsystem umfasst nicht nur innerbetriebliche Strukturen, sondern hat zudem die Aufgaben der Kontrolle der Zulieferer, welche für die Produktion der MP notwendig sind, die Regelung zur Kommunikation und Koordination anderer Verfahrensbeteiligter, wie Benannte Stellen, Kunden, zuständige Behörden etc., inne (vgl. Kap. II Art. 10 Abs. 9 MDR).

Die Aufbewahrungsfrist der einzureichenden Unterlagen (technische Dokumentation, EU-Konformitätserklärung, weitere Bescheinigungen sowie Änderungen und Nachträge) beträgt bei MP mindestens zehn Jahre, bei implantierten Produkten mindestens 15 Jahre, nachdem das letzte Produkt, welches unter die EU-Konformitätserklärung fällt, in Verkehr gebracht wurde (vgl. Kap. II Art. 10 Abs. 8 MDR). Damit sind Hersteller zur Kooperation mit den zuständigen Behörden und der Informationsweitergabe sowie Aushändigung entsprechender Dokumente verpflichtet. Falls ein kooperatives Handeln durch den Hersteller verwehrt wird oder unvollständige oder falsche Dokumente und Informationen vorliegen, können die zuständigen Behörden im Namen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und damit der Patientensicherheit geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Vermarktung des betroffenen MP einzuschränken oder auch zu untersagen, bis eine Kooperation zwischen den Akteuren wiederhergestellt ist (vgl. Kap. II Art. 10 Abs. 14 MDR).

Im Schadensfall, welcher auf ein fehlerhaftes MP zurückzuführen ist, kann nach geltendem nationalen Recht Schadensersatz verlangt werden. Hierzu haben Hersteller Vorkehrungen zu treffen, welche für eine ausreichende finanzielle Deckung potenzieller Haftungsansprüche sorgen. Für die Festlegung der Höhe dieser finanziellen Deckung werden die Risikoklasse des entsprechenden MP, die Art des MP sowie die Unternehmensgröße berücksichtigt (vgl. Kap. II Art. 10 Abs. 16 MDR).

3.4.4 Angleichung deutscher Regularien hinsichtlich der MDR

Noch bevor die MDR 2017 in Kraft getreten ist, wurde im Februar 2017 der „*Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI)*“ gegründet. Dieser hatte zur Aufgabe, auftretende Fragen hinsichtlich einer MDR-Umsetzung zu identifizieren sowie entsprechende Lösungen zu präsentieren oder Lösungsvorschläge auf EU-Ebene zu erarbeiten. Mitglieder waren Vertreter des Kreises der Betroffenen sowie der zuständigen Behörden. Ein letztes Mal tagte die NAKI am 01. Februar 2018. Generierte Empfehlungen gingen entsprechend in das *Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)*, welches der deutsche Gesetzgeber am 28. April 2020 verkündete, mit ein (vgl. BMG 2022). Dieses

diente dazu, das nationale Medizinprodukterecht an die beiden Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/476 (IVDR) technisch anzupassen (vgl. Kirchberg 2022, S. 20; BGBl. 2020, S.960ff.), und ist am 26. Mai 2020 in Kraft getreten. Das sogenannte *Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)*, welches in Art. 1 MPEUAnpG verankert ist, regelt die Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften bezogen auf MP und sollte zum 26. Mai 2020 das MPG ablösen sowie ersetzen (vgl. Kirchberg 2022, S. 14).

Aufgrund der pandemischen Lage durch das Coronavirus trat das MPEUAnpG gleich bei Inkraftsetzung wieder außer Kraft. Die geplante regulatorische Umstrukturierung wurde durch das zweite Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite um zwölf Monate verschoben. Damit trat das MPG erst zum 26.05.2021 außer und mit diesem Tag das MPDG in Kraft (vgl. Kirchberg 2022, S. 15).

Das MPEUAnpG soll die technische Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die MDR regeln. Mit 30 Artikeln sorgt das MPEUAnpG dafür, dass entsprechende Gesetzesänderungen erfolgen – bspw. Art. 4 MPEUAnpG „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ oder Art. 7 MPEUAnpG „Änderungen des Arzneimittelgesetzes“ –, damit eine Harmonisierung der EU-Vorgaben im deutschen Raum erfolgen kann (vgl. Kirchberg 2022, S. 20). Der Art. 1 MPEUAnpG beinhaltet als Kernstück die MPDG, welches dazu dient, die Durchführung der EU-Vorgaben sowie weitere Ergänzungen zu regeln. Die MPDG gilt damit nicht als deutsche Umsetzung der europäischen Vorgaben (vgl. Kirchberg 2022, S. 22).

Zusätzlich werden in §1 Nr. 1 MPDG Änderungen in der Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (RL 2001/83/EG), der Lebensmittelbasisverordnung (EG Nr. 178/2002) sowie der Verordnung über kosmetische Mittel (EG Nr. 1223/2009) definiert. Damit löst das MPDG die MPG ab und veranlasst zusätzlich die Aufhebung der Richtlinien zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (RL 90/385/EWG) sowie über Medizinprodukte (RL 93/42/EWG) und ist zusätzlich zur MDR anzuwenden. Die Verbindung zur MDR wird in §2 Abs. 1 S. 1 MPDG hergestellt, wonach dieses Gesetz dann Anwendung findet, wenn das

zugrundeliegende Produkt dem Anwendungsbereich der EU-Verordnung 2017/745 entspricht. Mit 99 Paragraphen – verteilt auf zehn Kapitel – ist die MPDG sehr viel umfangreicher, als das ehemals geltende nationale MPG mit 44 Paragraphen (vgl. Kirchberg 2022, S. 22). Für die Umsetzung des MPEUAnpG erschien am 27. April 2021 im Bundesgesetzblatt die *Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV)*, welche am 26. Mai 2021 in Kraft trat. Hierdurch wurden einzelne national geltende Artikel geändert oder außer Kraft gesetzt, sowie vollständig neue nationale Verordnungen erlassen, wodurch die nationale Anpassung an die MDR weiter geregelt wurde (vgl. Kirchberg 2022, S. 24). Durch die MPEUAnpV verloren folgende Verordnungen am 26. Mai 2021 ihre Gültigkeit (vgl. Kirchberg 2022, S. 25):

- MP-Verordnung (MPV)
- MP-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- MP-Gebührenverordnung (MPGebV)
- Verordnung über klinische Prüfung von MP (MPKPV)

Der Artikel 5 bzgl. der Gebührenordnung zum MPDG und die zu ihrer Ausführung erlassene Rechtsverordnung *Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGGebV)* wurden erst nachgelagert zum Geltungsbeginn der MDR am 01. Oktober 2021 außer Kraft gesetzt (vgl. Kirchberg 2022, S. 25). Eine Neuregelung der bestehenden *Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)* im Rahmen der MPDG war nicht vorgesehen. Stattdessen behielt die MPBetreibV, nach Vornahme von Anpassungen im Rahmen des Art. 6 MPEUAnpV an die MDR, seit dem 26. Mai 2021 weiterhin ihre Gültigkeit (vgl. Kirchberg 2022, S. 26).

Diese oben beschriebenen regulatorischen Änderungen und Anpassungen im Zusammenhang mit der MDR-Einführung werden in der nachfolgenden Abb. 6 als Überblick zusammengefasst:

3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR

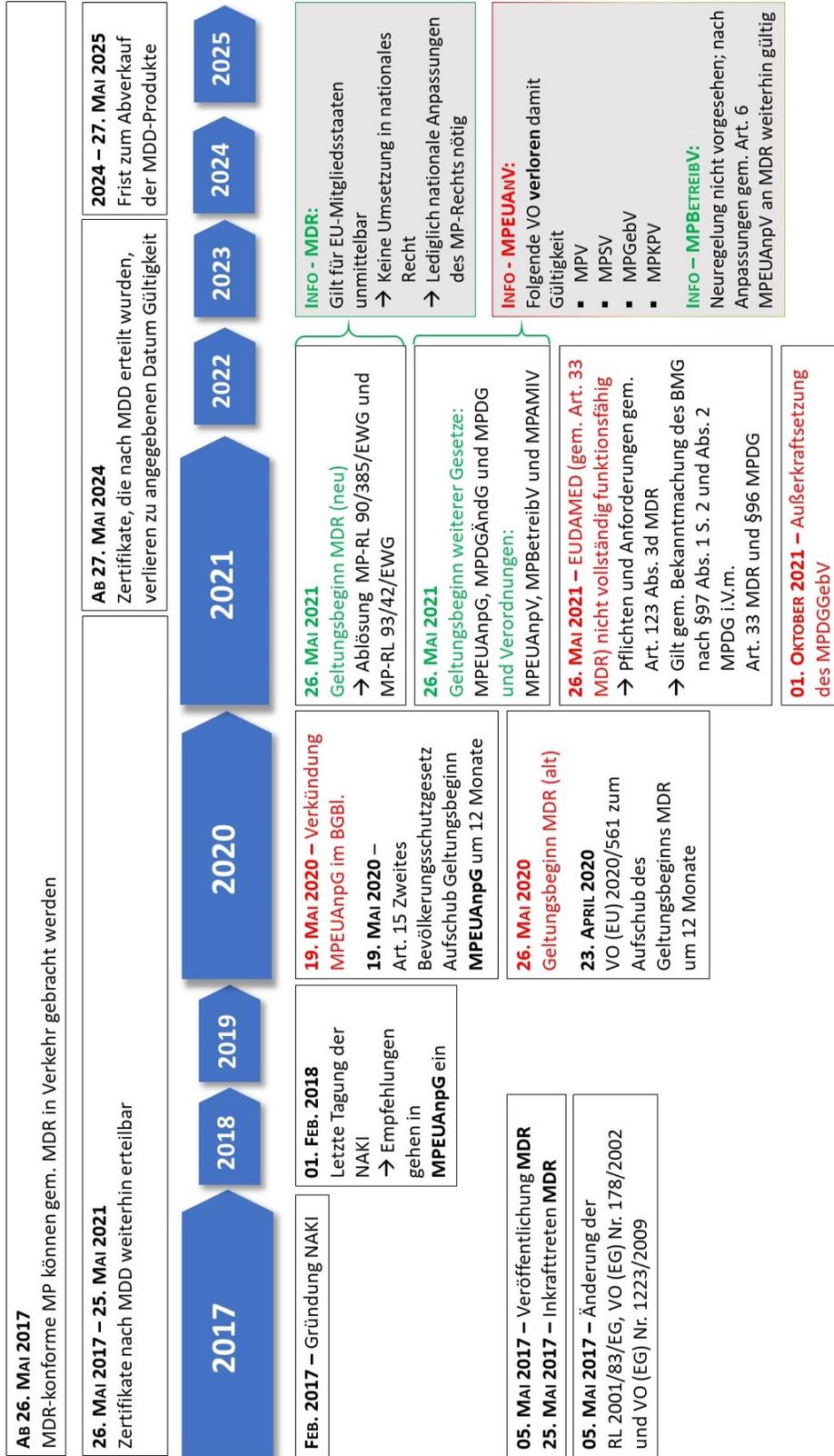


Abbildung 6: Ursprüngliche Anpassungen der deutschen Gesetzgebung im Rahmen der MDR
Quelle: Eigene Darstellung, Daten entnommen aus BVMed 2021c, BMG 2022 und Kirchberg 2022, S. 20-26.

3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR

Neben des Aufschubs des Inkrafttretens des MPDG wurde zusätzlich der ursprüngliche Geltungsbeginn der MDR vom 26. Mai 2020 auf den 26. Mai 2021 verschoben. Ab diesem Zeitpunkt war die Zertifizierung von MP verbindlich nach den Vorgaben der MDR durchzuführen. Aufgrund von Engpässen bei den Zertifizierungsstellen behielten jedoch MDD-Zertifikate zunächst während einer Übergangsfrist ihre Gültigkeit (vgl. BVMed 2023b). Nach den Übergangsbestimmungen des Kap. VIII Art. 120 Abs. 2 MDR behalten Zertifikate für MP, welche nach MDD oder AIMDD zertifiziert worden sind, bis Ende des Gültigkeitszeitraums des Zertifikats, welches fünf Jahre ab Ausstellung nicht überschreiten darf, ihre Gültigkeit. Diese endet jedoch spätestens mit Ablauf des 27. Mai 2024. Um die Marktverfügbarkeit der MP weiter zu gewährleisten, konnten MP, welche rechtsgültig nach MDD oder AIMDD zertifiziert wurden, zusätzlich bis zum 27. Mai 2025 dem Markt zur Verfügung gestellt werden oder in Betrieb genommen werden (vgl. Kap. VIII Art. 120 Abs. 4 MDR).

Da diese Übergangsregelungen nicht im Kontext des Aufschubs des verbindlichen Geltungsbeginns der MDR angepasst wurden, wurde auf den Kapazitätsengpass bei den Benannten Stellen sowie auf den sich daraus abzuleitenden Zertifizierungstau für MP mit einer Änderungsverordnung am 20. März 2023 reagiert (vgl. BVMed 2023b). Die Verordnung (EU) 2023/607 dient der Änderung der MDR sowie IVDR hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte MP und In-vitro-Diagnostika (vgl. VO 2023/607). Darin enthalten ist die Begründung für eine Ausdehnung der Übergangszeiten, dass gerade kleine und mittlere Unternehmen möglicherweise nicht ausreichend vorbereitet sind, die Einhaltung der Vorgaben nach MDR, aufgrund deren Komplexität, nachzuweisen. Zusätzlich werden Engpässe bei Benannten Stellen sowie das Risiko eines Rückgangs verfügbarer MP eingeräumt (vgl. Abs. 3 VO 2023/607). Die anzupassenden Zeiträume für die nötige MDR-Zertifizierung der MP wird entsprechend der zugrundeliegenden Risikoklasse des jeweiligen MP vorgenommen (vgl. Abs. 8 VO 2023/607).

Zudem sieht diese Verordnung eine Verlängerung der Zertifikatsgültigkeit bis zum *31. Dezember 2027* für Risikoklasse III Produkte sowie implantierbare Risikoklasse IIb Produkte vor (vgl. Art. 1 Nr. 1b Abs. 3aa VO 2023/607). Produkte der Risikoklassen IIa, IIb sowie

3 Regulierung und Zulassung von Medizinprodukten – von der MDD zur MDR

Is und Im behalten die Gültigkeit ein Jahr länger bis zum *31. Dezember 2028* (vgl. Art. 1 Nr. 1b Abs. 3ab VO 2023/607). Diese Gültigkeitsausdehnungen sind jedoch an folgende Bedingungen geknüpft (vgl. BVMed 2023b; Art. 1 Nr. 1b Abs. 3c VO 2023/607):

- MDD- bzw. AIMD-Anforderung sowie bereits einzuhaltende zusätzliche MDR-Anforderungen hinsichtlich PMS, Vigilanz und Registrierpflichten sind zu erfüllen
- keine wesentlichen Änderungen der Konstruktion und der Zweckbestimmung des MP
- unannehmbare Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken durch MP sind ausgeschlossen
- Qualitätsmanagementsystem gem. Art. 10 Abs. 9 MDR ist bis spätestens 26. Mai 2024 vom Hersteller einzurichten
- Kooperation zwischen Hersteller und Benannter Stelle gem. folgender Fristen:
 - spätestens 26. Mai 2024: Stellung eines förmlichen Antrags auf Konformitätsbewertung
 - bis 26. September 2024: Unterschrift einer schriftlichen Vereinbarung durch beide Akteure
- MDD-Zertifikat war zum 20. März 2023 gültig → falls nicht, muss entweder
 - ein Vertrag mit Benannter Stelle über Konformitätsbewertung nach MDR für MP noch vor Zertifikatsablauf geschlossen worden sein oder
 - geltende Ausnahmen gem. Art. 59 MDR oder Art. 97 MDR für das MP vorliegen

Somit können Bestandsprodukte dem Markt und damit der Patientenversorgung länger zur Verfügung gestellt werden.

Zudem wurde auch die zuvor geltende Abverkaufsfrist, welche ursprünglich bis zum 27. Mai 2025 vorgesehen war, abgeschafft (vgl. BVMed 2023b). Demzufolge dürfen nach Vorgabe des Abs. 10 VO 2023/607 auch Produkte, welche sich gem. Kap VIII Art. 120 Abs. 4 MDR im Umlauf befinden und demnach Bestandteile von Lieferketten bilden, zeitlich unbegrenzt weiterhin dem Markt zur Verfügung gestellt werden. Insofern sollen unnötige Entsorgungen von sicheren Produkten sowie vermeidbare Lieferengpässe vermieden werden.

3.5 Marktzulassungsverfahren mit Nutzenbewertung von Medizinprodukten

3.5.1 Darlegung des Zulassungsverfahrens

Damit ein MP innerhalb der EU dem Markt zur Verfügung gestellt werden kann, muss es zunächst – durch den Hersteller initiiert und je nach Risikogruppenzugehörigkeit – erfolgreich das Konformitätsbewertungsverfahren, innerhalb der *Phase 2: Entwicklung bis Marktzulassung* (siehe Abb. 1) des MP-Lebenszyklus, durchlaufen. So weist der Hersteller die Konformität des Produkts mit den geltenden Regularien gem. MDR nach. Eine weitere separate Zulassung durch Behörden findet nicht statt (vgl. Klein, Kraft und Spitzenberger 2020, S. 887). Die Konformität muss dann erbracht werden, wenn durch den Einsatz des Produktes Schäden oder Risiken für Gesundheit und Sicherheit entstehen können. Hierzu müssen vor Markteinführung unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstellen (sog. Benannte Stellen) herangezogen werden, welche die Konformität überprüfen (vgl. Klein, Kraft und Spitzenberger 2020, S. 888). Entsprechende produktspezifische Dokumentationspflichten hinsichtlich der Sicherheit (technische Dokumentation - Anhang II MDR) und Leistungsfähigkeit bzw. Wirksamkeit (klinische Dokumentation - Anhang XV MDR) sind im Zuge des Zulassungsverfahrens anzufertigen und vorzulegen. Diese richten sich nach dem potenziellen Risiko, welches durch die Anwendung des MP am oder im menschlichen Körper ausgeht, wodurch MP mit Hilfe von 22 Klassifizierungsregeln gem. Anhang VIII Kapitel III MDR in eine von vier Risikoklassen eingruppiert werden. Dabei werden die Oberkategorien *Invasivität, Nutzung, Anwendungsdauer, Energiequelle* berücksichtigt (vgl. Klein, Kraft und Spitzenberger 2020, S. 888). Die im Rahmen des Zulassungsverfahrens notwendigen Dokumentations- und Nachweispflichten werden mit zunehmendem Risiko umfangreicher. Gerade für Produkte der Risikoklassen IIb und III Produkte gelten umfassende Anforderungen (vgl. Kap. 5 Abschnitt 2 Art. 52 MDR). Lediglich bei MP der Risikoklasse I erklären Hersteller „*die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt haben*“ (Kap. 5

Abschnitt 2 Art. 52 Abs. 7 MDR) selbst. Der erfolgreiche Abschluss dieser Prüfung wird durch das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf dem MP kenntlich gemacht. Sie gilt als Voraussetzung der Inbetriebnahme sowie des Inverkehrbringens (vgl. Kap. 5 Abschnitt 2 Art. 52 Abs. 1 und 2 MDR) und wird von allen EU-Mitgliedstaaten akzeptiert und anerkannt (vgl. Klein, Kraft und Spitzenberger 2020, S. 888).

Neue und vor allem sichere MP sollen der verbesserten Patientenversorgung möglichst schnell zur Verfügung stehen. Hierdurch wird ein Spannungsfeld beschrieben, da umfassende Prüfungen für nachhaltige Sicherheit bei der Anwendung am Patienten und dennoch schnelle Verfügbarkeit am Markt zu Herausforderungen bei der Umsetzung führen (vgl. Broich und Lauer 2014, S. 1353). Patienten sollen keinem unnötigen Risiko ausgesetzt werden. Daher sind die zu erwartenden Vorteile des MP bzw. der neuen Behandlungsmethode den sich möglicherweise ergebenden Risiken gegenüberzustellen, woraus sich der entsprechende Nutzen ableiten lässt (vgl. Raddatz 2019, S. 171).

Seit 2016 sind die Anforderungen über die Darlegung des frühen Nutznachweises der medizinischen Technologieinnovation, gerade für die Hochrisikogruppen IIb und III, erhöht worden (vgl. Worf, Tränkner und Wilke 2020, S. 136). Dieses Vorgehen ist nicht nur dazu bestimmt, den individuellen Patienten vor möglichen Schäden zu bewahren (vgl. Winkler 2020, S. 462), sondern auch im Rahmen des Zulassungs- und Erstattungsverfahrens gesamtwirtschaftliche hohe Kosten für neue, innovative MP oder Methoden zu begründen, welche gem. §12 Abs. 1 SGB V durch die Solidargemeinschaft zu tragen sind (vgl. Rohde, Rosery und Böhler 2017, S. 629; Raddatz 2019, S.171; Worf, Tränkner und Wilke 2020, S. 136). Im vergangenen Jahrhundert zeigte sich, dass medizinische Innovationen eine kostentreibende Wirkung auf die Gesundheitsausgaben haben (vgl. Newhouse 1992, S. 15; Schiergens, Siemel und Werner 2020, S. 561), wobei gem. des §12 SGB V neben dem medizinisch Machbaren auch die Finanzierbarkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen gewährleistet werden muss (vgl. Hehr 2020, S. 155). Dieser darzulegende Mehrwert für die Patientenversorgung ist dann begründet, wenn die Anwendung auch bei bisher nicht therapierbaren Krankheiten eingesetzt werden kann, sie wirksamer und/oder sicherer für Patient und Anwender ist, einfacher in der

Handhabung sowie ggf. die Behandlungskosten durch sie gesenkt werden können (vgl. Bauer 2010, S. 61/62; Hoffmann und Kersting 2020, S. 192).

Allerdings verzögert eine Nachweisdarlegung unter Umständen die Zurverfügungstellung des Produkts für die Patientenversorgung, falls diese Anforderungen während der Produktplanungs- und -prüfungsstrategie nicht explizit berücksichtigt wurden (vgl. Worf, Tränkner und Wilke 2020, S. 136/137). MP müssen umfangreiche technische Tests durchlaufen, ehe sie in klinischen Studien erprobt werden dürfen. Weiterentwicklungen von Herzschrittmachern müssen bspw. zuvor 40.000 Stunden (entspricht über 4,5 Jahre) geprüft werden, um alle notwendigen vorzulegenden Tests abzuschließen (vgl. Winkler 2020, S. 462).

Anders als bei den AM steht bei MP nicht der ursächliche Produktnutzen bei der Bewertung im Vordergrund, sondern der Nutzenzuwachs bei Anwendung des MP in der entsprechenden Behandlungs- oder Untersuchungsmethode (vgl. Raddatz 2019, S. 170). Das IQWiG (2020) definiert dabei *Nutzen* als kausal zu begründenden positiven Effekt einer Intervention auf patientenrelevante Endpunkte, wohingegen der *Schaden* ein negativer kausaler Effekt ist. Beide Begrifflichkeiten werden weiter spezifiziert. Nutzenaspekte können hinsichtlich des zu evaluierenden Mehrwertes mit einer vergleichbaren Standardintervention charakterisiert und hierarchisiert werden:

- höherer Nutzen → belegter Vorteil
- vergleichbarer Nutzen → vergleichbarer Effekt
- geringerer Nutzen → nachteilig ggü. der Vergleichsintervention

Analog zu dieser Unterteilung wird zwischen dem *höheren, vergleichbaren und geringen Schaden* unterschieden. Das Ergebnis der Nutzenbewertung der innovativen Intervention soll nach Möglichkeit eindeutig ausfallen, ob ein (Zusatz-)Nutzen oder Schaden

- *belegt* oder
- *nicht belegt* – Unklarheit über Nutzen bzw. Schaden durch Intervention –

werden kann (vgl. IQWiG 2020, S. 42).

Die Nutzenbewertung bezeichnet den gesamten Evaluationsprozess einer Intervention hinsichtlich ihrer Kausalität über die soeben beschriebenen positiven oder negativen Effekte gegenüber einer vergleichbaren Therapiemaßnahme, einem Placebo oder bei keiner Behandlung (vgl. IQWiG 2020, S. 44).

Dabei unterliegen MP dann einer Nutzenbewertung, wenn sie

- neue, unbekannte Risiken aufweisen könnten,
- einer hohen Risikokategorie zugehören (Klasse IIb oder III),
- eine hohe Invasivität aufweisen und/oder
- die Untrennbarkeit mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) vorliegt.

Die zentrale Zielsetzung liegt darin, *„anhand der vorhandenen klinischen Evidenz den patientenrelevanten Nutzen der innovativen Methode zu eruieren, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.“* (Raddatz 2019, S. 173) Im Betrachtungsfokus stehen die entsprechend möglicherweise auftretenden Konsequenzen für den Patienten. Diese können positiver sowie negativer Natur sein: Verlängerung des Lebens, Verbesserung/Verschlechterung der Beschwerden und Einflussnahme auf die Lebensqualität (vgl. Raddatz 2019, S. 174). Bei der Durchführung von Studien zum Nutznachweis des jeweiligen Produkts in Verbindung mit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind folgende Besonderheiten zu beachten (vgl. IQWiG 2020, S. 68/69 und S. 76-78):

- Verblindung des ausführenden Personals und/oder des Patienten → verblindete Endpunkterfassung oder Verwendung von objektiven Endpunkten
- Fähigkeiten und Fertigkeiten des Anwenders → adäquate Schulung aller Beteiligten im Vorfeld, um Lernkurveneffekte zu mildern
- Schrittinnovation → Einfluss der Veränderungen des MP während der Studie auf Ergebnis können durch angemessene statistische Methoden entsprechend genau untersucht werden

Auf dem Gesundheitsmarkt hängt die Preisbildung, anders als bei anderen Wirtschaftsmärkten, nicht von der Zahlungsbereitschaft der Konsumenten ab. Die Nachfrage nach den zu vergütenden Leistungen ist demnach nicht maßgeblich. Stattdessen ist die Erstattungsfähigkeit durch die GKV für den Umsatz mit dem jeweiligen medizinischen Produkt entscheidend (vgl. Dröschel und Rogowski 2020, S. 107). Diese richtet sich nach dem Nutzen der Anwendung, da aus makroökonomischer Perspektive die Solidargemeinschaft nicht unnötigen finanziellen Mehrbelastungen ausgesetzt werden darf. Grundlage für eine rational begründete Entscheidung bilden Nutzenbewertungen der *Evidenzbasierten Medizin (EbM)* und des US-amerikanischen Pendantes des *Health Technology Assessment (HTA)* (vgl. Worf, Tränkner und Wilke 2020, S. 136/137). Die EbM setzt den Fokus auf die wissenschaftliche Evidenz eines patientenindividuellen Falls, um hierbei konkrete Entscheidungsempfehlungen zu geben. HTA-Berichte ergänzen diese Betrachtungsweise um die Evaluation des Nutzens aus gesundheitsökonomischer und gesamtgesellschaftlicher Perspektive (vgl. Müller 2011, S. 70).

Die entsprechende Nutzenbewertung erfolgt länderindividuell – in Deutschland ist hierfür der G-BA zuständig –, wobei sich die entsprechenden Anforderungen, Abläufe, Methoden sowie einzureichende Unterlagen bzgl. des MP an das jeweilige Institut unterscheiden (vgl. Ex 2020, S. 240). Da mit Einführung der MDR eine regulatorische Harmonisierung für MP erwirkt wurde, bestehen ebenfalls Bestrebungen, eine Vereinheitlichung der HTA-Vorgaben zu erreichen. Durch EU-HTA-Berichte soll ab 2025 eine systematische Bewertung der klinischen Studien für MP auf EU-Ebene erfolgen, welche in der *EU-HTA-Verordnung* geregelt wird. Diese sind bei den jeweiligen länderspezifischen Entscheidungen hinsichtlich des Zusatznutzens sowie der Erstattungsfähigkeit und -höhe zu berücksichtigen. Bereits ab September 2023 haben Hersteller zur Planung der Zulassungsstudien bzgl. der Umsetzung der EU-HTA die Möglichkeit, sich in einem parallelen Verfahren von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der nationalen HTA-Organisation beraten zu lassen (vgl. G-BA 2023). Ein einheitlicher Rahmen und das transparente Vorgehen bei der Bewertung von innovativen MP innerhalb der europäischen Grenzen ist Zielsetzung einer harmonisierten EU-HTA-

Bewertung. Die zur Verfügung gestellten Informationen werden somit vereinheitlicht sowie standardisiert. Die MP-Hersteller können damit bei ihrer Positionierung am nationalen und internationalen Markt gestärkt werden (vgl. MTD-Verlag 2018).

Kritik an der vereinheitlichten Regelung zur Nutzenbewertung mittels EU-HTA besteht für die Bereiche Erstattungsfähigkeit und Preisfestsetzung. Diese sollen weiterhin in der Verantwortung der Mitgliedsstaaten verbleiben, allerdings ist bei nachgewiesenem klinischen Nutzen eine Vorenthaltung der Produkte nur schwer möglich und eine Kostenübernahme notwendig. Dabei ist eine nicht einheitliche Erstattungspreisfestsetzung bei einheitlich bewertetem Nutzen nur schwer zu rechtfertigen (vgl. Burk und Gleiss 2019). Um das Potential einer Gesundheitstechnologie weiter überprüfen zu können, könnte das *horizon scanning* als ein zusätzliches Instrument herangezogen werden. Hierbei handelt es sich um eine strategische Früherkennung, welche die Veränderungen von technologischer, ökonomischer, gesellschaftlicher, politischer und ökologischer Natur in die Analyse einschließt. Dies würde eine weitere Möglichkeit darstellen, das Potential einer Technologie oder Methode für das deutsche Gesundheitssystem vor Markteinführung zu überprüfen, um damit die Kostenseite des Systems nicht unnötig zu strapazieren (vgl. Breitkopf, Häckl und Lintener 2020, S. 59/60).

Neue MP oder Methoden stehen dem Markt zeitverzögert zur Verfügung und werden den Patienten zunächst vorenthalten (vgl. Worf, Tränkner und Wilke 2020, S. 136/137). Durch die im Zuge der Marktzulassung sowie Erstattungsfähigkeit sind die nachfolgend dargestellten Nachweise vorzulegen (vgl. Winkler 2020, S. 462):

- *Sicherheitsnachweis*: Risikoanalyse und Risikobewertung
- *Regulatorische Nachweise*: Einhaltung aller relevanten normativen sowie regulatorischen Anforderungen
- *Leistungsfähigkeits- sowie Wirksamkeitsnachweis*: Durchführung klinischer Bewertung
- *Qualitätsnachweis*: umfassendes Qualitätsmanagement

Nach Inverkehrbringen des Produktes ist dieses durch den Hersteller weiterhin kontinuierlich zu beobachten – proaktives Monitoring gem. Anhang III MDR –, wodurch sich eine kontinuierliche

Verpflichtung des Herstellers über den gesamten Lebenszyklus eines MP hinweg ergibt. Weiterhin sind Risiken und Vorkommnisse (Nebenwirkungen) der jeweiligen nationalen Behörde zu melden, und der Hersteller hat dabei die Pflicht, auf meldepflichtige Vorkommnisse entsprechend zu reagieren (vgl. Klein, Kraft und Spitzenberger 2020, S. 890).

3.5.2 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Durch die erfolgreiche Konformitätserklärung des MP kann das Produkt dem Markt zwar zur Verfügung gestellt werden, jedoch ist damit die Kostenübernahme und somit die Erstattungsfähigkeit durch die GKV – aufgrund noch fehlender Nutznachweise – noch nicht geklärt. Durch die Möglichkeit der Anwendung von MP aufgrund der erfolgreichen Konformitätserklärung und der noch ungeklärten Kostenübernahme kann eine Finanzierungslücke entstehen. Die Kostenübernahme durch die GKV nimmt daher einen hohen Stellenwert für die weitere Verfügbarkeit und Anwendbarkeit von MP für Leistungserbringer sowie Hersteller ein. Aufgrund der Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) ergeben sich unterschiedliche Erstattungsmöglichkeiten für innovative MP:

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

(§137c SGB V):

Im stationären Sektor gilt gem. §137c SGB V der Grundsatz *Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt*. Somit kann für die Vergütung von NUB das jeweilige Krankenhaus (KH) gem. §6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) und §7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, 2 und 6 KHEntgG beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) Informationen über eine sachgerechte Vergütung durch bereits existierende Fallpauschalen und Zusatzentgelte im Rahmen des deutschen Fallpauschalensystems (Diagnosis Related Groups-System - DRG-System) einholen (vgl. Willhöft 2018, S. 167/168). Ist dies nicht der Fall und ist die Anwendung der Methode nicht durch §137c SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen, handelt es sich um außerbudgetäre Entgelte und die Vertragsparteien können nach §11 KHEntgG zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets nach §4 Abs. 2 KHEntgG und der Erlössumme nach Abs. 3 KHEntgG vereinbaren. So

können etwaige Innovationslücken – von der Marktzulassung bis zur Einigung hinsichtlich der Kostenübernahme und regulären Aufnahme ins Erstattungssystem der GKV – bis zur Implementierung dieser Methoden in das System gedeckt oder reduziert werden (vgl. Schiergens, Siemel und Werner 2020, S. 564).

Die Anträge über eine gesonderte Vergütung sind bis zum 31. Oktober des jeweiligen Kalenderjahres vom betreffenden KH zu stellen. Mit Einbezug der Empfehlungen für die Kalkulation der NUB-Vergütung der Vertragsparteien auf Bundesebene (Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Verband der Privaten Krankenversicherungen und Deutsche Krankenhausgesellschaft) gem. §6 Abs. 2 S. 3 i.V.m. §9 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 KHEntgG wird ein Entgelt vereinbart. Für die Prüfung benötigt das InEK in etwa drei Monate (vgl. Schiergens, Siemel und Werner 2020, S. 563). Art und Höhe des Entgeltes wird an die beteiligten GKVen durch das InEK unter Vorlage der Vereinbarung zugrundeliegender Kalkulationsunterlagen sowie der ausführlichen Methodenbeschreibung vorgelegt. Die Vertragsparteien gem. §9 KHEntgG können eine Bewertung gem. §137c SGB V veranlassen, wobei §137c Abs. 1 S. 1 SGB V unberührt bleibt.

Seit der Einführung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes (GKV-VSG) am 23. Juli 2015 sollen NUB einer frühen Nutzenbewertung unterzogen werden, um die Solidargemeinschaft nicht unnötig finanziell zu belasten. Damit wurde das bisherige Verfahren nach §6 Abs. 2 KHEntgG auch hinsichtlich der Patientensicherheit erweitert und gestärkt. Wie oben beschrieben, können die Vertragsparteien eine „*Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus*“ gem. §137c SGB V veranlassen. Die Überprüfung erfolgt durch den G-BA (gem. §91 SGB V), wobei der Antrag durch einen Unparteiischen gem. §91 Abs. 2 S. 1 SGB V, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverband der Krankenhausträger gestellt wird (§137c Abs. 1 S. 1 SGB V). Dabei werden die NUB überprüft, welche zu Lasten der GKV und im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt oder angewendet werden sollen, „*ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und*

wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.“ (§137c Abs. 1 S. 1 SGB V)

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen *nicht hinreichend belegt* und *kein Potenzial für eine Behandlungsalternative* besteht, erlässt der G-BA eine Richtlinie, wonach keine Abrechnung der Methode zulasten der GKV erfolgen darf (vgl. §137c Abs. 1 S. 2 SGB V). Ist der Nutzen *noch nicht hinreichend belegt*, es besteht allerdings *Potenzial für eine Behandlungsalternative*, erlässt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung gem. §137e SGB V (vgl. §137c Abs. 1 S. 3 SGB V).

Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§137e SGB V):

Gelangt der G-BA bei der Prüfung der NUB gem. §137c SGB V zu der Erkenntnis, dass die vorgestellte Methode das Potenzial einer geeigneten Behandlungsalternative bietet, es aber bisher an Nutznachweisen mangelt, so kann der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung erlassen. Somit wird durch das Aussetzen des Bewertungsverfahrens die Möglichkeit eingeräumt, Erkenntnisse über den zu bewertenden Nutzen zu generieren. Im Rahmen des Erprobungsverfahrens sind KH zeitlich befristet dazu berechtigt, diese Methode zu Lasten der GKV zu erbringen (vgl. §137e Abs. 1 SGB V). Auch Hersteller von MP, welche zur Durchführung von NUB maßgeblich beitragen, können beim G-BA eine Richtlinie zu deren Erprobung beantragen (vgl. Willhöft 2018, S. 166; §137e Abs. 7 SGB V). Falls durch die Erprobung die Erkenntnis gewonnen wird, dass die Methode nicht die Kriterien des §137c Abs. 1 S. 1 SGB V erfüllt, wird durch den G-BA eine Richtlinie erlassen, wonach die Anwendung der Methode zulasten der GKV im KH nicht mehr erfolgen darf (vgl. §137c Abs. 1 S. 5 SGB V).

Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§137h SGB V):

Im §137h SGB V werden ausschließlich Untersuchungs- und Behandlungsmethoden berücksichtigt, welche auf MP der Risikoklassen IIb und III beruhen (§137h Abs. 1 S. 1 und Abs. 2 SGB V). Der Bewertungsantrag an den G-BA erfolgt vom durchführenden KH im Einvernehmen mit dem jeweiligen MP-Hersteller. Es sind dabei Informationen zum aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Methode und der Anwendung des Produkts, Daten über den klinischen Nutzen sowie vollständige Daten zur Durchführung von klinischen Studien bereitzustellen (vgl. §137h Abs. 1 S. 1 SGB V). Für die Durchführung der Bewertung gem. §137h SGB V muss es sich zum einen um ein MP der Risikoklasse IIb oder III gem. Art. 51 MDR i.V.m. Anhang VIII MDR handeln (vgl. §137h Abs. 2 SGB V), zum anderen bedarf es der zwingenden Voraussetzung, dass es sich um ein *neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept* handelt gem. §137h Abs. 1 S. 2 SGB V und Kapitel 2 §33 Abs. 2 Verfahrensordnung (VerfO).

Die folgenden drei Ergebnisse können aus dieser Bewertung hervorgehen:

§137h Abs. 1 S. 4 Nr. 1 SGB V:

Nutzen der Methode unter Anwendung des MP *hinreichend belegt*

→ §137h Abs. 3 SGB V: G-BA prüft, ob Anforderungen an Qualität der Leistungserbringer zu regeln sind (§§136-136b SGB V gelten entsprechend).

§137h Abs. 1 S. 4 Nr. 2 SGB V:

Schädlichkeit/Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des MP als *hinreichend belegt*

→ §137h Abs. 5 SGB V: G-BA beschließt unverzüglich Richtlinie nach §137c Abs. 1 S. 2 SGB V; Vereinbarung Nach §6 Abs. 2 S. 1 KHEntgG oder §6 Abs. 4 S. 1 Bundespflegesatzverordnung ist ausgeschlossen.

§137h Abs. 1 S. 4 Nr. 3 SGB V:

Weder Nutzen noch Schaden/Unwirksamkeit als belegbar anzusehen

→ §137h Abs. 4 SGB V: G-BA entscheidet innerhalb von sechs Monaten nach Beschluss über Richtlinie zur Erprobung gem. §137e SGB V (Potentialprüfung erfolgt nicht); Durchführung der Erprobung erfolgt innerhalb von zwei Jahren; nach Abschluss oder Beendigung entscheidet G-BA innerhalb von drei Monaten über die Richtlinie gem. §137c SGB V auf Grundlage der vorliegenden Ergebnisse.

Der G-BA berät KH und MP-Hersteller auf Wunsch gem. §137e Abs. 8 SGB V und §137h Abs. 6 S. 6 SGB V – auch unter Beteiligung des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des InEK – im Vorfeld über Voraussetzungen und Anforderungen hinsichtlich des bevorstehenden Prozesses für die Bewertung der jeweiligen Methode unter Einsatz des MP sowie deren Erprobung. Die Kosten sind vom Hersteller zu tragen und sind in der Höhe (500 - 10.000 EUR) hinsichtlich der Beratungsleistung gestaffelt (vgl. 2. Kapitel §38 Abs. 1 VerfO i.V.m Anlage VII zum Kap. 2 VerfO – GebührenO).

Für die Anwendung von NUB im vertragsärztlichen Bereich bleibt §135 SGB V weiter unberührt und gilt entsprechend. NUB dürfen demzufolge nur dann zu Lasten der GKV erbracht werden, wenn der G-BA eine Richtlinie erlassen hat, wonach es eine Empfehlung über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutisch Nutzens der NUB sowie deren medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat (vgl. Raddatz 2019, S. 173).

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

4.1 Branchenstrukturelle Herausforderungen

Die angestrebte europäische Harmonisierung des Rechtsrahmens durch die MDR sollte neben der erhöhten Patientensicherheit auch eine innovationsfördernde Wirkung entfalten (vgl. Simic 2019, S. 107). Durch die Fokussierung auf einen erhöhten Patientenschutz sowie der Vereinheitlichung geltender Normen im europäischen Rechtsraum bringt dies allerdings eher innovationshemmende Auswirkungen mit sich (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 246).

Klinische Prüfungen und Bewertungen sind nun detailreicher und müssen damit hohe Standards erfüllen (vgl. Simic 2019, S. 108). Damit wird gewährleistet, dass das bei der Anwendung des MP einzugehende Risiko in einer angemessenen und vertretbaren Relation zum erwartenden Nutzen für den Patienten steht (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 231). Die MDR beinhaltet hinsichtlich der Planung, Durchführung und Dokumentation der Beurteilung, Erzeugung, Analyse der klinischen Daten sowie der klinischen Bewertung klare Vorgaben (vgl. Anhang XIV Teil A MDR). Auch die klinische Nachbeobachtung nach einer erfolgreichen Inverkehrbringung eines MP wird entsprechend vorgegeben (vgl. Anhang XIV Teil B MDR). Die klinische Prüfung wird in dem separaten Anhang XV MDR entsprechend aufgeführt und dort geregelt. Dabei wird explizit auf die Kontinuität des Prozesses hingewiesen, also eine regelmäßig zu aktualisierende Bewertung. Mit der Widmung von zwei Anhängen wird in der MDR der Stellenwert der klinischen Prüfung und Bewertung, im Gegensatz zur ehemals geltenden MDD, hervorgehoben (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 233/234). Hinzu kommt, dass auch für bestehende MP eine Anpassung der klinischen Bewertung erfolgen sowie diese aktuell gehalten werden muss. Auch die Bezugnahme auf bereits vorhandene klinische Daten anderer, gleichartiger MP wird durch die strengere Definition von Gleichartigkeit erschwert. Dies soll dem Missbrauch von klinischen Daten entgegenwirken,

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

wobei nun im erhöhten Maße Daten erhoben werden müssen. Gerade für KMU war dies bereits vor der Einführung der MDR eine Innovationshürde, welche durch die erweiterten Anforderungen nicht abgebaut wurden (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 247).

Mit Inkrafttreten der MDR wurden auch die Notifizierungen der Benannten Stellen nach den alten Regularien ungültig. So sind alle zertifizierungsberechtigten Einrichtungen gemäß Art. 42 MDR neu zu benennen. Vor der Umstellung auf die geltende MDR standen europaweit ca. 58 Benannte Stellen für die Zertifizierung zur Verfügung (vgl. BVMed et al. 2017, S. 6). Im Dezember 2019 waren lediglich neun (vier in Deutschland) MDR-zertifizierte Benannte Stellen in Europa verfügbar (vgl. Dispan 2020, S. 38). Ende 2021 hat sich die Anzahl auf 25 re-zertifizierte Benannte Stellen ausgeweitet (vgl. European Commission 2021). Im dritten Quartal 2023 konnten weitere 14 Stellen gem. MDR benannt werden, weswegen insgesamt 39 Benannte Stellen in der EU zur Verfügung stehen. Davon befinden sich jeweils zehn Stellen in Deutschland und Italien, drei in den Niederlanden, zwei in Finnland und Polen und jeweils eine in den Ländern Belgien, Kroatien, Zypern, Tschechien, Frankreich, Ungarn, Irland, Norwegen, Slowakei, Slowenien, Spanien und Schweden (vgl. European Commission 2023). Die Prognose aus dem Jahr 2014, wonach sich die Anzahl der Benannten Stellen reduzieren wird, hat sich demnach bewahrheitet (siehe Kap. 3.4.1; vgl. Schäfer 2014; Wentz et al. 2016, S. 100). Der Akkreditierungsprozess einer neuen Benannten Stelle nimmt ca. 1,5 Jahre in Anspruch (vgl. Menean et al. 2020, S. 194). Zusätzlich sind neben neuen auch die bestehenden MP durch die Benannten Stellen neu gem. MDR zu zertifizieren und in das aktualisierte Risikoklassensystem einzugruppieren. Dadurch und aufgrund der gestiegenen Prüfanforderungen ist der Aufwand deutlich gestiegen, wonach die Kosten für die Überprüfungen ebenfalls steigen werden sowie zusätzliche Personalressourcen benötigt werden (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 247). Das hohe Prüfaufkommen und die aktuell noch geringe Anzahl an MDR-konformen Benannten Stellen führt zu einer Verknappung der Kapazität, wodurch es zu Wartezeiten für die Hersteller und deren Produkte kommt und damit zu indirekten Verlusten aufgrund der fehlenden Amortisation. Hinzu kommt, dass sich auch die Prüfstellen spezialisiert haben, um den höheren Anforderungen gerecht zu werden. Folglich ist auch hier mit einer Limitation

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

der zur Verfügung stehenden Kapazitäten zu rechnen. Hersteller haben dies bei der Planung zusätzlich zu berücksichtigen, um mögliche Verzögerungen für den Markteintritt und damit der benötigten Umsatzgenerierung einzukalkulieren (vgl. Fleßa et al. 2021, S. 28).

Die MDR verpflichtet die Hersteller allerdings nicht nur vor Markteinführung zur Erfüllung höherer Anforderungen. Auch nach Inverkehrbringen des Produktes sind Hersteller nun verpflichtet, umfangreiche Post Market Surveillance (PMS) Systeme zu etablieren sowie expandierende Meldepflichten durchzusetzen (vgl. BVMed et al. 2017, S. 11). Folglich wird zur Erfüllung dieser Pflichten Personal in ausgedehnterem Maße als bisher involviert werden. Gerade KMU mit geringen Produktportfolio genieren hier Nachteile, da die zusätzlichen Kosten auf ein gleichbleibendes geringes Produktsortiment zu verteilen sind (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 247).

Die hier angesprochenen Herausforderungen steigern direkt oder indirekt den Aufwand der Hersteller. Hieraus ergeben sich somit Marktzutrittschürden, welche sich auf den Wettbewerb mit einer abfallenden Konkurrentenanzahl oder niedrigerem Innovationsgeschehen auswirken könnte. Gerade für KMU wird es schwerer, den benötigten Kapitalbedarf zu decken, um wettbewerbsfähig zu bleiben (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 247). Der Gesetzgeber hat durch die neue Struktur der MDR versucht, mehr Übersichtlichkeit bzgl. des Aufbaus der Verordnung zu erreichen. Allerdings führt der Umfang und die Komplexität des Inhalts vielmehr zum Gegenteil, wodurch der Arbeitsaufwand für die Hersteller, sich mit den neuen Regularien vertraut zu machen, weiter gestiegen ist (vgl. Simic 2019, S. 108). Hersteller bekunden auch positive Wirkungen hinsichtlich der Einführung der MDR. Aufgrund einer genauen Analyse der Liefer- und Produktionsketten hat es bei den jeweiligen Zulieferern zu einem verbesserten Qualitätsmanagement geführt (vgl. Kagermann et al. 2021, S. 35). Dies wirkt sich in der weiteren Verarbeitung dieser zu verarbeitenden Teilprodukte positiv auf das Endprodukt aus.

4.2 Finanzielle Herausforderungen

Nicht nur strukturelle Herausforderungen gehen mit der Einführung der MDR einher. Gerade KMU sind von finanziellen Aufwendungen besonders betroffen. Im Vorfeld geplante Zeiträume sind anzupassen und im zugrundeliegenden Businessplan zu berücksichtigen, um benötigte Finanzierungen zu sichern und zu involvierende Mitarbeiter rekrutieren zu können (vgl. BVMed et al. 2017, S. 11). Überprüfungen mittels Benannter Stellen sind aufgrund des erhöhten Kapitalbedarfs zu beachten. Die umfangreicheren Prüfungen der Produkte und einzureichenden Dokumente im Vorfeld sowie die unangekündigten Audits nach Markteinführung lassen den Aufwand zusätzlich ansteigen, wodurch zusätzliches Personal benötigt wird (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 247). Bereits 2008 wurde anhand von Interviews unter Med-Tech-Herstellern festgehalten, dass die Entwicklung kostaufwendig und in den jeweiligen Entwicklungsphasen komplex ist. Dabei ist zu beachten, dass das Unternehmen Vorhaltekosten über den gesamten Prozess übernehmen muss, um eine Refinanzierung mithilfe des in Verkehr gebrachten Produkts durch die Erreichung der Erstattungsfähigkeit in der GKV zu erlangen (vgl. Plugmann 2020, S. 9).

Ein Förderprojekt des Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ist „*KMU-innovativ: Medizintechnik*“, welches sich an KMU und mittelständische Unternehmen (KMU im weiteren Sinne) der Medizintechnik richtet, um diese in ihren Entwicklungsvorhaben finanziell zu unterstützen (vgl. BMBF 2017, S. 3). Die zu beantragende Fördersumme erstreckt sich von 25% für experimentelle Forschung bis zu 50% der Projektgesamtkosten bei industrieller Forschung. Zusätzlich kann ein KMU-Bonus von 10% geltend gemacht werden (vgl. BMBF 2017, S. 5/6). Bis zum 31. Dezember 2032 ist die Antragstellung auf Förderung beim BMBF möglich (vgl. BMBF 2017, S. 23). Alle diesbezüglich gewährten Zuschüsse müssen nicht erstattet werden, und die Dauer der Förderung kann bis zu drei Jahre betragen (vgl. BMBF 2017, S. 16/17). Die ggf. umfangreichen Kosten für die durchzuführenden klinischen Studien sind allerdings vom Hersteller jeweils selbst zu tragen (vgl. Schreiber und Kreyman 2018, S. 79) und nicht Teil des Förderprogramms (vgl. BMBF 2017, S. 16).

Der Kostendruck durch steigende direkte Kosten belastet ressourcenschwache Unternehmen, da sie das Risiko nicht im gleichen Maße wie große, kapitalstarke Unternehmen absorbieren oder umverteilen können. Aber auch indirekte Kosten belasten KMU zunehmend. Die erwartete Rentabilität entwickelter Produkte stellt sich durch den verlängerten Zulassungsprozess erst verspätet ein. Vorhandenes Personal muss für die neuen Anforderungen und Aufgaben geschult werden, möglicherweise ist neues Personal zu rekrutieren und einzuarbeiten, wodurch ein erhöhter zusätzlicher Zeit- und Kostenaufwand in der Prozessplanung zu berücksichtigen ist (vgl. Voigt et al. 2019, S. 527). Gerade KMU müssen diese zusätzlichen Kosten auf geringe Absatzzahlen umverteilen, wodurch Skalierungseffekte in geringem Maße erzielt werden können und damit der Produktpreis angepasst werden muss (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 247). Damit das MP amortisiert wird und darüber hinaus Gewinne für das Unternehmen erwirtschaftet, nehmen zudem die Erstattungsfähigkeit durch die GKV sowie der Erstattungsbetrag eine zentrale Rolle für das jeweilige Unternehmen ein (siehe dazu Kap. 3.5 dieser Arbeit; vgl. Schreiber und Kreymann 2018, S. 80). Sorgen über eine ungewisse Kostenerstattung und den damit einhergehenden Unternehmenserfolg belasten MP-Hersteller zunehmend (vgl. Innovation Counsellors LLC 2016, S. 25). Das Risiko, eine marktfähige Innovation zu generieren, ist mit Einführung der MDR für MP-Unternehmen gestiegen. Nötige Investitionen in das Vorhaben sind unter Umständen intensiv und der geforderte Nutznachweis des Produkts für eine Erstattungsfähigkeit ein komplexer Prozess (vgl. Voigt et al. 2019, S. 527).

Auch nach Zertifizierungsabschluss des jeweiligen Produkts sind die Kosten für Markteinführung sowie Marktdurchdringung nicht unerheblich. Für den Aufbau einer ausreichend großen Marketing- und Vertriebsorganisation, um das MP in geeigneter Weise anbieten zu können, kann mit bis zum doppelten des bisherigen Investitionsbedarfs (für Produktentwicklung bis Marktzulassung) kalkuliert werden (vgl. Schreiber und Kreymann 2018, S. 80/81). Zudem sind umfangreiche PMS-Systeme umzusetzen sowie Meldepflichten zu erfüllen (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 247), wofür unternehmensinterne Ressourcen benötigt werden.

4.3 Marktbereinigende Wirkung

Bei der Analyse der Auswirkungen der MDR sind zwei Perspektiven zu beachten: Auf der einen Seite die Konsequenzen für die MP-Hersteller aufgrund der erhöhten Anforderungen an Qualität, Dokumentation und Voraussetzungen zur Markteinführung der MP. Die andere Seite beschreibt den Effekt, welcher sich für die Patientenversorgung einzustellen vermag (vgl. Dispan 2020, S. 38).

Im Sommer 2018 erfolgte eine Umfrage durch die Deutsche Industrie und Handelskammer (DIHK) und Spectaris (2019) unter nationalen MP-Herstellern, welche eine Folgenabschätzung hinsichtlich der Einführung der MDR auf die Med-Tech-Branche ermöglichen sollte. 320 Unternehmen nahmen an dieser Umfrage teil und ca. dreiviertel können nach den in Kapitel 2.2 beschriebenen Kriterien als KMU eingestuft werden. Die Ergebnisse wurden Anfang 2019 veröffentlicht (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 14). Dabei berichteten ca. 80 Prozent, dass das Inverkehrbringen von Innovationen mit erheblichen Schwierigkeiten einherginge und damit ein Innovationsrückgang erwartet würde. Zudem sind viele Produkte von einer Höherklassifizierung betroffen, wonach die Involvierung der Benannten Stellen zunehmen wird, hierbei allerdings noch keine ausreichende Anzahl zur Verfügung stehe. Ca. ein Drittel der davon betroffenen Unternehmen planen ihre Produkte vom europäischen Markt zu nehmen oder das Produktportfolio gänzlich zu bereinigen, wodurch es zu ggf. Beeinträchtigungen bei der Patientenversorgung kommen kann. Auch die anfängliche Übergangszeit von drei Jahren (Mai 2017 - Mai 2020) erschien für die meisten Unternehmen als große Hürde, die entsprechenden Prozesse im Unternehmen zu etablieren und umzusetzen (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 4).

KMU befinden sich in einem großen Wettbewerbsumfeld mit großen und international agierenden Unternehmen. Diese sind nicht nur in der Lage, Kostenausweitungen besser abzufangen, sondern mutmaßlich in der Personalakquirierung im Vorteil gegenüber kleineren Firmen, da hierbei Unterschiede in monetären und nicht-monetären Anreizen (z. B. Sozialleistungen, Altersversorgung) erzielt werden. Hingegen gelingt es gerade kleinen Unternehmen leichter,

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

durch das Hinzuziehen externer Kompetenzen, neue Prozesse zu integrieren und zusätzliches Know-How zu generieren. Kurzfristig erscheinen solche Kooperationen zwar als vorteilhaft, da die Konkurrenzfähigkeit erhalten bleibt und weitere Marktaktivität gewährleistet wird, allerdings wird dadurch ein Abhängigkeitsverhältnis geschaffen und mögliche Kontrollverluste in Kauf genommen. Bei einer geschäftlichen Trennung ist mit zusätzlichem Aufwand sowie möglicherweise einem Abgang von Firmen- und Produktwissen an den Partner zu rechnen (vgl. Voigt et al. 2019, S. 529).

Die Umsetzungspflicht der MDR bindet hohe personelle und finanzielle Ressourcen. Damit wird die Weiter- oder Neuentwicklung von Produkten erschwert sowie das Fortbestehen von gerade kleinen Unternehmen gefährdet (vgl. BVMed et al. 2017, S. 15). Erwartet wird demnach eine Markt- und Produktbereinigung in der Med-Tech-Banche, wodurch Engpässe in der Wertschöpfungskette und damit negative Auswirkungen auf eine optimale Patientenversorgung befürchtet werden (vgl. Dispan 2020, S. 42/44). Die Einführung der MDR sollte die Harmonisierung sowie den Abbau von innereuropäischen Unterschieden bei der Zulassung von MP erreichen. Auf diesen vereinheitlichten Rechtsrahmen folgten jedoch, neben des erhöhten Patienten- und Gesundheitsschutzes, eine zunehmende Komplexität aufgrund des Detaillierungsgrades durch die MDR. Infolgedessen steht die erhoffte innovationsfördernde Wirkung nicht im Fokus, sondern kritische Aspekte und hemmende Effekte sind zu beachten (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 246).

Nichtsdestotrotz gelten die gute Infrastruktur, das hohe Ausbildungsniveau bei Fachkräften wie Ärzten, Wissenschaftlern und Ingenieuren sowie hohe Standards der klinischen Forschung als anerkannte Stärken des deutschen Standortes, was dazu führt, dass Deutschland ein attraktiver Standort für MP-Unternehmen ist (vgl. BVMed et al. 2017, S. 15). Auch können Unternehmen die nun nötigen Umstrukturierungsprozesse als Chance für mehr Effizienz sowie zur Etablierung eines ganzheitlichen, systematischen Innovationsprozesses begreifen. Langfristig ist die Angleichung an international geltende Standards für das Fortbestehen der Unternehmen positiv, da die Durchdringung des internationalen Marktes erleichtert

wird. Zusammenschlüsse und Kooperationen bringen, neben den oben genannten negativen Effekten, auch die Ausweitung des eingebrachten Wissens und die Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch mit sich. So lassen sich neue Ideen zielgerichteter und anwendungsorientierter generieren. Durch die notwendigen klinischen Bewertungen sowie die transparente und fortgeführte Überwachung (auch nach Inverkehrbringen) erhöht sich die Patientensicherheit und damit möglicherweise auch das Vertrauen in das anzuwendende Produkt, wodurch die Versorgungsqualität weiter gestärkt wird (vgl. Dispan 2020, S. 44/45).

Sicherheits- und Qualitätsaspekte für MP und damit einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung wurden explizit als Erwägungsgründe in der MDR hervorgehoben (vgl. Abs. 2 MDR). Auch der funktionsfähige Binnenmarkt und damit die Wettbewerbsfähigkeit, unter Rücksichtnahme auf die mittelstandsgeprägte Unternehmensstruktur der MP-Branche, sind aufgeführte Zielformulierungen in Abs. 2 MDR. Kritisiert wird hingegen, dass aufgrund des zurückhaltenden Aufbaus MDR-zertifizierter Benannter Stellen und der damit einhergehenden langwierigen MDR-Zertifizierung von MP, Qualitätseinbußen in der Patientenversorgung vermutet werden. Da die MDR weitreichende Klassifikationsregelungen zur Eingruppierung in die entsprechende Risikoklasse vorsieht (siehe Kap. 3.1.2), sind ausführlichere Anforderungen an die notwendigen Dokumente der Hersteller gestellt, wodurch diese gezwungen sind, über die wirtschaftliche Weiterproduktion und damit die Marktverfügbarkeit ihrer MP nachzudenken. Damit steht nicht nur die optimale Patientenversorgung vor Herausforderungen, zusätzlich können auch Marktberäinigungen und damit Unternehmensabwanderungen eine daraus resultierende Folge sein.

4.4 Gegenüberstellung ausgewählter Studien zur Umsetzung der MDR

4.4.1 BVMed: Umfrage von 2021

Der BVMed berichtet im September 2021 über eine bei seinen Mitgliedern durchgeführte Umfrage, welche die Folgen der MDR als Untersuchungsgegenstand hatte. Es nahmen 88 Mitgliedsunternehmen an dieser Befragung teil (vgl. BVMed 2021a), wovon mehr als die Hälfte als KMU zu definieren sind (vgl. BVMed 2021b). Sowohl der genaue Zeitraum, in welchem die Daten erhoben wurden, als auch die angewandte Erhebungsmethode werden nicht erwähnt (vgl. BVMed 2021a; BVMed 2021b).

Die Ergebnisse zeigen, dass die Umsetzung der MDR zu einigen Problemen bei Herstellern, Zulieferern sowie der Produktbereitstellung führen (vgl. BVMed 2021a):

70% der Umfrage-Teilnehmenden geben an, dass es zu Einstellungen bei Produkten oder Produktlinien kommen wird. Betroffen sind davon unterschiedliche Fachgebiete, wie bspw. die Endoprothetik, Kardiologie, Ophthalmologie oder auch die Neurochirurgie, aber auch chirurgische Instrumente und Nischenprodukte. Aber nicht nur die MP-Hersteller selbst sind von den hohen Anforderungen betroffen, auch deren Lieferanten. Hierbei schätzen 55% der Unternehmen, dass Lieferanten aufgrund der MDR ihre Geschäftstätigkeit einstellen würden. Aufgrund dessen kam es bei 38% der Befragten bereits zu Einstellungen von Produkten oder Produktlinien. Durch die nicht lieferbaren Bestandteile waren in 27% der Fälle Designänderungen an den Produkten nötig, wodurch bei 26% mit Auswirkungen auf die Gültigkeit bestehender Zertifikate zu rechnen ist. Unabhängig von der jeweiligen Risikoklassifizierung der Produkte ist mit einer Verdoppelung der Kosten zu rechnen. Zusätzlich nimmt das Konformitätsverfahren eine längere Zeitspanne in Anspruch. Hierbei geben die Unternehmen eine Zunahme der Dauer von 55-100% an, wobei die zugrundeliegende Risikoklasse einen entscheidenden Einfluss hat – je höher die Risikoeinstufung, desto länger das Verfahren. Diese Einschätzung der beiden genannten Punkte trafen 60% der Unternehmen.

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

Bei einer separat durchgeführten Blitzumfrage mit 24 Teilnehmern wurde die Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen kritisiert (vgl. BVMed 2021a). Lediglich ein Drittel war mit der Kommunikation mit ihrer zuständigen Benannten Stelle zufrieden. Ansonsten wurden Probleme hinsichtlich der eingeschränkten Planungssicherheit hinsichtlich zeitlicher Abläufe, häufiges Wechseln von Antragsvorlagen, intransparente Preisgestaltung, mangelnde Ressourcen sowie Erreichbarkeit und die heterogenen Herangehensweisen zur klinischen Bewertung sowie Klassifizierung benannt.

Der BVMed formuliert Forderungen, welche die angespannte Lage verbessern sollen und gibt jeweils Anhaltspunkte, nach welchem Vorbild diese Ausgestaltungen konzipiert werden könnten (vgl. BVMed 2021a):

1. Pragmatische Lösungen für bewährte Bestandsprodukte

→ praxistaugliche Umsetzung zur Sicherung der Patientenversorgung

Lösung möglicherweise über Heranziehung des Instruments *Anerkennung klinische Praxis*

2. Ausnahmeregelung für Nischenprodukte

→ auch zukünftige Marktverfügbarkeit garantieren

Vorschlag BVMed: US-Vorgehensweise nach *Humanitarian Device Exemption*, oder angepasste Methode für Orphan-Devices, nach dem Vorbild der Herangehensweise bei Orphan-Drugs

3. Spezielle Förderprogramme für KMU

→ Entlastung des Mittelstands

Unterstützung bei Durchführung von klinischen Studien, jedoch nicht nur für Neuentwicklungen und Innovationen, sondern ebenfalls für Bestandsprodukte

4.4.2 Climedo Health GmbH: Umfrage von 2021 vs. 2020

Das Softwareunternehmen Climedo Health GmbH führte im Jahr 2021 eine Umfrage zum Stand der Umsetzung der MDR durch. Dabei bezogen sie Umfrageergebnisse aus einer ähnlichen Analyse aus dem Vorjahr (2020) als Vergleichswerte mit ein (vgl. Climedo 2021). Die Stichprobe umfasste 115 Teilnehmer, wonach 81% der Befragten angaben, Hersteller von MP zu sein. Der verbleibende Anteil setzte sich aus Beratern, Händlern, Dienstleistern, Lieferanten und weiteren zusammen. Die europaweite digitale Verteilung der Fragebögen fand im Zeitraum März bis April 2021 statt. 78% der Umfrageteilnehmer gaben an, dass sie weniger als 501 Mitarbeiter beschäftigen (vgl. Climedo 2021, S. 3/4). Hierbei findet die etwas weiter gefasste Einteilung zur KMU-Definition gemäß des IfM Bonn Anwendung, welches KMU bis einer Mitarbeiteranzahl von unter 500 sowie einem Jahresumsatz von bis zu 50 Mio. EUR definiert (vgl. IfM Bonn 2021b). Knapp ein Fünftel (18%) der Befragten gibt an, mehr als 1.000 Mitarbeiter zu beschäftigen. Hinsichtlich der Klassifizierung der zugrundeliegenden Produkte wurden am häufigsten die Risikoklassen I, Ir sowie IIa genannt, gefolgt von den Klassen IIb und III, wobei lediglich ein knappes Viertel (23%) angab, eine MDR-Zertifizierung vorweisen zu können (vgl. Climedo 2021, S. 4).

Die neueren Umfrageergebnisse zeigen, dass 81% der Befragten angaben, die Umsetzung der MDR als sehr herausfordernd zu empfinden (vgl. Climedo 2021, S. 6) – im Jahr 2020 war dieser Wert um 4%-Punkte geringer ausgefallen (vgl. Climedo 2021, S. 7). Dabei wurde nach den größten Herausforderungen im Zusammenhang mit der Umsetzung der MDR gefragt (vgl. Climedo 2021, S. 8/9):

- erhöhter Ressourcen- und Kostenaufwand: 70% (Vergleich 2020: 72%)
- fehlende Klarheit bzgl. der Anforderungen: 59% (Vergleich 2020: 73%)
- erforderliche klinische Prüfungen: ca. 55% (Vergleich 2020: ca. 48%)
- Probleme, qualifiziertes Personal zu finden: ca. 27% (Vergleich 2020: 31%)
- Probleme, entsprechende Benannte Stelle zu finden: ca. 18% (Vergleich 2020: ca. 23%)

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

Hierbei ist auffällig, dass trotz des gestiegenen Anteils, welcher die Umsetzung der MDR mit hohen Herausforderungen verbindet, dennoch die Verteilung bei der Nennung einzelner Punkte im Jahr 2021 zurückgegangen ist. Hervorzuheben ist, dass die fehlende Klarheit bei den Anforderungen im Jahr 2021 als Hürde deutlich weniger Gewicht beigemessen wurde als noch im Jahr 2020 (Unterschied ca. 14%-Punkte). Hingegen ist der Anteil, welcher einen erhöhten Arbeitsaufwand (über fünf Wochenarbeitsstunden zusätzlich) zur Erfüllung der MDR-Anforderungen angibt, von 55% im Jahr 2020 auf 64% im Befragungsjahr 2021 gestiegen (vgl. Climedo 2021, S. 11/12).⁴ Ferner wurde in dieser Umfrage nach dem zusätzlichen Arbeitsaufwand für eine mögliche Stakeholderkommunikation im Rahmen notwendig gewordener Post Market Clinical Follow-up (PMCF)-Studien (klinische Nachbeobachtung) gefragt, wonach 40% der Befragten mehr als drei Wochenarbeitsstunden dafür einplanen. Dies betrifft die Hälfte der Befragten. Rund 35% sind sich noch unsicher, ob sie klinische Nachbeobachtungen durchführen müssen (vgl. Climedo 2021, S. 26/27). Auch bei den zusätzlichen finanziellen Belastungen geben die Befragten an, dass 31% diese zwischen 5-10% des Jahresumsatzes schätzen. 13% bezifferten ihre Schätzung über die Steigerung der zu erwartenden Kosten sogar auf über zehn Prozent des Jahresumsatzes (vgl. Climedo 2021, S. 10). Nach einer Übergangszeit von drei Jahren war der Geltungsbeginn auf den 25.05.2020 festgesetzt. Aufgrund der weltweit vorherrschenden COVID-19 Pandemie wurde der Geltungsbeginn um ein Jahr verschoben (Mai 2021). Über die Hälfte der Befragten (57%) gibt an, dass ihnen dieser Aufschub geholfen hatte, um den Anforderungen eher gerecht zu werden und die entsprechenden Dokumente vorzubereiten. Allerdings haben auch 43% der Teilnehmenden zu bedenken gegeben, dass unter anderem Ausgaben bereits getätigt waren und dennoch Benannte Stellen zur Produktzertifizierung länger benötigten, sodass der Markteintritt trotzdem verzögert wurde, oder MDR-Audits bereits vor der Verschiebung stattfanden, wodurch keine Auswirkung erkennbar war (vgl. Climedo 2021, S. 16). Eine positive Entwicklung ereignete sich hinsichtlich des Zugriffs auf MDR-zertifizierte Benannte Stellen. Im Jahr 2020 gaben 52% der Befragten an, bereits von einer solchen Benannten

⁴Eine nähere Spezifikation, welche Arbeitsschritte darunter fallen, wurde hier nicht angegeben.

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

Stelle betreut zu werden. Dieser Wert ist in der Umfrage im Jahr 2021 auf den Wert 72% gestiegen (vgl. Climedo 2021, S. 17/18). Über 40% gaben auch an, dass die Suche nach einer Benannten Stelle nicht als herausfordernd einzustufen war (vgl. Climedo 2021, S. 19). Auch bei der Erhebung klinischer Daten gaben die Befragten noch kritische Punkte zu bedenken. Die größte Hürde wird im nötigen Zeitaufwand gesehen (61%), gefolgt davon, dass Personal dazu fehlen würde (33%) und diese Tätigkeit mit einem zusätzlichen Kostenaufwand verbunden ist (32%). Neben diesen drei Hauptpunkten werden unter anderem auch Unklarheiten hinsichtlich der Anzahl benötigter Datenpunkte sowie der fehlende Kontakt zu den Anwendern benannt (vgl. Climedo 2021, S. 25).

Im Rahmen der Umfrage 2021 werden auch die Vorteile der MDR durch die Befragten beschrieben. Ein Drittel konnte jedoch keinen Vorteil durch die geänderten EU-Vorgaben erkennen. 43% allerdings sehen die Rückverfolgbarkeit als übergeordneten Vorteil und trotz der zuvor angegeben fehlenden Klarheit hinsichtlich der Anforderungen identifizieren 40% die Transparenz als klaren Vorteil. Im Punkt Sicherheit sehen 31% der Befragten einen sich durch die MDR ergebenden Vorteil sowie ca. 17% bei der Generierung von neuen Daten (vgl. Climedo 2021, S. 29).

Vorschläge für weitere Verbesserungen konnten ebenfalls formuliert werden. Drei Viertel der Befragten erhoffen sich klarere Vorgaben, und 50% wünschen sich mehr fachliche Unterstützung bei der Umsetzung. Zusätzlich werden Trainings- und Informationsveranstaltungen, eine erhöhte Kommunikation und engere Zusammenarbeit sowie finanzielle Entlastungen in absteigender Reihenfolge hinsichtlich ihrer Wichtigkeit aufgeführt (vgl. Climedo 2021, S. 30). Weiter zu bedenken ist die Auffassung der Befragten, dass diese die MDR als wenig praxisorientiert einstufen, und damit Sorge haben, gerade gegenüber dem asiatischen Markt zukünftig nicht wettbewerbsfähig sein zu können. Die Prozesse sind sehr zeitaufwendig und gerade für Produkte der Risikoklasse I werden umfangreiche Anforderungen gestellt. Zusätzlich sind hohe bürokratische Hürden zu überwinden, wodurch Hersteller die Einstellung der Produktproduktion in Erwägung ziehen müssen und somit die Versorgungssituation für die Zukunft unklar erscheint (vgl. Climedo 2021, S. 31).

4.4.3 DIHK, MedicalMountain und SPECTARIS: Umfrage von 2022 vs. 2019

Die Anfang des Jahres 2022 durchgeführte Befragung deutscher MP-Hersteller über deren Erfahrungen mit der MDR hat einige Probleme bei der Umsetzung der MDR sowie zu überwindende Herausforderungen offengelegt (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022). Sie kann als Nachfolgestudie interpretiert werden, da bereits 2018 – ein Jahr nach Geltungsbeginn der MDR – die DIHK in Zusammenarbeit mit SPECTARIS eine Befragung zu den Einflüssen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung auf deutsche Hersteller durchgeführt hat. Die IVDR wurde ebenfalls bei der Befragung berücksichtigt. Beide Ergebnisse werden in der nachfolgenden Darstellung gegenübergestellt, um auf Veränderungen im Zeitablauf hinweisen zu können. Die Durchführung und Zusammensetzung der Teilnehmer der Studie aus dem Jahr 2022 lehnt sich an die Vorgegangene an (vgl. DIHK und Spectaris 2019). Durchgeführt wurde die Umfrage in 2022 in Zusammenarbeit von DIHK, MedicalMountains sowie SPECTARIS im Zeitraum von Dezember 2021 bis Januar 2022. Die Auswertung erfolgte im Anschluss von Februar bis April 2022. Es wurde eine Onlinebefragung durchgeführt, woran sich 378 Unternehmen ganz oder teilweise beteiligten. 80% der teilnehmenden Unternehmen beschäftigen weniger als 249 Mitarbeiter – davon ca. 50% weniger als 50 Mitarbeiter – und können damit als KMU klassifiziert werden. Der überwiegende Anteil (ca. 50%) der Unternehmen stammt aus Baden-Württemberg. Zu den hergestellten Produkten gehören zu ca. 30% fertigte chirurgische Instrumente oder Produkte aus den Bereichen Orthopädie, Traumatologie, Rehabilitation oder Rheumatologie (ca. 28%). Größtenteils können die zugrundeliegenden Produkte den Risikoklassen IIa und IIb zugeordnet werden (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 19).

Zunächst ist die allgemeine Meinung unter den Befragten, dass sich die Vielfalt der zur Verfügung stehenden Bestandsprodukte in Deutschland sowie Europa verringern wird. Unabhängig von ihrer Größe prognostizieren 50% der Unternehmen in der Umfrage, dass sie Produktgruppen oder -linien aus dem Angebotssortiment nehmen werden (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 5/11). Zu einer ähnlichen Einschätzung gelangten die befragten

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

Unternehmen bereits im Jahr 2018, wonach 51% angaben, mit einer Verringerung von Produktlinien zu rechnen (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 7). Gerade Nischenprodukte, für welche es keine adäquate Alternative am Markt gibt, werden davon betroffen sein (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 13). Als Folge dessen prognostizieren Hersteller, dass für Behandlungen notwendige Produkte nicht verfügbar sind und demnach Behandlungsprozeduren umgestellt werden müssen (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 11) – mit entsprechenden Auswirkungen auf die zukünftige Patientenversorgung. Auch die Bereitstellung der geforderten klinischen Daten, welche für bestimmte Risikokategorien obligatorisch geworden sind, stellen Hürden für die Hersteller dar – dies geben ca. 48% der befragten Unternehmen an. Fehlende Prüfärzte, häufige Negativ-Bescheide der Ethikkommission sowie allen voran die Finanzierung der nötigen Studien bereiten für ca. 60% der Unternehmen Probleme (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 6).

Aber auch die am Markt vorhandenen Produkte müssen nach der geltenden MDR re-zertifiziert werden. Hier berichten die Hersteller von zeitlichen Verzögerungen, da das angepasste Konformitätsverfahren einen höheren Zeitaufwand beansprucht. Im Durchschnitt muss ca. 45% mehr Zeit einkalkuliert werden, bei Produkten der Risikoklasse III umfasst der neue Zeitbedarf 101% mehr als zuvor (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 14). Die geplante Übergangszeit von drei Jahren wurde auch in der vorangestellten Studie 2018 von 66% als Problem klassifiziert (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 6). Zudem ist im Durchschnitt aktuell mit einer allgemeinen Kostensteigerung von ca. 38% zu rechnen. Bei Risikoklasse III-Produkten wird die Kostenausweitung mit 95% beziffert. Allerdings geben Hersteller an, dass die zu erwartenden Kosten nicht transparent weitergegeben werden und demnach eine hohe Planungsunsicherheit vorherrscht. Hiervon sind vorwiegend Kleinunternehmen (bis 49 Mitarbeiter) betroffen. Um im Rahmen des Zertifizierungsprozesses die tatsächlich anfallenden Gesamtkosten für das betreffende Produkt abschätzen zu können, sind die veröffentlichten Standardgebühren nicht aussagekräftig. Damit ist die Wirtschaftlichkeit eines konkreten Produktes erst spät für den Hersteller ersichtlich (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 14). Die Konsequenz der Kostensteigerung aus der Implementierung der MDR wurde

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

bereits 2018 von 74% der befragten Unternehmen geäußert (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 7), welche durch die Umfrage 2022 konkretisiert beziffert werden kann. Zusätzlich sind einige Produkte von Höherklassifizierungen aufgrund der angepassten Regelungen hinsichtlich der Zuordnung zur entsprechenden Risikoklasse gemäß MDR betroffen. Damit gelten höhere Anforderungen bei der Konformitätsbewertung des Produktes, mit weiteren und spezifischen Berichtspflichten sowie möglicherweise der Durchführung von klinischen Prüfungen. Dies erhöht nicht nur den Aufwand der Hersteller, sondern auch den der zuständigen Benannten Stellen. 2018 sehen sich 43% der Unternehmen davon betroffen (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 10), und 36% dieser Unternehmen planen, das entsprechende Produkt aus dem Verkehr zu nehmen. Grundsätzlich erwarten die Hälfte der Unternehmen eine Reduktion der Produktpalette aufgrund der gestiegenen Anforderungen auch innerhalb der Risikoklassen (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 12/13).

Neben den zeitlichen und finanziellen Aspekten, welche die Re-Zertifizierung der Produkte erschweren, geben die befragten Hersteller Schwierigkeiten in der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen an. Durch die knappen Kapazitäten an den nach MDR-zertifizierten Benannten Stellen kommt es zu Terminengpässen – bereits 2018 bekunden 75%, dass es zwischen Antragstellung und Zertifikatserteilung zu längeren Wartezeiten kam (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 9) –, wodurch Altzertifikate nicht rechtzeitig vor Ablauf (26. Mai 2024) erneuert werden können (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 7) und die Produkte entsprechend aus der Versorgung genommen werden müssten. Nach Angaben von 52% der Befragten bestehen keine verbindlichen Fristen der Benannten Stellen, nach welchen sie die Prüfungen und Zertifizierungen durchzuführen haben. Zudem führen die uneinheitliche Auslegung der MDR-Anforderungen der Benannten Stellen (45%) und die fehlenden Standardstrukturen zum Aktenaufbau der technischen Dokumentation (ca. 40%) zu unterschiedlichen Erwartungen der Auditoren innerhalb sowie zwischen verschiedenen Benannten Stellen. 13% der Unternehmen geben an, dass eine gegenseitigen Anerkennung von Zertifikaten von verschiedenen Benannter Stellen nicht gewährleistet ist (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 15). Ferner ist auch bei wiederverwendbaren

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

chirurgischen Instrumenten der Einbezug von Benannten Stellen gemäß MDR obligatorisch, woraus sich ein zusätzlicher Bedarf ableiten lässt (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 11).

Aufgrund der Hürden, welche sich durch die Re-Zertifizierungsprozesse von Bestandprodukten ergeben, haben 83% der befragten Unternehmen angegeben, dass sie bisher noch keine Zertifizierung nach MDR für innovative Neuprodukte vorgenommen haben und dies auch nicht planen. Eine Veränderung der Bestandsprodukte wird ebenfalls nicht verfolgt, da dadurch die Altzertifikate vorzeitig ihre Gültigkeit verlieren würden. Zukünftig ist mit einer Verzögerung für die Markteinführung in Europa von bis zu zwölf Monaten zu rechnen. 19% der Befragten arbeiten aktuell an innovativen Produkten, planen allerdings die Markteinführung für Märkte außerhalb der EU – vorzugsweise USA oder Asien. Weiterhin geben die Unternehmen an, FuE-Tätigkeiten in Länder mit der jeweils geplanten Erstzulassung zu verlegen (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 7) und zunächst das geplante FuE-Budget zu verringern (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 17). Dies deckt sich mit der Einschätzung aus 2018, wonach bereits 44% der Befragten angaben, FuE-Tätigkeiten zu reduzieren (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 7).

Die Hersteller sehen sich noch weiteren unternehmensstrukturellen Herausforderungen gegenüber: Neben den gestiegenen rechtlichen Anforderungen sowie der steigenden Verfahrenskomplexität fehlt es an entsprechendem qualifizierten Personal, welches für die Umsetzung der Anforderungen eingesetzt werden kann. Auch bestehen Herausforderungen bei der konkreten Einführung des Scrutinyverfahrens und damit der Überwachung nach Inverkehrbringen der Produkte (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 16). Dies gaben bereits die Studienteilnehmer im Jahr 2018 zu bedenken. Der mit diesem Verfahren (Einbezug von EU-Kommission sowie ggf. eines Expertengremiums für eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Begutachtung des zu prüfenden Produkts) einhergehende erhöhte Aufwand sollte dem Wohle der Patientensicherheit dienen, verzögert allerdings die Markteinführung und lässt die Kosten für den Hersteller weiter steigen. 2018 gingen 15% der befragten Unternehmen davon aus, dass für mindestens eines ihrer Produkte solch ein Scrutinyverfahren verpflichtend

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

sein wird (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 12). Gerade bei Produkten der Risikoklasse I herrschen noch Unsicherheiten hinsichtlich der Erstellung und Organisation der technischen Dokumentation, da der Einbezug einer Benannten Stelle nicht notwendig ist, allerdings auch keine einheitlichen Vorgaben vorliegen. Zusätzlich ist der Umgang mit Sonderanfertigungen (bspw. patientenindividuelle Prothesen) hinsichtlich der klinischen Bewertung sowie Nachbeobachtung noch nicht vollends geklärt (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 17).

Ausgehend von den aktuellen Befragungsergebnissen haben DIHK, MedicalMountains und Spectaris Lösungsvorschläge erarbeitet, wodurch die benannten Hürden abgemildert werden könnten (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 8-10):

1. Zertifizierungsstau beheben

Geltungszeitraum für Altzertifikate unbürokratisch über Mai 2024 hinweg verlängern, wodurch sich der zeitliche Engpass für die Re-Zertifizierung von Bestandsprodukten reduzieren könnte;

2. Kapazitätsengpässe bei Benannten Stellen auflösen

Benennungszeitraum verkürzen und Straffung des Verfahrens für noch ausstehende Benennungen;

Benannte Stellen sollen trotz noch ausstehender Notifizierung Anträge auf MDR-Zertifizierung bereits annehmen und prüfen dürfen, um Wartezeiten der Hersteller zu verkürzen und Möglichkeiten für Nachlieferung noch fehlender Dokumente oder Daten zu schaffen;

3. Vorhandene Ressourcen von Benannten Stellen effizient nutzen

Flexibilität von Benannten Stellen durch modulare Bearbeitung und Einreichung von Dokumenten;

Zusätzlich könnten Zertifikate unter Vorbehalt und entsprechender Risikoabwägung ausgestellt werden und wiederholende Prüfungen lediglich in begründeten Fällen erfolgen;

4 Herausforderungen für KMU bei der Umsetzung der MDR

4. Nachhaltige Lösungen für Bestands- und Nischenprodukte

Möglichkeit der Anerkennung von Marktdaten oder Daten, wie sie bisher zugrunde gelegt wurden, einräumen sowie praxistauglicher Äquivalenzvergleich (ohne weitere vertragliche Regelungen zwischen den Wettbewerbern) ausgestalten;

Förderung von Nischenprodukten, durch gesondert definierte Anforderungen;

5. Innovation und Forschung in Europa halten

Stärkung der klinischen Forschung, um weitere Abwanderungen zu vermeiden;

Bearbeitungszeiträume zur Genehmigung sind zu verkürzen und die Infrastruktur weiter auszubauen, wobei der rechtssichere Zugang zu Versorgungsdaten und die Gewährung einer umfassenden Nutzung dieser durch die Unternehmen zu gewährleisten ist;

Pragmatische und praxisorientierte Anforderungen hinsichtlich Machbarkeitsstudien sowie für klinischen Daten für eine CE-Zertifizierung sind zu definieren;

6. Transparentes und berechenbares Zertifizierungssystem

Auslegungsdokumente sind für eine klar definierte und transparente Auslegung der MDR sowie der dazugehörigen Prozesse zu erarbeiten;

Vereinheitlichung, welche Bewertungsmaßstäbe zwischen und innerhalb Benannter Stellen angewendet werden und verbindliche Bearbeitungszeiten sowie erhöhte Transparenz bei der Ermittlung von anfallenden Gebühren für mehr Planungssicherheit sind zu definieren;

Diese Forderungen entsprechen weitestgehend denen, welche bereits im Jahr 2019, auf Grundlage der Befragungsergebnissen von 2018, verfasst wurden (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 5). Die aktuell formulierten Lösungsansätze sind dabei expliziter ausgestaltet, wonach diese auch als konkrete Handlungsempfehlungen zu verstehen sein könnten.

5 Bisherige Erkenntnisse der Einflussnahme der MDR auf KMU

5.1 Wirkung der MDR auf Medizinprodukte-Hersteller

Die zurückliegenden Kapitel haben gezeigt, dass eine gesetzliche Anpassung und explizite Vorgabe von Rahmenbedingungen hinsichtlich der Inverkehrbringung von MP notwendig geworden ist. Nicht nur Unsicherheiten im Zulassungsverfahren und heterogene Herangehensweisen innerhalb der EU sollen damit reduziert werden, sondern vorwiegend die Patientensicherheit erhöht werden. Durch die Implementierung eines überarbeiteten Verfahrens, welches von einer Vielzahl neuer sowie geänderter Normen gekennzeichnet ist, ebnet den Weg zu einer Vereinheitlichung des Markteintritts für MP innerhalb der EU. Ein homogenisiertes Konzept bei der Überprüfung der einzureichenden Unterlagen und der Erteilung der Zulassung für den Markteintritt war im innereuropäischen Raum ein Vorsatz der MDR. Nach der Übergangsphase, welche durch die COVID-19 Pandemie auf vier Jahre ausgeweitet wurde, sind die Vorgaben der MDR seit Mai 2021 rechtsverbindlich und verfolgen die im Jahr 2017 niedergeschriebenen Ziele. Allerdings werden durch die verschiedenen Stakeholder, gerade aber Hersteller, vorwiegend die Hürden statt die Verbesserungen durch die MDR wahrgenommen. Die Besonderheit des MP-Marktes geht mit der unternehmensstrukturellen Zusammensetzung einher. Kennzeichnend ist, dass ca. 90% der am Markt agierenden MP-Hersteller unter die KMU-Klassifikation fallen und somit hinsichtlich der Ausführung der neuen Regelungen weitere Herausforderungen bewältigen müssen.

Die Ausgestaltung der MDR ist umfangreicher als die zuvor geltende RL 93/42/EWG für MP. Der Begriff zu MP wurde konkretisiert sowie die Zuteilung in eine entsprechende Risikogruppe, nach welcher sich das nachfolgende Verfahren richtet, überarbeitet. Auch die Anforderungen, welche es im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu beachten gilt, wurden gerade für die Hochrisikogruppen IIb und III ausgeweitet. Neben diesen Verfahrensanpassungen werden Hersteller nicht nur bei der Zulassung mehr gefordert, sondern sind auch nach der Inverkehrbringung

weiterhin in der Pflicht, ihr jeweiliges MP zu überwachen. Darüber hinaus wird jedem Produkt eine eindeutige Produktidentifikationsnummer (UDI) zugewiesen, welche in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) einzutragen ist. Hierdurch sollen die Informationen zum Produkt und des jeweiligen Herstellers, der Verwendungszweck sowie deren Nachverfolgbarkeit gewährleistet werden, wodurch die Transparenz und Sicherheit für den Patienten zusätzlich gestärkt werden sollen. Aber nicht nur die Hersteller von MP werden mit der Veränderung zusätzlich belastet, auch die zuständigen Benannten Stellen, welche die Überprüfung der Unterlagen sowie der Konformität innehaben, sind von den regulatorischen Anpassungen betroffen. Diese Prüfstellen sind gemäß der MDR ebenfalls neu zu zertifizieren, wodurch vorhandene Strukturen angepasst werden müssen und damit eine weitere Hürde durch die Umsetzung der MDR resultiert. Die Zertifizierungsmaßnahmen der Benannten Stellen ist eine Voraussetzung für die benötigten (Re-)Zertifizierungen der bestehenden und neuen, innovativen MP. Die MDR-Zertifizierung der Benannten Stellen ist allerdings noch nicht vollständig abgeschlossen, wodurch ein Engpass bei den Akkreditierungsstellen entstanden ist.

Aufgrund dieser Änderungen wurden in der Vergangenheit Umfragen durchgeführt, welche die Situation der MP-Branche abbilden. Das Kapitel 4.4 fasst die Ergebnisse zusammen. Hierbei stellt sich heraus, dass die Herausforderungen, welche bereits in den Kapiteln 4.1, 4.2 und 4.3 mit Hilfe einer Literaturrecherche prognostiziert wurden, sich auch in der Praxis wiederfinden lassen. Das Ziel der höheren Patientensicherheit aufgrund der Umsetzung eines spezifischen Regelwerks wird durch steigende Unsicherheiten hinsichtlich einzureichender Unterlagen, Darlegung klinischer Daten und des gesamten benötigten Zeitaufwands sowie der Intransparenzen bei den zu erwartenden Kosten überschattet. Zudem wird von einem erhöhten Zeitaufwand sowie der Schwierigkeit zur Schulung oder Akquirierung von qualifizierten Mitarbeitern berichtet.

Auch der Produktionsprozess sowie die Zurverfügungstellung von Produkten am Markt könnte durch die MDR beeinflusst werden. Befragte geben an, dass Planungen erfolgen, wonach Produkte (oder Produktlinien) aus dem Sortiment genommen werden sollen, da der zusätzliche

Kostenaufwand für die (Re-)Zertifizierung von MP gerade für Kleinunternehmen nur schwer darstellbar ist. Aufgrund der konkretisierten Regelung zur Einteilung in eine entsprechende Risikoklasse sind auch Bestandsprodukte von einer Höherklassifikation betroffen. Hierbei müssen die entsprechenden Unterlagen gemäß der MDR eingereicht werden, um das Produkt weiterhin am Markt halten zu können. Bei der Beschaffung klinischer Daten sehen viele Befragte noch einige Unklarheiten, gerade bei Herstellern von Sonderanfertigungen. Die vormals angestrebte Möglichkeit, Produkte mit alten Zertifikaten nur bis max. Mai 2025 vertreiben zu können, bezeichnen einige Befragte lediglich als Aufschub und Verlagerung von Problemen. Wenn Produkte bis zu diesem Fristende keine MDR-Zertifizierung aufweisen, können diese der Patientenversorgung nicht mehr zur Verfügung gestellt werden, wodurch sich ggf. auch Änderungen bei einzelnen und bewährten Behandlungsprozeduren durch Ärzte am Patienten ergeben können. Auf diese Forderung wurde entsprechend reagiert und eine regulatorische Anpassung vorgenommen.

Als Engpass geben die Befragten die Benannten Stellen an, wonach es zu zeitlichen Verzögerungen bei der Zertifizierung der Produkte kommt. Hinzukommend besteht eine heterogene Beurteilung der eingereichten Unterlagen sowie wechselnde Antragsvorlagen innerhalb und zwischen Benannten Stellen, weswegen gerade Hersteller verunsichert sind. Daher wird die Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen stellenweise als Herausforderung bezeichnet und eine Verlagerung der Erstzulassung in außereuropäische Länder angedacht. Bisher haben die meisten befragten Hersteller angegeben, dass sie noch keine Zertifizierung von Neuprodukten angestoßen haben, wonach die Innovationskraft, welche die MP-Branche bisher charakterisierte, nachgelassen hat.

Die Vorteile der Rückverfolgbarkeit der einzelnen Produkte und die Erreichung eines höheren, EU-vereinheitlichten Sicherheitsstandards sowie die Möglichkeit, neue Daten zu generieren, werden ebenfalls durch die Umfrageteilnehmer beschrieben. Allerdings werden überdies mehr fachliche Unterstützung bei der Umsetzung und eine höhere Praxisorientierung gefordert. Dies alles vor dem Hintergrund, dass europäische Marktakteure weiterhin wettbewerbsfähig agieren und die vermutete Verlagerung der Geschäftstätigkeit nach Asien oder die USA

5 Bisherige Erkenntnisse der Einflussnahme der MDR auf KMU

gering bleiben sollen. Auch die angezeigten Einstellungen der Produktproduktion sind zu vermeiden, damit eine hochwertige Patientenversorgung weiterhin gewährleistet werden kann. Die eingangs zusammengefasste Zielsetzung hinsichtlich der Einführung der MDR sind, nach den Umfrageergebnissen zu urteilen, noch nicht vollständig erreicht worden.

Diese bisher durchgeführten Umfragen zeigen ein Meinungsbild aus der MP-Branche im Zeitverlauf von 2018-2022. Hierbei wurden überwiegend MP-Hersteller befragt, jedoch nahmen bei der Umfrage von Climedo 2021 ebenfalls Berater, Händler, Dienstleister und Lieferanten teil.

Die Abgrenzungen der Gruppen hinsichtlich der zugrundeliegender Unternehmensgröße sind nicht einheitlich gewählt. Es wird teils auf die KMU-Definition gemäß der EU-Kommission und teils auf die des IfM Bonn zurückgegriffen (vgl. Kapitel 2.2).

Bei den hergestellten Produkten handelt es sich weitestgehend um MP, wobei auch Hersteller von In-Vitro-Diagnostik Produkten an den Umfragen beteiligt waren, worauf eine klare Abgrenzung der Ergebniszuordnung nicht möglich ist.

Bezüglich des Stichprobenumfangs weisen die Umfragen der DIHK eine hohe Anzahl auf (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022; DIHK und Spectaris 2019), wohingegen die Umfragen der Climendo Health GmbH sowie der BVMed weniger Teilnehmer dokumentiert (vgl. Climedo 2021; BVMed 2021a). Die Angabe, welche Position der Teilnehmer des jeweiligen Unternehmens innehat, kann keiner Umfrage entnommen werden.

Ferner haben die bisher gewonnenen Ergebnisse einen Einblick zur Stimmungslage der Betroffenen hinsichtlich der Einführung der MDR aufgezeigt. Noch offene Fragestellungen sollen durch die nachfolgende Studie untersucht sowie zusätzliche Informationen aus der Praxis generiert werden.

5.2 Ableitbare Teilfragestellungen der MDR-Einflussnahme auf KMU

Die Einführung der neuen europäischen Regulierung für Medizinprodukte nimmt einen Einfluss auf die Aktivitäten der Marktakteure. Mögliche Auswirkungen wurden aus der bestehenden Literatur bereits in Kapiteln 4.1 - 4.3 erörtert und können nach unternehmensinternen Struktur- und Produktanpassungen sowie den sich daraus ergebenden Marktwirkungen unterteilt werden. Es ergeben sich jedoch noch offene Umsetzungsfragen, welche die Auswirkungen der MDR konkret auf das Fortbestehen von kleinen und mittleren Unternehmen am deutschen Markt näher analysieren sollen. Hierzu soll die sich aufgrund der MDR-Einführung ergebenden Marktwirkung auf KMU-Ebene anhand der nachfolgenden fünf Teilfragen untersucht werden.

Für die Umsetzung der Regelungen gemäß MDR – Vorbereitung und Zusammenstellung aller notwendigen Dokumente sowie Pflege von PMS-Systemen – fordert der Art. 15 Abs. 1 MDR mindestens eine geschulte Person, welche die Verantwortung innerhalb des Unternehmens übernimmt. Dabei räumt der Gesetzgeber für Kleinst- und Kleinunternehmen die Möglichkeit ein, dass diese auf extern beschäftigtes Personal zurückgreifen (vgl. Art. 15 Abs. 2 MDR) und damit diesen Verantwortungsbereich an einen separaten Dienstleister delegieren können (vgl. Maresova et al. 2021, S. 10). Hieraus ergibt sich ein ausgeweitetes Dienstleistungsfeld, welches ebenfalls entsprechend ausgebildetes Personal für die anstehenden Tätigkeiten benötigt. Zwar können kleine Unternehmen durch das Outsourcing personell entlastet werden, allerdings müssen zusätzliche finanzielle Mittel aufgewendet werden, um die Dienstleistung zu finanzieren. Bei größeren Unternehmen mit eigener Regulierungsabteilung hingegen sind möglicherweise unternehmensinterne Umstrukturierung nötig, um auf die gesetzlichen Änderungen zu reagieren (vgl. Maresova et al. 2021, S. 10). Somit ist es möglicherweise nötig, vorhandenes Personal entsprechend zu schulen, damit die entsprechenden Kompetenzen im Unternehmen vorhanden sind. Andernfalls ist auf Neueinstellungen von spezialisiertem Fachpersonal zurückzugreifen (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 247), wodurch Unternehmen durch die Personalakquirierung zusätzlich belastet werden. Die folgende erste

5 Bisherige Erkenntnisse der Einflussnahme der MDR auf KMU

Teilfrage soll den Zusammenhang zwischen der MDR und dem sich daraus ergebenden veränderten Personalbedarf überprüfen:

Ist durch die Einführung der MDR die Vorhaltung von speziell qualifiziertem Personal notwendig, wodurch KMU zusätzliche finanzielle und organisatorische Belastungen erfahren?

Neben den internen unternehmensstrukturellen Veränderungen, welche durch die MDR hervorgerufen werden, ergeben sich ebenfalls Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von MP (vgl. Schudnat, Schoeneberg und Albors-Garrigos 2021, S. 675). Unternehmen müssen – je nach Produktart und Risikoklassifizierung – zusätzliche Aufwendungen betreiben, um eine Rezertifizierung zu erreichen. Je nach Anforderungen steigt der Aufwand der einzureichenden Dokumente und vorab durchzuführenden Studien. Da die Wirtschaftlichkeit der MP nicht mehr gewährleistet ist, kann es demzufolge zu einer Verschlankung des angebotenen Produktportfolios kommen. Auch die fehlende Transparenz hinsichtlich der zu erwartenden Kosten und Dauer des Zulassungsverfahrens für innovative MP, kann zu einem Rückgang von Forschungsaktivitäten führen (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 7). Dahingehend soll die nachfolgende Untersuchung die folgende Teilfrage beantworten:

Hat die MDR-Zertifizierung von MP negative Auswirkungen auf die Marktverfügbarkeit dieser Produkte sowie auf geplante Forschungsaktivitäten bei KMU?

Neben den Anforderungen, welche die MDR zur Markteinführung eines Produkts vorschreibt, gelten mit dieser EU-Regulierung auch aufwendigere Überwachungsregelungen (PMS-Systeme und Pflege der EUDAMED) nach dem Inverkehrbringen. Erweiterte Meldepflichten sowie regelmäßig aktualisierte Berichtige für die Sicherheit der Produkte sind vom Hersteller zu leisten. Dies bindet nicht nur personelle Ressourcen, sondern erzeugt auch zusätzliche Kosten hinsichtlich der Etablierung neuer Strukturen und Prozesse. Um dies abzufangen, sind Kostensteigerungseffekte in die Produkte einzupreisen. Damit erfahren gerade Unternehmen mit geringen Absatzzahlen einen Wettbewerbsnachteil (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 247), wodurch sich folgende Teilfrage formulieren lässt:

Müssen KMU durch die finanziellen Belastungen aufgrund der geänderten Vorgaben der MDR zum Inverkehrbringen von MP zusätzliche Finanzmittel aufbringen?

Hinsichtlich des Konformitätsbewertungsverfahrens für MP müssen vorgegebene Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt werden, bevor MP dem Markt zur Verfügung gestellt werden dürfen (vgl. Hastenteufel und Renaud 2019, S. 8). Diese werden im Detail im Anhang I der MDR festgeschrieben. Hersteller sind verpflichtet, diese über den gesamten Lebenszyklus des MPs hinweg einzuhalten und mittels technischer Dokumentation nachzuweisen (vgl. Hastenteufel und Renaud 2019, S. 21). Neben der Anwendungssicherheit ist der Hersteller auch für die Anwendersicherheit zuständig. Damit wird der Forderung nach einer nutzerzentrierten Entwicklung zur Vorbeugung von Risiken bei Nutzung (ergonomische Merkmale des Produkts) sowie Integration des Kenntnisstands des Nutzers für eine zielorientierte Anwendung nachgekommen (vgl. Hastenteufel und Renaud 2019, S. 22). Die Sicherheit des Produktes selbst sowie bei dessen Anwendung sollen damit weiter positiv beeinflusst werden. Die folgende Teilfragestellung soll den positiven Zusammenhang zwischen den erhöhten Sicherheitsanforderungen und der Produktqualität untersuchen:

Sorgt die zunehmende Regulierungsdichte im MP-Bereich für mehr Sicherheit und höhere Qualität der Produkte am Markt?

Der Verlauf des vergangenen Jahrzehnts zeigt ein stetiges Wachstum der Exporte von MP und Med-Tech. Dabei konnten Exportquoten von bis zu 65% erreicht werden (vgl. Schubert 2019, S. 2; BMWi 2021b, S. 70). Lediglich im Jahr 2020 kam es zu einem Rückgang der MP-Exporte um 9,1% (entspricht 2,7 Mrd. EUR). Diese negative Entwicklung ist vorwiegend auf die weltweite COVID-19 Pandemie zurückzuführen, wodurch es zu Grenzschießungen und damit auch zu Unterbrechungen von Lieferketten kam (vgl. BMWi 2021b, S. 70). Da Unternehmen aufgrund der erhöhten Regulierungsanforderungen befürchten, ihre Produkte nicht mehr dem europäischen Markt zur Verfügung stellen zu können (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 4), könnte damit eine weitere Ausdehnung der Exportquote einhergehen und Produkte dem außereuropäischen Markt in größerem Umfang angeboten werden. Zusätzlich

schätzten Unternehmen bei einer Umfrage im Jahr 2018, dass neben einer temporären oder gänzlich eingeschränkten Verfügbarkeit verschiedener MP es zudem in der MP-Branche zu Auswirkungen auf die vorhandene Unternehmensstruktur kommen wird (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 7). Durch die Mittelstandsprägung der MP-Branche stehen gerade KMU vor der Herausforderung, die geforderten umfangreichen Vorgaben zur (Re-)Zertifizierung ihrer Produkte fristgerecht vorzulegen. Dies könnte für KMU – aufgrund der in Kapitel 4.1, 4.2 und 4.3 diskutierten Aspekte – nicht realisierbar sein, wodurch diese dem europäischen Markt nicht mehr zur Verfügung stehen (vgl. Kagermann et al. 2021, S. 35). Anhand dieser Aspekte lässt sich die abschließende Teilfrage ableiten:

Werden durch die Einführung der MDR MP zunächst im außereuropäischen Raum angeboten und damit KMU in nichteuropäische Länder abwandern?

Hinsichtlich einer Erfüllung der neuen gesetzlichen Anforderungen für Medizinprodukte müssen aufwendige Zertifizierungsprozesse durchlaufen werden, welche von den entsprechenden Benannten Stellen überprüft werden müssen. Auch diese sind entsprechend der geltenden MDR zu re-zertifizieren und stehen daher nicht im bisherigen Umfang zur Verfügung. Da nun weniger Prüfstellen vorhanden sind und ein höheres Prüfniveau vorgegeben wird, entstehen Befürchtungen, dass Produkte zeitverzögert oder nicht mehr dem Markt zur Verfügung stehen. Ist dies der Fall, würde die Diversität hinsichtlich der Versorgung mit Medizinprodukten gefährdet werden (vgl. Kagermann et al. 2021, S. 35). Die Untersuchung von DIHK und Spectaris im Jahr 2018 griff diese Tatsache ebenfalls auf. Dabei gaben zwei Drittel der Befragten MP-Hersteller an, dass sie Probleme bei der Zusammenarbeit mit den Benannten Stelle befürchten (vgl. DIHK und Spectaris 2019, S. 9). Da dieser Aspekt ausführlich in den Umfragen (siehe Kapitel 4.4) beschrieben wurde, wird auf diesen in der sich anschließenden empirischen Ausarbeitung nicht explizit eingegangen.

6 Empirische Untersuchung der Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

6.1 Erläuterung des methodischen Vorgehens zur Datenerhebung

6.1.1 Definition der Stichprobe und Datenquelle

Mit der Ausgangsfragestellung der zugrundeliegenden Arbeit wird der Fokus auf die ökonomische Einflussnahme der MDR-Einführung explizit bei Herstellern von Medizinprodukten gelegt. Um diese weiter zu konkretisieren, wurden in Kapitel 5.2 detailliertere Teilfragestellungen formuliert und entsprechende Teilbereiche, welche durch die regulatorischen Anpassungen ebenfalls betroffen sind, herausgearbeitet. Bei den im Unternehmen hergestellten Produkten muss es sich demnach um Medizinprodukte gem. der Definition nach Art. 2 Nr. 1 MDR (siehe auch Kap. 3.1.1 dieser Arbeit) handeln.

Zusätzlich wird der angesprochene Adressatenkreis, entsprechend der zu analysierenden Fragestellungen, eingeschränkt. Die nachfolgende Untersuchung richtet sich an *Hersteller*, welche als natürliche oder juristische Personen gemäß der Definition nach Kap. I Art. 2 Nr. 30 MDR (siehe auch Kap. 3.4.3 dieser Arbeit) auftreten. Dabei werden explizit KMU angesprochen, da die MP-Branche stark durch den Mittelstand geprägt ist. Im Kapitel 2.2 wurden die geltenden Abgrenzungskriterien, wonach sich ein Unternehmen als KMU definieren lässt, darstellt. Für die nachfolgende Auswertung der Daten wird die KMU-Definition im weiteren Sinne gemäß der IfM Bonn herangezogen, wonach Unternehmen mit weniger als 500 Mitarbeitern und einem Jahresumsatz von weniger als 50 Mio. EUR als KMU-zugehörig klassifiziert werden (vgl. IfM Bonn 2021b).

In Deutschland werden ca. 1.350 Unternehmen mit mehr als 20 Mitarbeitern als MP-Hersteller gelistet, wovon ca. 90% der Unternehmen weniger als 250 Mitarbeiter beschäftigen und damit als KMU eingestuft werden können. Zusätzlich dazu werden ca. 11.000 Kleinstunternehmen – Unternehmen mit weniger als zehn Mitarbeitern – aufgeführt (vgl. BVMed 2020a, S. 8). Aller-

dings ist die tatsächliche Gesamtanzahl aller MP-Hersteller in Deutschland nicht ersichtlich, wobei die oben beschriebenen Werte eine hilfreiche Orientierung über die Grundgesamtheit geben. Eine *Grundgesamtheit* kumuliert Personen oder Einheiten, die aufgrund der definierten Eigenschaften für die zugrundeliegende Forschung von Interesse sind (vgl. Häder und Häder 2022, S. 425). Im vorliegenden Fall erstrecken sich die Eigenschaften auf die Tätigkeit als Hersteller von Medizinprodukten sowie einer KMU-Klassifizierung. Da aufgrund des Umfangs eine *Totalerhebung* – also der Einbezug der gesamten Grundgesamtheit in die Umfrage (vgl. Häder und Häder 2022, S. 425) – nicht praktikabel ist, wird eine Stichprobe gezogen. Die *Stichprobe* stellt eine Auswahl der Grundgesamtheit dar, wodurch berechnete Rückschlüsse auf diese ermöglicht werden sollen (vgl. Häder und Häder 2022, S. 426). Anhand einer einfachen Zufallsauswahl wird diese Teilmenge gebildet. Hierbei soll grundsätzlich jeder Angehörige der Grundgesamtheit die Möglichkeit erhalten, in die Stichprobe aufgenommen zu werden (vgl. Hering 2021, S. 156).

Der Adressatenkreis richtete sich gemäß der Fragestellung an Personen im Unternehmen, welche mit der Umsetzung der MDR konfrontiert sind und entsprechende Entscheidungs- sowie Gestaltungsmöglichkeiten im Unternehmen besitzen. Definiert wurden Inhaber, Geschäftsführer, leitende Angestellte sowie Angestellte aus den entsprechenden Fachabteilungen.

6.1.2 Auswahl des Erhebungsinstruments

Bei der Auswahl des Erhebungsinstruments wird darüber entschieden, ob für die Datengenerierung auf qualitative oder quantitative Methoden zurückgegriffen werden soll. In der *qualitativen Forschung* steht die „theorieentdeckende Forschungslogik“ (Döring 2022, S. 25) im Vordergrund. Hierbei wird Datenmaterial gesammelt und interpretativ ausgewertet, um auf den sich daraus ergebenden Ergebnissen Hypothesen und Theorien zu entwickeln. Die Erhebung erfolgt auf nicht-standardisierte Weise, und es wird das primäre Ziel der Sammlung umfangreicher Datenmenge aus einer relativ kleinen Stichprobe verfolgt (vgl. Döring 2022, S. 25). Bei diesem induktiven Vorgehen steht, im Gegensatz zur Theorietestung, die Theoriebildung im Fokus (vgl. Taylor, Bogdan und DeVault 2015, S. 9) und soll

damit die Generierung eines allgemeinen konzeptionellen Verständnisses für das untersuchte Thema ermöglichen (vgl. Rossman und Rallis 2011, S. 3-5; Liamputtong 2019, S. 15). Um entsprechendes Datenmaterial zu erhalten, wird ein möglichst offenes Vorgehen angestrebt. Dadurch sollen die Möglichkeiten bestehen, individuell und situationsgerecht zu reagieren, auf unterrepräsentierte Aspekte tiefer einzugehen sowie neue Sichtweisen in die Erhebung mit aufzunehmen (vgl. Döring 2022, S. 26). Klar herauszustellen ist dabei, dass der offene Charakter einer qualitativen Datenerhebung und damit die Offenheit der zugrundeliegenden Methode nicht mit Indetermination einhergeht. Vielmehr sind auch bei einem qualitativen Vorgehen methodische Kontrolle und feste Regeln notwendig, um auf spezifische Situationen angepasst reagieren zu können und dennoch ausreichend Freiräume zur Informationsgenerierung offen zu halten. Es gilt somit, sich an im Vorfeld konstruierte Ablaufpläne zu halten, um das angestrebte Verfahren transparent zu gestalten (vgl. Mayring 2020, S. 4). Gerade bei kleinen Stichproben eignen sich für die Datenerhebung qualitative Methoden, da hierdurch viele neue Informationen gesammelt werden können (vgl. Döring 2022, S. 26). Dazu stehen unterschiedliche Ausgestaltungsformen, wie beispielsweise (*Experten-*)*Interviews* oder *Beobachtungsstudien* zur Verfügung, um die Fragestellung näher zu untersuchen (vgl. Appel 2020, S. 274).

Als konträre Herangehensweise stehen *quantitative Paradigmen* für die Untersuchung einer Fragestellung zur Verfügung. Nach einer ausführlichen Theoriearbeit mittels themenbezogener und aktueller Literaturrecherche werden darauf aufbauend Hypothesen generiert, welche durch eine standardisierte Datenerhebung unter Zuhilfenahme eines geeigneten Erhebungsinstruments überprüft werden. Hierbei ist eine möglichst repräsentative Stichprobe zu wählen, aus welcher die Messwerte für die anschließende statistische Datenanalyse erhoben werden können (vgl. Döring 2022, S. 32). Daraus ergibt sich, dass das Vorgehen – anders als das eben beschriebene qualitative Vorgehen – durch vorgegebene Strukturen und Standardisierung im Ablauf gekennzeichnet ist sowie die auszuwertenden Informationen auf numerisches Datenmaterial gestützt werden (vgl. Döring 2022, S. 33). Aufgrund der vorwiegend numerischen Auswertung können bei einem quantitativen Ansatz Voreingenommenheiten sowie Inter-

pretationsspielräume durch den Forschenden minimiert werden. Zudem besteht infolge des hohen Standardisierungsgrades die Möglichkeit, eine hohe Stichprobe zu erreichen, wodurch Rückschlüsse auf die Grundgesamtheit ebenfalls erhöht werden (vgl. Wilson 2019, S. 30). Die Repräsentativität der gewählten Stichprobe erfolgt durch Randomisierung, also einer Zufallsauswahl der Teilnehmer aus der Grundgesamtheit. Dadurch wird ein ausgewogener Teilnehmerkreis geschaffen, wodurch die Aussagekraft der Ergebnisse ebenfalls erhöht wird. Grundsätzlich gilt, dass die Stichprobenpopulation lediglich als Teilmenge der Normalpopulation fungiert und damit die Aussagekraft mit der Anzahl der Teilnehmer steigt (vgl. Wilson 2019, S. 35/36). Die Erklärung kausaler Zusammenhänge steht damit im Fokus der Untersuchung (vgl. Rauh 2020, S. 265). Das entsprechende Messinstrument in der quantitativen Forschung ist der *standardisierte Fragebogen*, anhand dessen Informationen durch die Befragten generiert werden (vgl. Krebs und Menold 2022, S. 550).

Maßgeblich für die Entscheidung hinsichtlich der gewählten Methodik ist die zugrundeliegende Fragestellung der Untersuchung. Anhand dieser wird das passende Forschungsdesign sowie Erhebungsinstrument ausgewählt (vgl. Wilson 2019, S. 37; Döring 2022, S. 33). Die Zielsetzung dieser Untersuchung ist, die ökonomischen Auswirkungen bzgl. der Einführung der MDR auf die deutsche MP-Branche darzustellen und Zusammenhänge zu untersuchen. Da aufgrund dessen die Theorietestung im Vordergrund des Forschungsvorhabens sowie grundsätzlich eine hohe Grundgesamtheit zur Verfügung stehen, wird auf das quantitative Forschungsdesign zurückgegriffen. Zur Überprüfung der Fragestellungen sowie der Beantwortung der Teilfragen (siehe Kap. 5.2 der vorliegenden Arbeit) wird anhand einer zufallsgenerierten Stichprobe eine Unternehmensumfrage mittels eines *standardisierten Fragebogens* durchgeführt. Dieser ist für das angestrebte Vorhaben durch die Autorin neu konzipiert worden und richtet sich an den in Kapitel 6.1.1 definierten Adressatenkreis.

6.1.3 Konzeptionelle Durchführung der Datenerhebung

Durch den Einsatz eines standardisierten Fragebogens können die zentralen Vorteile der zeitlichen und räumlichen Unabhängigkeit zwischen befragter sowie fragender Person genutzt (vgl. Blasius und Brandt 2009, S. 158; Wagner-Schelewsky und Hering 2022, S. 1052) und damit ein möglichst weiter Adressatenkreis angesprochen werden. Zusätzlich werden Verzerrungen aufgrund des Interviewereffekts sowie des Effekts der sozialen Erwünschtheit der Angaben nahezu vermieden (vgl. Wagner-Schelewsky und Hering 2022, S. 1053).

Der *Interviewereffekt* bezeichnet Unterschiede in den Antworten der Befragten, welche auf die Person sowie das Verhalten des Interviewers zurückzuführen sind (vgl. Groves 2004, S. 357; Jedinger und Michael 2022, S. 958). Durch die gewählte Formulierung oder Akzentuierung der Fragestellung des Interviewers sowie dessen Reaktion auf Probleme bei der Verständigung, können Antworten des Befragten entsprechend verschieden ausfallen (vgl. Groves 2004, S. 359).

Einen weiteren verzerrenden Effekt stellt die *soziale Erwünschtheit* der gegebenen Antworten dar. Dies kommt dann vor, wenn sich der Befragte in einer Situation sieht, in welcher er es als notwendig empfindet, eine gesellschaftlich akzeptierte Antwort zu geben, ungeachtet dessen, ob dies auch die von ihm präferierte Antwort ist. Dies geschieht, um soziale Anerkennung zu erfahren, sich unangenehmen Situationen, Nachfragen oder der Reaktion des Interviewers zu entziehen (vgl. Esser 1991, S. 59/60; Hlawatsch und Krickl 2022, S. 970).⁵

Beide Effekte können durch den Einsatz von Fragebögen und damit der Möglichkeit einer anonymisierten Teilnahme annähernd ausgeschlossen werden. Der Teilnehmer wird weder durch die persönlich-mündliche Fragestellung und damit Betonung beeinflusst, noch ist mit einer direkten, sichtbaren Reaktion und damit Bewertung der gegebenen Antwort zu rechnen, wodurch eine ungehemmte Beantwortung durch den Teilnehmer ermöglicht wird.

Für die Verbreitung des Fragebogens und damit der Erreichung einer möglichst großen Gruppe an Teilnehmer, wurde auf eine Onlinebefragung zurückgegriffen. Der Unterschied

⁵Für weitere Hinweise siehe Esser (1991).

zur herkömmlichen Methode – dem Verteilen von papierhaften Fragebögen – besteht in der Nutzung des Mediums Internet (vgl. Wagner-Schelewsky und Hering 2022, S. 1051). Hierbei wird der Fragebogen webbasiert erstellt und auf einem Server abgelegt. Die Verteilung erfolgt durch einen entsprechenden Link, wodurch die Teilnehmer Zugriff über den von ihnen verwendeten Browser auf die Umfrage erhalten. Alle eingegebenen Daten werden auf dem hinterlegten Server gespeichert und können zur weiteren Verwendung in einem entsprechenden Dateiformat übermittelt werden (vgl. Welker 2019, S. 550; Föhl und Friedrich 2022, S. 7). Neben der Vermeidung der oben beschriebenen Effekte sind auch die Zugangsbarrieren zur Umfrage, aufgrund des Onlinezugriffs als niederschwellig einzustufen (vgl. Wagner-Schelewsky und Hering 2022, S. 1053).

Nachteilig an dieser Form der Verteilung der Fragebögen ist, dass Personen ohne Internetzugang bereits im Vorfeld von der Teilnahme ausgeschlossen werden. Weiterhin besteht die Gefahr, dass aufgrund einer generalisierten Ansprache sowie des hohen allgemeinen Ansprachevolumens für unterschiedliche Themenfelder die Bereitschaft und Motivation zur Teilnahme an Umfragen gering ausfällt (vgl. Wagner-Schelewsky und Hering 2022, S. 1053). Zwar ermöglicht die Onlinebefragung eine anonymisierte Teilnahme, dennoch hängt das grundsätzliche Antwortverhalten des jeweiligen Teilnehmers stark von dessen Einstellung zu Befragungen im Allgemeinen ab. Je positiver die Person einer Befragung gegenübersteht, desto höher ist auch die Kooperationsbereitschaft zur grundsätzlichen Teilnahme an einer Umfrage (vgl. Rogelberg et al. 2001, S. 4/5; Hlawatsch und Krickl 2022, S. 969/970).

Da die Wahl des Erhebungsinstruments auf einen strukturierten Onlinefragebogen gefallen ist und es sich bei dem anzusprechenden Teilnehmerkreis um Personen von MP-Herstellern handelt, kann das Risiko, potentielle Teilnehmer aufgrund der Voraussetzung des Internetzugriffs auszuschließen, vernachlässigt werden. Der Umfragezugriff wurde einerseits durch die Unterstützung von Verbänden mittels Newsletter und Verteilung über Social Media-Kanäle an die entsprechende Personengruppe herangetragen. Andererseits erfolgte eine Direktansprache einzelner Unternehmen durch die Autorin. Hierbei wurde zunächst mittels Recherchetätig-

keiten im Internet eine Unternehmensliste der entsprechenden Branche generiert, welche aufgrund der veröffentlichten Kontaktdaten angesprochen wurden. Nach telefonischer Einverständniserklärung erhielten die jeweiligen Unternehmen das Anspracheformular inkl. des Zugangslinks zur Umfrage per E-Mail zugesandt (siehe dazu C Anhang). Auch die unternehmensinterne Weiterleitung des Zugangslinks war möglich und ist entsprechend bei der Direktansprache kommuniziert worden. Die Umfrage war für alle Interessierten im Zeitraum 01.03. - 31.05.2023 zugänglich. Dieses Vorgehen hat eine möglichst hohe Verbreitung der Umfrage sowie Durchmischung der Stichprobe zum Ziel. Weiterhin ist durch die Onlinebefragung die vollständige anonymisierte Teilnahme gewährleistet und keine Rückschlüsse auf konkrete Unternehmen oder Personen möglich.

6.2 Konzeption der Umfrage

6.2.1 Aufbau des Fragebogens

Der Fragebogen ist in Abschnitte strukturiert, welche thematisch geordnet und die zuvor aufgestellten Teilfragen aus Kapitel 5.2 aufgreifen. Bei der weiteren Konzeption des Fragebogens werden Merkmalsausprägungen – im Folgenden *Konstrukte* genannt – identifiziert, welche nicht direkt zu beobachten sind. Anhand von Merkmalsindikatoren – sogenannten *Items* – kann eine Messbarkeit der Konstrukte herbeigeführt werden (vgl. Moosbrugger und Kelava 2020, S. 15). Es werden überwiegend geschlossene Fragen formuliert, um die Beantwortung der einzelnen Fragen komfortabel zu gestalten und damit die Verweigerungsrate möglichst gering zu halten (vgl. Franzen 2022, S. 1118). Durch die Vorgabe von Antwortalternativen sollte der zeitliche Aufwand für die Teilnehmer möglichst gering ausfallen. Dennoch bestehen Möglichkeiten, Antworten zu konkretisieren und zu individualisieren.

Von den insgesamt sieben Konstrukten beziehen sich die Konstrukte 1 - 5 auf die Teilfragen aus Kapitel 5.2. Konstrukt 0 dient zur näheren Beschreibung der Stichprobe und Konstrukt 6 bietet den Teilnehmern die Möglichkeit, weiterführende Gedanken zum zugrundeliegenden Thema darzulegen. Für alle Konstrukte wurden Items generiert, um das entsprechende Merkmal im Folgenden auswerten und interpretieren zu können.

6 Empirische Untersuchung der Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

Weiterhin werden einzelne Items durch Bedingungsfragen (B) ergänzt. Es handelt sich dabei um ergänzende Fragen, die sich nach der abgegebenen Antwort einer zuvor gestellten Frage richtet. Ziel ist es, damit einen höheren Erklärungsgehalt der Antworten zu generieren sowie den Fragebogen auf die jeweilig teilnehmende Person zu individualisieren, ohne die Standardisierung des Erhebungsinstruments zu gefährden.

Die nachstehende Tabelle 1 listet die Konstrukte und die dazu gehörige Anzahl an Items sowie Bedingungsfragen auf.

| # | Konstrukte | Anzahl Items | Anzahl Bedingungsfragen | Gesamtanzahl |
|----------|------------------|--------------|-------------------------|--------------|
| 0 | Allgemeiner Teil | 7 | 3 | 10 |
| 1 | Personal | 13 | 7 | 20 |
| 2 | Produkte | 7 | 12 | 19 |
| 3 | Finanzen | 10 | 5 | 15 |
| 4 | Qualität | 9 | 0 | 9 |
| 5 | Abwanderung | 7 | 0 | 7 |
| 6 | Offene Fragen | 6 | 0 | 6 |
| Σ | Gesamt | 59 | 27 | 86 |

Tabelle 1: Übersicht der Konstrukte
Quelle: Eigene Darstellung.

Die Stichprobe wird, für die weitere Auswertung anhand sieben Items mit zusätzlichen drei Bedingungsfragen, in *Konstrukt 0 - Allgemeiner Teil* näher beschrieben. Hierbei gilt es, allgemeine Informationen zum Teilnehmer und dem entsprechenden Unternehmen für die Interpretationen der Antworten zu erhalten. Die Anonymität der Teilnehmer ist dabei stets gewahrt, um Rückschlüsse auf Unternehmen oder Personen aufgrund der getätigten Angaben auszuschließen. Daher sind für die metrischen Items 0.1 und 0.7 *Verhältnisskalen* definiert worden (vgl. Kornmesser 2020, S. 106), um die Unsicherheit für den Befragten, aufgrund von konkreten Angaben die Möglichkeit der Rückverfolgbarkeit auf ein spezielles Unternehmen zu gewähren, zu umgehen. Die Antwortmöglichkeiten sind numerisch aufsteigend sortiert

und der Nullpunkt klar vorgegeben – Bsp.: 0 Mitarbeiter, 0 Jahresumsatz (vgl. Faulbaum 2019, S. 275).

Für Informationen hinsichtlich der Position des Teilnehmers (Item 0.2) sowie der zugrundeliegenden Produkte des Unternehmens (Items 0.3/0.4/0.6) werden *Ordinalskalen* verwendet. Bei diesem Skalenniveau wird ebenfalls eine (aufsteigende) Ordnung der möglichen Antworten unterstellt (vgl. Kornmesser 2020, S. 106), wobei keine numerische Zuordnung zugrunde liegt (vgl. Faulbaum 2019, S. 272), sondern eine inhaltliche Gruppierung im Vordergrund steht. Das Item 0.5, welches die Einsatzgebiete der Produkte darstellt, greift auf eine *Nominalskala* zurück. Hierbei handelt es sich um eine verbalisierte Skala, bei welcher die Klassifikation der Antworten im Vordergrund steht, ohne jegliche Hierarchisierung zu unterstellen (vgl. Faulbaum 2019, S. 271; Kornmesser 2020, S. 105). Bei den Items 0.2.1, 0.2.2 und 0.6.1 handelt es sich um Bedingungsfragen. Diese dienen der weiteren Konkretisierung der zuvor gegebenen Antworten und werden als freie Textfelder (Freitexte) ausgegeben, um den Teilnehmern die Möglichkeit der Differenzierung der Angaben zu gewähren.

Da der Fragebogen nicht personengebunden ist und demnach zunächst offen für alle Interessierten war, definieren die Items 0.1 und 0.3 Ausschlussfragen. In Abhängigkeit der getätigten Antworten (siehe dazu Kapitel 6.1.1), werden die generierten Datensätze für die weitere Auswertung ein- oder ausgeschlossen.

Die Abb. 7 zeigt die Zuordnung der gewählten Skalenniveaus zu den entsprechenden Items im *Konstrukt 0 - Allgemeiner Teil*:

6 Empirische Untersuchung der Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

| ITEM-NUMMER | ITEM-AUSRICHTUNG | ITEM-ANZAHL | ANTWORTSKALA |
|-------------|---|-------------|---|
| 0.1 | Unternehmensgröße | 1 | 5-stufige metrische Verhältnisskala → Ausschlussfrage: Bei Angabe „mehr als 500 Mitarbeiter“ kann Fragebogen nicht in die Auswertung einfließen. |
| 0.2 | Position des Teilnehmers | 1 | 4-stufige Ordinalskala mit Freitext zur Konkretisierung |
| 0.2.1 – B | Angabe der zu leitenden Abteilung | 1 | Freitext Bedingungsfrage zu Antwort „leitender Angestellter“ – Item 0.2 |
| 0.2.2 – B | Angabe der Abteilung | 1 | Freitext Bedingungsfrage zu Antwort „Angestellter“ – Item 0.2 |
| 0.3 | Unternehmen ist Hersteller von MP gem. MDR | 1 | 2-stufige Ordinalskala → Ausschlussfrage: Bei Antwort „Nein“ kann Fragebogen nicht in die Auswertung einfließen. |
| 0.4 | Risikoklassifikation der hergestellten Produkte | 1 | 7-stufige Ordinalskala mit Mehrfachnennung |
| 0.5 | Einsatzgebiet der hergestellten Produkte | 1 | Nominalskala mit Möglichkeit der Mehrfachnennung sowie Freitext für Ergänzungen |
| 0.6 | Herstellung von Sonderanfertigungen | 1 | 2-stufige Ordinalskala |
| 0.6.1 – B | Medizinischer Bereich der Sonderanfertigungen | 1 | Freitext Bedingungsfrage zu Antwort „Ja“ – Item 0.6 |
| 0.7 | Angabe des Jahresumsatzes von 2022 | 1 | 5-stufige metrische Verhältnisskala |

Abbildung 7: Konstruktübersicht - Allgemeiner Teil

Quelle: Eigene Darstellung.

Im *Konstrukt 1 - Personal* werden für die Items 1.1 - 1.12 und 1.14 Ordinalskalen angewendet, um eine Ordnung der Antworten herzustellen. Hierbei sind zustimmende oder ablehnende Einschätzungen verschiedener Aussagen hinsichtlich des Personalbedarfs im Rahmen der Einführung der MDR vorzunehmen. Item 1.8.1 konkretisiert anhand einer metrischen Verhältnisskala den numerischen zusätzlichen Mitarbeiterbedarf des Unternehmens. Durch die Nominalskala werden die Antworten der Items 1.9.1 und 1.13 klassifiziert, wodurch die Einstellungskriterien für den angegebenen Mitarbeitermehrbedarf definiert werden. Der Freitext bei Item 1.13.1 spezifiziert den Bereich, in welchem Personalbedarf vorliegt und Item 1.13.2 durch eine metrische Verhältnisskala die geforderte Berufserfahrung. Ebenfalls metrische Verhältnisskalen sind für die Darlegung des zeitlichen sowie finanziellen Aufwands zur Personalakquirierung definiert worden. Die Abb. 8 legt den Aufbau des Konstrukts 1 dar.

6 Empirische Untersuchung der Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

| ITEM-NUMMER | ITEM-AUSRICHTUNG | ITEM-ANZAHL | ANTWORTSKALA |
|----------------------|---|-------------|---|
| 1.1 – 1.3 | Personalbedarf im Rahmen der MDR-Einführung | 3 | 2-stufige Ordinalskala mit zusätzlicher Möglichkeit „keine Angabe“ |
| 1.4 – 1.6 B | Gebrauch der Sonderregelung für Kleinst- und Kleinunternehmen gem. MDR → Bedingungsfrage für Item 0.1 „Unternehmensgröße“ bei Antwortgruppe 1 oder 2 | 3 | |
| 1.7 – 1.12 + 1.14 | Personalgenerierung im Rahmen der MDR-Einführung | 7 | |
| 1.8.1 – B | Zusätzliche Mitarbeiter seit MDR-Einführung | 1 | 6-stufige metrische Verhältnisskala mit Freitext zur Konkretisierung |
| 1.9.1 – B | Mitarbeiter für welchen Bereich | 1 | Nominalskala mit Möglichkeit der Mehrfachnennung sowie Freitext für Ergänzungen |
| 1.13 | Einstellungskriterien zur Stellenbesetzung | 1 | |
| 1.13.1 – B | Bereich der Berufserfahrung | 1 | Freitext Bedingungsfrage bei Antwort „mit Berufserfahrung“ für Item 1.13 |
| 1.13.2 – B | Dauer der Berufserfahrung | 1 | 3-stufige metrische Verhältnisskala mit Freitext zur Konkretisierung Bedingungsfrage bei Antwort „mit Berufserfahrung“ für Item 1.13 |
| 1.15 | Zeitlicher Aufwand zur Personalakquirierung | 1 | 4-stufige metrische Verhältnisskala mit Freitext zur Konkretisierung |
| 1.16 | Finanzieller Aufwand zur Personalakquirierung | 1 | 7-stufige metrische Verhältnisskala mit Freitext zur Konkretisierung |

B: Bedingungsfrage

Abbildung 8: Konstruktübersicht - Personal

Quelle: Eigene Darstellung.

Die *Konstrukte 2 - Produkte* sowie *3 - Finanzen* sind hinsichtlich der angewandten Antwortskalen wie das zuvor beschriebene *Konstrukt 1* aufgebaut – Übersicht gemäß den Abb. 9 und 10. Bei *Konstrukt 2* erfolgt die Kategorisierung der Bestandsprodukte hinsichtlich des zur Umfrage aktuellen Zertifizierungsstatus der Produkte gem. MDR-Vorgaben. Durch entsprechende Bedingungsfragen werden weitere Details bzgl. der Einsatzgebiete der produzierten Produkte sowie deren Risikoklassifizierung erhoben. Darauf aufbauend wird die weitere Handhabung der Produkte, welche noch keine MDR-Zertifizierung erreicht haben,

6 Empirische Untersuchung der Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

ermittelt. Die Items 2.6 und 2.7 sollen ergründen, wie das Unternehmen innovative Produkte zum Zeitpunkt der Umfrage handhabt.

| ITEM-NUMMER | ITEM-AUSRICHTUNG | ITEM-ANZAHL | ANTWORTSKALA |
|-------------------------------------|---|-------------|--|
| 2.1 | MDR-Zertifizierungsstatus aller Bestandsprodukte | 1 | 2-stufige Ordinalskala |
| 2.2.1 – B | Konkretisierung bzgl. der Anzahl der zertifizierten Bestandsprodukte | 1 | 6-stufige metrische Verhältnisskala mit Freitext zur Konkretisierung Bedingungsfrage bei Antwort „Nein“ – Item 2.1 |
| 2.2.2 – B | Konkretisierung bzgl. Risikoklassen der zertifizierten Bestandsprodukte | 1 | Nominalskala mit Möglichkeit der Mehrfachnennung sowie Freitext für Ergänzungen Bedingungsfrage bei Antwort „Nein“ – Item 2.1 |
| 2.3 – B | Vorgehen für nicht zertifizierte Bestandsprodukte | 1 | Nominalskala mit Möglichkeit der Mehrfachnennung sowie Freitext für Ergänzungen Bedingungsfrage bei Antwort „Nein“ – Item 2.1 |
| 2.3.1 – B | Einsatzgebiete für nicht zertifizierte Bestandsprodukte | 1 | Nominalskala mit Möglichkeit der Mehrfachnennung sowie Freitext für Ergänzungen Bedingungsfrage bei Antwort 1, 4, 5 oder 6 – Item 2.2.3 |
| 2.4 | Produktion wurde bereits eingestellt | 1 | 2-stufige Ordinalskala |
| 2.4.1 – B 2.6.1 – B 2.7.1 – B | Konkretisierung – betroffene Risikogruppe | 3 | Nominalskala mit Möglichkeit der Mehrfachnennung sowie Freitext für Ergänzungen Bedingungsfrage bei Antwort „Ja“ – Item 2.4 Bedingungsfrage bei Antwort „Ja“ – Item 2.6 Bedingungsfrage bei Antwort „Ja“ – Item 2.7 |
| 2.4.2 – B 2.6.2 – B 2.7.2 – B | Konkretisierung – betroffenes Einsatzgebiet | 3 | |
| 2.4.3 – B 2.6.3 – B 2.7.3 – B | Gründe für negativ Entscheidung | 3 | Freitext Bedingungsfrage bei Antwort „Nein“ – Item 2.4 Bedingungsfrage bei Antwort „Nein“ – Item 2.6 Bedingungsfrage bei Antwort „Nein“ – Item 2.7 |
| 2.5 | Umgang mit Produkten, die noch nicht MDR erfüllen | 1 | 2-stufige Nominalskala mit Freitext für Ergänzungen |
| 2.6 | Planung von neuen innovativen MP | 1 | 2-stufige Ordinalskala |
| 2.7 | Zertifizierung neuer Produkte bereits erfolgreich | 1 | |

B: Bedingungsfrage

Abbildung 9: Konstruktübersicht - Produkte
Quelle: Eigene Darstellung.

Konstrukt 3 - Finanzen beginnt erstmals mit einer *Likert-Skala*. Hierbei wird die Einschätzung des Teilnehmers hinsichtlich einzelner Items mittels einer fünfstufigen Rating-Skala von *Trifft zu* bis *Trifft nicht zu* abgefragt (vgl. Greving 2009, S. 73), um somit die individuell wahrgenommene Ausprägung und damit das subjektive Empfinden des Teilnehmers bei dem entsprechenden Item in der Beantwortung darstellen zu können (vgl. Greving 2009, S. 66/68). Inhaltlich werden damit die Notwendigkeit über die Aufnahme oder den Einsatz zusätzlicher Finanzmittel sowie die Kenntnis und Inanspruchnahme finanzieller Unterstützungsprogramme untersucht. Anschließend erfolgt die Darstellung, inwieweit die im Vorfeld prognostizierten Mehrbelastungen tatsächlich eingetroffen sind. Konkretisiert werden diese Informationen durch die Angabe einer Übersteigerung der Mehrbelastung mittels Prozentwerten und welchen betrieblichen Bereichen diese zuzuschreiben sind. Abschließend werden Einschätzungen getroffen, ob zur Sicherstellung der weiteren Produktion eine Produkt-Preissteigerung notwendig ist und, falls ja, in welcher Höhe.

6 Empirische Untersuchung der Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

| ITEM-NUMMER | ITEM-AUSRICHTUNG | ITEM-ANZAHL | ANTWORTSKALA |
|-------------|---|-------------|--|
| 3.1 | Notwendigkeit von zusätzlichen Finanzmitteln | 1 | 5-stufige Likert-Skala (Ordinalskala) |
| 3.2 – 3.3 | MDR-initiierte Betriebsveränderungen | 2 | |
| 3.4 | Klarheit über finanzielle Belastung im Vorfeld | 1 | |
| 3.5 | Kenntnis über finanzielle Unterstützungsprogramme | 1 | |
| 3.6 | Inanspruchnahme finanzieller Unterstützungsprogramme | 1 | 2-stufige Ordinalskala |
| 3.6.1 – B | Benennung des Unterstützungsprogramms | 1 | Freitext Bedingungsfrage bei Antwort „Ja“ – Item 3.6 |
| 3.6.2 – B | Gründe für keine Inanspruchnahme finanzieller Unterstützung | 1 | Nominalskala mit Möglichkeit der Mehrfachnennung sowie Freitext für Ergänzungen Bedingungsfrage bei Antwort „Nein“ – Item 3.6 |
| 3.7 | Monatlicher monetärer Mehraufwand | 1 | 6-stufige metrische Verhältnisskala |
| 3.8 | Verwendung des monetären Mehraufwands | 1 | Nominalskala mit Möglichkeit der Mehrfachnennung sowie Freitext für Ergänzungen |
| 3.9 | Richtigkeit der Schätzung der Mehrbelastung | 1 | 2-stufige Ordinalskala |
| 3.9.1 – B | Konkretisierung der Mehrbelastung | 1 | 5-stufige metrische Verhältnisskala Bedingungsfrage bei Antwort „Nein“ – Item 3.9 |
| 3.10 | Notwendigkeit von Produkt-Preissteigerungen | 1 | 2-stufige Ordinalskala |
| 3.10.1 – B | Konkretisierung der Preissteigerung | 1 | 5-stufige metrische Verhältnisskala Bedingungsfrage bei Antwort „Ja“ – Item 3.10 |
| 3.10.2 – B | Risikoklassen, welche von Preissteigerung betroffen sind | 1 | Nominalskala mit Möglichkeit der Mehrfachnennung sowie Freitext für Ergänzungen Bedingungsfrage bei Antwort „Ja“ – Item 3.10 |

B: Bedingungsfrage

Abbildung 10: Konstruktübersicht - Finanzen

Quelle: Eigene Darstellung.

Um den Einfluss der MDR auf die Qualität der Produkte messbar zu gestalten, wird für das *Konstrukt 4 - Qualität* ebenfalls die fünfstufige Likert-Skala angewendet. Zu Beginn wird auf eine Veränderung der geltenden Sicherheitsstandards sowie der allgemeinen Qualität der Produkte eingegangen. Darauf folgend soll eine Einschätzung vorgenommen werden, ob

6 Empirische Untersuchung der Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

durch die eingeführten Marktüberwachungssysteme, der Datenbank EUDAMED sowie dem veränderten Umgang mit Anwenderrückmeldungen eine Qualitätssteigerung der Produkte erkennbar ist. Auch hinsichtlich der ausgeweiteten Dokumentationspflicht für Hersteller zum Inverkehrbringen von MP soll eine Einschätzung zur Sicherheitsgenerierung getätigt werden. Abschließend können Teilnehmer zu einer möglichen Veränderung des Qualifikationsniveaus der Mitarbeiter Stellung nehmen.

| ITEM-NUMMER | ITEM-AUSRICHTUNG | ITEM-ANZAHL | ANTWORTSKALA |
|-------------|---|-------------|---------------------------------------|
| 4.1 – 4.2 | Höhere Sicherheitsstandards/Qualität seit MDR-Einführung | 2 | 5-stufige Likert-Skala (Ordinalskala) |
| 4.3 – 4.4 | Marktnachbeobachtung führt zu höherer Qualität | 2 | |
| 4.5 – 4.6 | Transparenz durch Datenbank und Anwenderrückmeldung | 2 | |
| 4.7 – 4.8 | Dokumentation für mehr Sicherheit | 2 | |
| 4.9 | Veränderung des allgemeinen Qualifikationsniveaus der Mitarbeiter | 1 | |

Abbildung 11: Konstruktübersicht - Qualität

Quelle: Eigene Darstellung.

Das *Konstrukt 5 - Abwanderung* dient der Abschätzung, inwieweit unternehmensstrukturelle Veränderungen aufgrund der MDR-Einführung vorgenommen wurden oder geplant sind. Hierfür können die Teilnehmer ebenfalls mit Hilfe einer fünfstufigen Likert-Skala zwischen den Antwortkategorien *Trifft zu* bis *Trifft nicht zu* eine Bewertung abgeben. Die Itemausrichtung beziehen sich dabei auf eine bevorzugte Zulassung von MP außerhalb der EU, auf eine Verlegung von Firmensitz sowie Produktion, ob MP dem europäischen Markt weiterhin zur Verfügung stehen würden, das Unternehmen plant, sich zu verkleinern und zuletzt, ob MP zukünftig verstärkt exportiert werden würden.

6 Empirische Untersuchung der Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

| ITEM-NUMMER | ITEM-AUSRICHTUNG | ITEM-ANZAHL | ANTWORTSKALA |
|-------------|---|-------------|---------------------------------------|
| 5.1 – 5.2 | Zulassung von MP außerhalb von EU | 2 | 5-stufige Likert-Skala (Ordinalskala) |
| 5.3 – 5.4 | Firmensitz und Produktion soll verlegt werden | 2 | |
| 5.5 | Keine Zurverfügungstellung von MP in der EU | 1 | |
| 5.6 | Verkleinerung des Unternehmens | 1 | |
| 5.7 | MP werden verstärkt exportiert | 1 | |

Abbildung 12: Konstruktübersicht - Abwanderung

Quelle: Eigene Darstellung.

Zum Ende des Fragebogens wird den Teilnehmern durch die Gestaltung offener Fragen die Möglichkeit gegeben, die Antwort in eigenen Worten darzulegen. Dabei soll zunächst konkretisiert werden, welche Vorteile sich durch die MDR-Einführung für die MP-Branche ergeben und welcher gesamtgesellschaftliche Einfluss erwartet wird. Darauf aufbauend wird die Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen thematisiert und ob ein Wechsel dieser bisher notwendig wurde. Weiterhin werden die Teilnehmer gebeten, Herausforderungen zu benennen, die mit der MDR-Umsetzung einhergehen und Vorschläge zu unterbreiten, welche für die Überwindung dieser geeignet wären. Abschließend wird den Teilnehmern Raum für weitere Anmerkungen gewährt, welche im Zusammenhang mit der MDR-Thematik oder dem zugrundeliegenden Fragebogen stehen.

| ITEM-NUMMER | ITEM-AUSRICHTUNG | ITEM-ANZAHL | ANTWORTSKALA |
|-------------|---|-------------|------------------------------------|
| 6.1 | Vorteile der MDR-Einführung | 1 | Freitext für eigene Einschätzungen |
| 6.2 | Einschätzung des gesamtgesellschaftlichen Effekts | 1 | |
| 6.3 | Gründe für einen evtl. Wechsel der Benannten Stelle | 1 | |
| 6.4 | Herausforderungen der weiteren MDR-Umsetzung | 1 | |
| 6.5 | Vorschläge zur Überwindung dieser Herausforderungen | 1 | |
| 6.6 | Weitere Anmerkungen | 1 | |

Abbildung 13: Konstruktübersicht - offene Fragen

Quelle: Eigene Darstellung.

6.2.2 Durchführungsmethodik der Befragung

Der konzipierte Fragebogen (siehe Kapitel 6.2.1) wurde aus den in Kapitel 6.1.3 dargelegten Gründen online zur Verfügung gestellt. Als geeignete Plattform zur Verbreitung wurde *LimeSurvey* identifiziert, da hierdurch eine intuitive und somit nutzerfreundliche Bedienung gewährleistet ist. Bevor die endgültige Aktivierung der Umfrage erfolgen konnte, war eine vorherige Testung mittels eines Pretests nötig (vgl. Ikart 2019, S. 4). Durch diesen sollen Fehler, welche bei der Erhebungsphase nicht mehr zu korrigieren wären, identifiziert, behoben und damit der Fragebogen optimiert werden (vgl. Weichbold 2022, S. 444). Um die Anwendung *LimeSurvey* auf ihre technische Funktion unter der Nutzung verschiedener Endgeräte (Computer, Laptop, Tablet oder Smartphone) sowie deren unterschiedlicher Betriebssoftware zu testen, wurde auf einen verkürzten Fragebogen zurückgegriffen. Dieser umfasste für den technischen Pretest lediglich das Konstrukt *Allgemeiner Teil* sowie einen für diesen Pretest verkürzte Feedbackversion, welche die Anwendbarkeit hinsichtlich des genutzten Endgeräts und der damit verbundenen Fragebogendarstellung und -bedienbarkeit abfragte (vgl. Weichbold 2022, S. 444). Hierzu wurden zusätzlich die geplanten unterschiedlichen Antwortskalen (metrische, ordinale und nominale Antwortskalen, Freitext) integriert und ebenfalls getestet. An diesem kurzen Pretest haben 12 Personen (n=12) teilgenommen und dazu beigetragen, den nachfolgenden Fragebogen weiterzuentwickeln und die technische Umsetzbarkeit zu verbessern.

Auf Grundlage dieser Erkenntnisse wurde der finale Fragebogen in *LimeSurvey* integriert. Bevor dieser für die eigentliche Umfrage im Feld freigeschaltet wurde, wurde auch dieser durch weitere fünf Personen getestet und evaluiert. Dieser Pretest hatte die inhaltliche, sprachliche sowie konzeptionelle Testung zur Zielsetzung und sollte den Hinweis darauf geben, ob die formulierten Items verstanden werden (vgl. Weichbold 2022, S. 445). Die Testpersonen wurden gebeten, die Umfrage zu beantworten, Auffälligkeiten zu notieren und dabei eine Zeitmessung durchzuführen. Das daraus resultierende Feedback wurde herangezogen, die Fragestellungen weiter zu konkretisieren und zusätzliche erklärende Hinweise aufzunehmen,

um die Erwartung an die Probanden zu spezifizieren. Durch die Zeitmessung konnte zusätzlich für die Durchführung des Fragebogens eine möglichst genaue Angabe getroffen werden, wie viel Zeit die Beantwortung in Anspruch nehmen würde.

Nach Integration aller relevanten Hinweise wurde die *Umfrage zur Medical Device Regulation* (Darstellung des Fragebogens kann dem Anhang B entnommen werden) am 01.03.2023 freigeschaltet. Die Verbreitung erfolgte durch einen nicht personalisierten Link, wodurch es barrierefrei jedem möglich war, an der Umfrage teilzunehmen und somit keine weitere Auswahl des teilnehmenden Personenkreises im Vorfeld stattfand. Dieser Link wurde über entsprechende Adressaten der angestrebten Zielgruppe mittels Social Media Auftritte sowie der Direktansprache geeigneter Unternehmen verteilt. Damit die konkreten Umfrageteilnehmer an den Hintergrund und die Zielsetzung der Umfrage heranzuführen, wurde ein kurzes Anschreiben verfasst (vgl. C Anhang), worin sich ebenfalls der Zugangslink zum Fragebogen befindet.

6.2.3 Auswertungsmethodik der Befragungsergebnisse

Nach Abschluss der Datenerhebung und damit der Deaktivierung des Onlinezugangs zum Fragebogen am 31.05.2023 wurden die insgesamt 107 generierten Datensätze (Gesamtanzahl (N)) mittels Export in einer Exceldatei gesichert. Zunächst wurden die gesamten Datensätze auf Vollständigkeit der Angaben überprüft. Lediglich der Datensatz mit der Identifikationsnummer 75 enthielt keine Angaben, weswegen dieser für die weitere Überprüfung aussortiert wurde. Anschließend wurden für die weitere Auswertung die Datensätze hinsichtlich der in Kap. 6.1.1 definierten Einschlusskriterien – Angabe *unter 500 Mitarbeiter* sowie der Unternehmensfunktion als MP-Hersteller gem. MDR – überprüft. Fiel diese Überprüfung negativ aus, so wurde der entsprechende Datensatz für die weitere Auswertung ausgeschlossen. Dem nachstehenden Flussdiagramm (Abb. 14) ist zu entnehmen, dass nach Abschluss dieser Vorprüfungen 40 Datensätze (Teilmenge (n)) verblieben. Diese wurden für die weitere statistische Interpretation entsprechend aufbereitet.

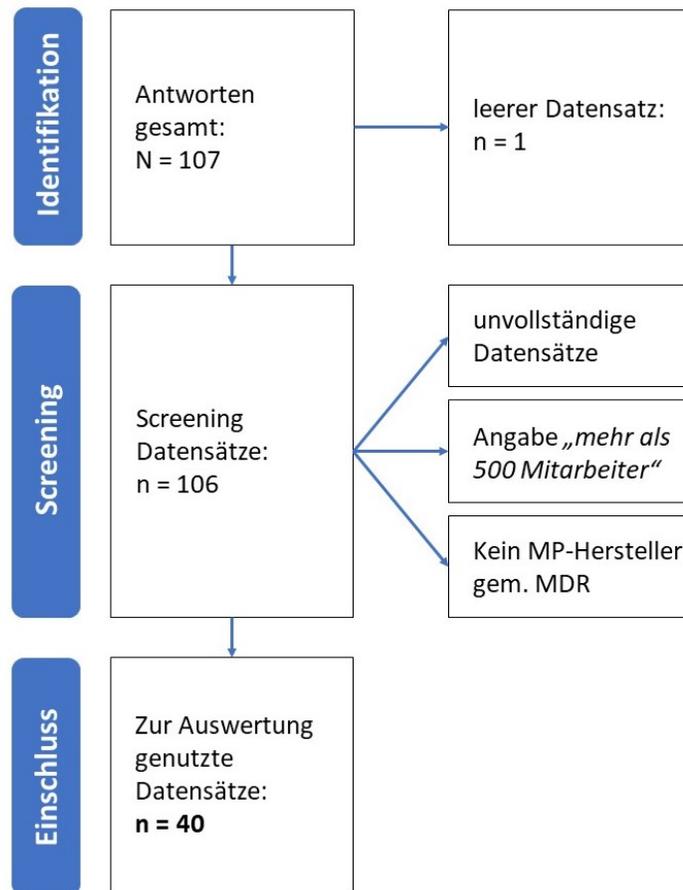


Abbildung 14: Flussdiagramm zur Datensatzbereinigung
Quelle: Eigene Darstellung.

Die statistischen Auswertungen und Berechnungen beruhen auf der Nutzung der Software *Microsoft Excel* sowie dem Programm *IBM SPSS Statistics* der Version 29.0.1.0 (171). Für die Auswahl der geeigneten Methode waren die zugrundeliegenden (Teil-)Fragestellungen maßgeblich. Hierfür soll die verwendete Methodik zulässig sowie adäquat sein.

Zur ersten Aufbereitung und für einfache Häufigkeitsanalysen wurde *Microsoft Excel* herangezogen, um einen Überblick der zur Verfügung stehenden Informationen zu erhalten. Zudem erfolgte für die weitere Auswertung über das Statistikprogramm *SPSS* die Umkodierung der Textwerte der verschiedenen Skalenwerten. Weiterhin fand eine Überprüfung der Konsistenz der gegebenen Antworten statt sowie eine Umrechnung von metrischen Intervallskalen in

weiter verwendbare Mittelwertangaben. Alle durchgeführten Anpassungen sind im *A Anhang* transparent dargestellt und können entsprechend nachvollzogen werden.

Die Likert-Skalen der Items 3.1-3.5 sowie der Konstrukte 4 und 5 werden von ihrem Textwert in einen auswertbaren Zahlenwert umkodiert. Ebenfalls erfolgt eine Anpassung der Antwortalternativen „Ja“, „keine Angabe“ und „Nein“ in entsprechende Zahlenwerte. Beide Anpassungen sind der der Tabelle 2 zu entnehmen.

| Textwert | Zahlenwert | Textwert | Zahlenwert |
|----------------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| Trifft zu | 2 | | |
| Trifft eher zu | 1 | Ja | 1 |
| Teil Teils | 0 | keine Angabe | 0 |
| Trifft eher nicht zu | -1 | Nein | -1 |
| Trifft nicht zu | -2 | | |

Tabelle 2: Matrix-Werte – Umkodierung

Quelle: Eigene Darstellung.

Um eine Vergleichbarkeit herzustellen, wurden zwei Kategorien definiert, nach welchen eine Unterscheidung getroffen wurde. Die erste Vergleichskategorie ist die *Unternehmensgröße*. Eine Zuordnung erfolgt lediglich nach Anzahl der Mitarbeiter, wodurch die folgenden zwei Gruppen gebildet werden:

- kleine Unternehmen: 1 bis 49 Mitarbeiter (n=19)
- mittlere Unternehmen: 50 bis 500 Mitarbeiter (n=21)

Diese Aufteilung erzeugte zwei nahezu gleich große Gruppen, wodurch sich die statistischen Unsicherheiten durch einen zu kleinen Stichprobenumfang einer Gruppe insgesamt minimiert. Die auf Basis dieser Diskriminierung durchgeführten Untersuchungen können eine hohe Aussagekraft entfalten.

Die zweite sich ergebende Vergleichskategorie bildet die *Position* des jeweiligen Umfrageteilnehmers. Durch diese Kategorisierung werden die Teilnehmer danach getrennt, ob diese eine übergeordnete Führungsposition und damit einen hohen Verantwortungsbereich im

Unternehmen einnehmen oder nicht. Demnach sind auch Angestellte, welche eine leitende Position im Unternehmen innehaben, der Gruppe der *Angestellten* zuzuordnen. Die sich ergebenden Gruppengrößen differieren stärker als bei Diskriminierung nach Unternehmensgröße, bilden aber immer noch ähnlich große Teilgesamtheiten. Die Voraussetzungen für eine hohe Aussagekraft abgeleiteter Untersuchungen sind damit hier etwas schwächer.

- Führungsposition: Geschäftsführer und Inhaber (n=12)
- Angestellt: Angestellter mit und ohne leitende Funktion (n=28)

Die Auswertung der Stichprobenszusammensetzung erfolgt durch deskriptive Statistik anhand von Verteilungen der absoluten Häufigkeiten. Nähere Ausführungen zu der angewandten Methode kann dem Kapitel 7.1 entnommen werden.

Für die Beantwortung der (Teil-)Fragestellungen aus Kapitel 5.2 wurden neben deskriptiven Methoden weitere statistische Tests angewandt, um dadurch konkretere Aussagen treffen zu können. Bei der Verwendung von Kreuztabellen konnten die absoluten Häufigkeitsverteilungen zweier Variablen, unter Berücksichtigung einer Verknüpfung der untersuchten Variablen, dargestellt werden (vgl. Kuckartz et al. 2013, S. 87).

Um die Beziehung konkreter zu untersuchen, wurde im Folgenden auf die *Korrelationsanalyse nach Pearson* zurückgegriffen.⁶ Dabei wird der Korrelationskoeffizient als Maß für die Stärke der linearen Beziehung zwischen zwei Variablen errechnet (vgl. Hauke und Kossowski 2011, S. 88). Es werden die oben definierten Vergleichsgruppen mit den jeweils zu untersuchenden Merkmalsausprägungen herangezogen und entsprechend signifikant auffällige Ergebnisse im Detail analysiert.

Nachfolgend wird überprüft, ob eine Trennung der Gruppen vorliegt – das heißt, ob eine Gruppe statistisch signifikant im Mittel anders antwortet als die andere Gruppe. Hierfür würde sich der *T-Test* eignen, welcher als Voraussetzung eine Normalverteilung der Daten benötigt. Allerdings konnte bei den hier vorliegenden Daten in den häufigsten Fällen keine Normalverteilung angenommen werden. In den wenigen Fällen, bei welchen eine Normalvertei-

⁶Die ausgegebenen Korrelationstabellen werden in dieser Arbeit nicht explizit aufgeführt. Bei Interesse können diese bei der Autorin angefragt werden.

lung nach *Kolmogorow-Smirnow-Test* angenommen werden kann, zeigt der darauf folgende T-Test keine signifikanten Werte, weswegen eine weitere Interpretation nicht möglich ist.⁷ Um dennoch eine Trennung der Gruppen statistisch aufzuarbeiten, wird auf den *Mann-Whitney-U-Test* zurückgegriffen. Dieser zeigt an, ob ein signifikanter Unterschied zwischen den Mittelwerten verschiedener Gruppen anhand von Rangbildung vorliegt und benötigt dazu keine Verteilungsannahme in den Grunddaten. Damit ist der Test grundsätzlich breiter anwendbar als der T-Test, aufgrund der weniger scharfen Voraussetzungen aber auch weniger scharf in der Aussagekraft. Zudem eignet sich dieser Test dann, wenn ein (deutlicher) Unterschied in der Anzahl der Probanden innerhalb der jeweiligen Gruppen vorhanden ist (vgl. MacFarland und Yates 2016, S. 103). Die zu überprüfende Nullhypothese lautet dabei stets „*Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen*“. Zweck der Testung ist, die Nullhypothese statistisch begründet verwerfen zu können, also einen Unterschied zwischen (dem Mittelwert der) Gruppen zu belegen. Um die generierten Ergebnisse weiter zu interpretieren, wird die Berechnung der *Effektstärke* r angeraten (vgl. Fritz, Morris und Richler 2012, S. 12; Seistock, Bunina und Aden 2020, S. 94). Diese wird als *Pearson Korrelationskoeffizient* „ r “ ausgegeben (vgl. Fritz, Morris und Richler 2012, S. 12).⁸ Die darauf folgende Interpretation der Ergebnisse richtet sich nach Cohens (1988) Einteilung und besagt, dass bei Werten von r bis 0,1 eine schwache, bis 0,3 eine mittlere und ab 0,5 eine starke Korrelation und damit Effektstärke vorliegt (vgl. Cohen 1988, S. 79/80).

⁷Daher wird in den nachfolgenden Ergebnisdarstellungen auf diesen Schritt nicht explizit eingegangen.

⁸Die Berechnung von r erfolgt nach der Formel $r := \frac{Z}{\sqrt{N}}$ (vgl. Fritz, Morris und Richler 2012, S. 12).

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

7.1 Deskriptive Auswertung der Stichprobe

An der Umfrage haben sich insgesamt 107 Unternehmen (N=107) beteiligt. Nach erster Sichtung der Eingaben und der vorgenommenen Selektion gemäß der Ausführungen in Kapitel 6.2.3 verbleiben für die weitere Auswertung 40 zu verwendende Datensätze (n=40), wodurch sich eine Verwendungsquote von 37,38% ergibt.

Diese Stichprobe setzt sich wie folgt zusammen:

| Anteil | Anzahl | Unternehmensgröße |
|--------|--------|---|
| 10% | 4 | Kleinstunternehmen |
| 37% | 15 | Kleinunternehmen |
| 43% | 17 | Mittlere Unternehmen (gem. EU-Kommission) |
| 10% | 4 | Mittlere Unternehmen (gem. IfM-Bonn) |

Tabelle 3: Stichprobenzusammensetzung – Unternehmensgröße
Quelle: Eigene Darstellung.

Dabei gelten Kleinst- und Kleinunternehmen als „kleine Unternehmen“ und umfassen ca. 47% der Stichprobe. Die verbleibenden ca. 53% der Stichprobe entfallen auf 17 Unternehmen der Größe „50 bis 249 Mitarbeiter“⁹ sowie vier Unternehmen der Größe „250 bis 500 Mitarbeiter“¹⁰ und werden nachfolgend unter „mittlere Unternehmen“ subsumiert. Um die Stichprobengröße nicht weiter einzuschränken, werden im Folgenden gemäß der KMU-Definition des IfM Bonn alle vier obigen Ausprägungen einbezogen.

Bei der Befragung haben sich vorwiegend leitende Angestellte (n=19) und Angestellte ohne Leitungsfunktion (n=9) der Unternehmensabteilungen *Qualitätsmanagement* sowie *Regula-*

⁹KMU-Definition nach EU-Kommission siehe Abb. 2 des Kap. 2.2.

¹⁰KMU-Definition gem. IfM Bonn siehe Abb. 3 des Kap. 2.2.

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

tory Affairs beteiligt. Zusätzlich haben sich jeweils n=6 Inhaber und Geschäftsführer unter den Teilnehmern befunden. Statistisch klar zu erkennen ist, dass je kleiner das Unternehmen, desto höher ist die Position des Umfrageteilnehmers. Die Variablen Unternehmensgröße und Position korrelieren hochsignifikant mit dem Faktor 47% positiv. Die nachfolgende Abb. 15 zeigt die grafische Auswertung der Ergebnisse aus der Kreuztabelle, welche die absoluten Häufigkeitsangaben bzgl. der Unternehmensgröße sowie Position des Befragten wiedergibt. Zudem geht daraus eine Häufung bei Unternehmen mit 10 bis 249 Mitarbeitern hervor.

Stichprobenszusammensetzung

- Häufigkeiten der Angaben nach Unternehmensgröße und Position des Teilnehmers -

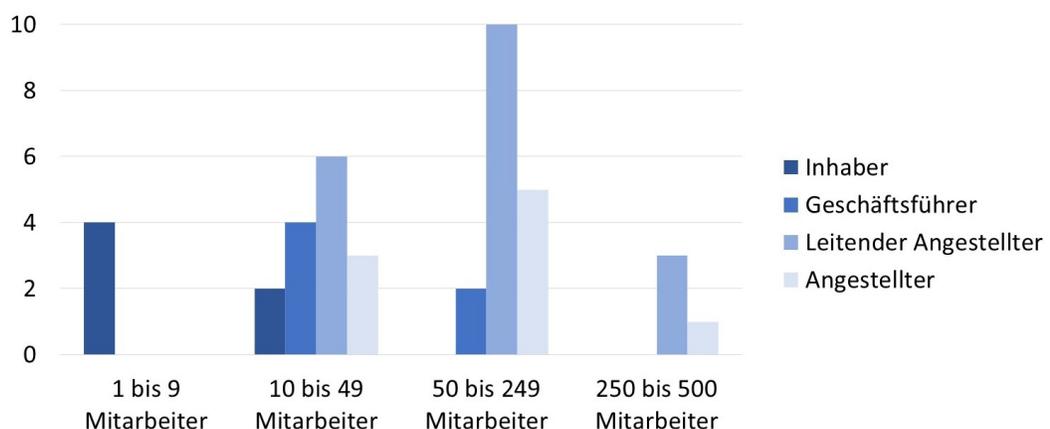


Abbildung 15: Stichprobenszusammensetzung

Quelle: Eigene Darstellung.

Die Auswertung des Zusammenhangs zwischen Unternehmensgröße und hergestellten Produkten zeigt keine klare Abgrenzung, dass gerade kleine Unternehmen vorwiegend Produkte niedriger Risikoeinstufung produzieren würden. Lediglich Produkte der Risikoklasse III werden von Kleinstunternehmen nicht gefertigt. Große Unternehmen hingegen produzieren annähernd gleichverteilt Produkte jeder Risikoklassifikation. Bei Unternehmen der mittleren Kategorien können Abweichungen hinsichtlich der produzierten Produktklassen wahrgenommen werden. Ab der Risikoklasse IIa kann ein rückläufiger Anteil der Produktion höher klassifizierter Produkte erkannt werden. Die größte Gruppe der Unternehmen, welche Produkte der Risikoklasse I produzieren, sind Unternehmen der Größe *10 bis 49 Mitarbeiter* (n=12), gefolgt

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

von der Gruppe *50 bis 249 Mitarbeiter* ($n=9$). In der darauf folgenden Risikoklasse Is ist die Beteiligung der *10 bis 49 Mitarbeiter*-Gruppe geringer ($n=2$) sowie in der Klasse Im gar nicht mehr vorhanden, wohingegen Unternehmen der nächsten Größenkategorie noch immer einen Anteil von 20% ($n=8$) bei Risikoklasse Is einnehmen, jedoch keine Produkte der Klasse Im produzieren. Grundsätzlich ist zu erkennen, dass die meisten Produkte der Risikoklasse Ila zugeordnet werden. Im Anschluss daran folgen die Klassen I, Iib, Is, III und Im/Ir in absteigender Reihenfolge. Abb. 16 zeigt dies in der Übersicht:

Im Unternehmen produzierte Medizinprodukte - Häufigkeiten der Angaben nach Risikoklasse und Unternehmensgröße -

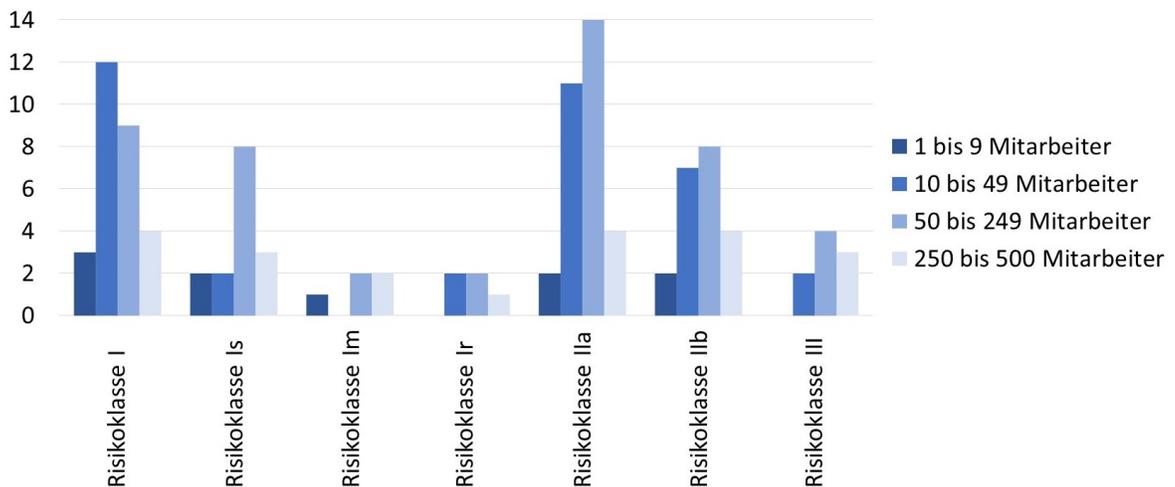


Abbildung 16: Produzierte Risikoklassen nach Unternehmensgröße
Quelle: Eigene Darstellung.

Die befragten Unternehmen geben an, Produzent unterschiedlichster Produkte zu sein. Hierbei reicht die Produktvielfalt von chirurgischen Instrumenten ($n=14$), medizinischen Hilfsgütern ($n=9$), Produkten der Unfallchirurgie ($n=8$) und Pädiatrie ($n=6$) über Produkte für Pneumologie und Schlafmedizin/Anästhesie ($n=2$) bis hin zu Ophthalmologie ($n=4$). Zusätzlich sind unter der Kategorie „Sonstiges“ weitere spezifische Angaben ($n=20$) zu den produzierten Produkten anzugeben: Häufungen treten dabei bei Produkten für Wundbehandlungen sowie Verbandstoffen auf. Die Heterogenität der Angaben nach den hergestellten Produkten und deren Einsatzgebieten kann der Abb. 17 entnommen werden.

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

Zusätzlich geben 20% (n=8) an, Produzent medizinischer Sonderanfertigungen zu sein. Es werden dabei die Bereiche der Endoprothetik (n=2), Dentalmedizin (n=2), plastisch-rekonstruktive / plastisch-ästhetische Chirurgie, Gefäßchirurgie, Chirurgie im Allgemeinen sowie die Pneumologie (jeweils mit n=1) als Einsatzgebiete aufgeführt.

Hergestellte Medizinprodukte von den an der Umfrage beteiligten Unternehmen - Häufigkeiten der Angaben sortiert nach Einsatzgebiet -

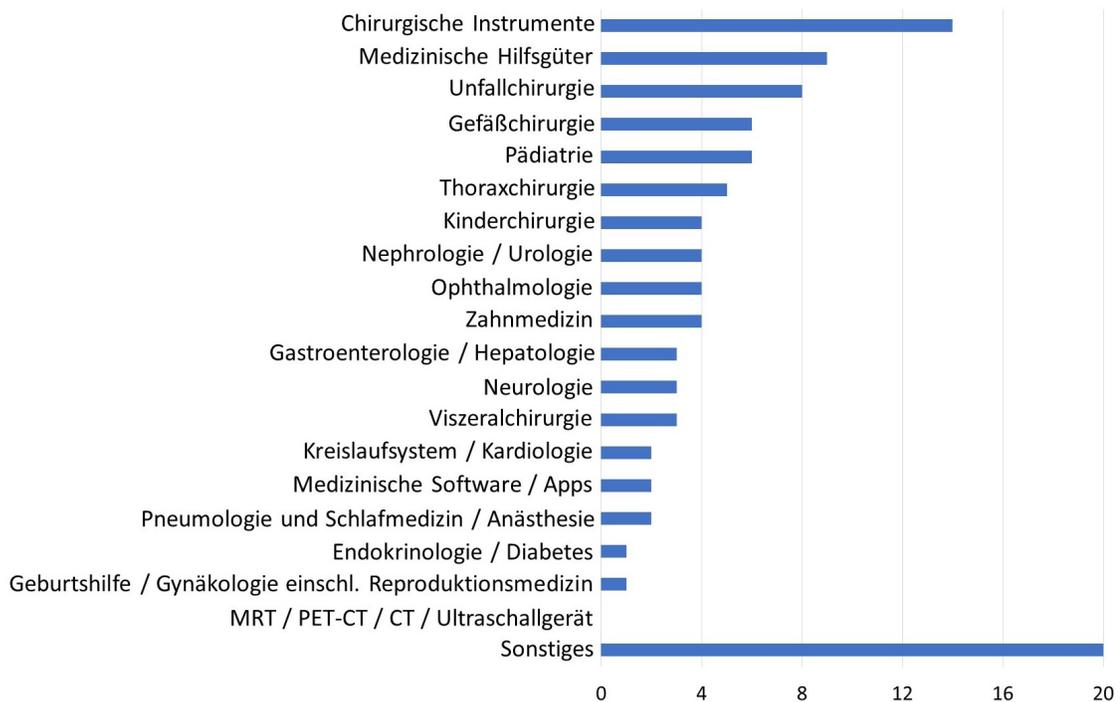


Abbildung 17: Produzierte Produkte nach Einsatzgebiet

Quelle: Eigene Darstellung.

Der mittlere Unternehmensumsatz aus dem Jahr 2022 wird in der Abb. 18 dargestellt. Die Verteilung ändert sich damit proportional mit der Unternehmensgröße. Den höchsten Durchschnittsumsatz im Jahr 2022 von ca. 47,5 Mio. EUR erzielen Unternehmen mit einer Mitarbeiteranzahl von *250 bis 500 Mitarbeitern* und befinden sich damit auch hinsichtlich der Umsatzgrenze innerhalb der KMU-Definition. Hingegen entfällt bei Unternehmen mit *1 bis 9 Mitarbeitern* der Unternehmensumsatz auf durchschnittlich ca. 7 Mio. EUR. Dieser Wert erscheint für diese Unternehmensgröße hoch ausfallend und ist deutlich höher als der

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

Grenzwert der KMU-Definitionen. Da für die Einteilung jedoch die Mitarbeiteranzahl als maßgeblich definiert ist, hat die Angabe des Umsatzes lediglich nachrichtliche Wirkung. Zudem handelt es sich um Mittelwerte der jeweiligen Antwortintervalle, weswegen diese Werte nach oben sowie unten abweichen können und damit lediglich einen näherungsweisen Anhaltspunkt darstellen.

Mittlerer Umsatz nach Unternehmensgröße im Jahr 2022
- Angabe in Mio. EUR -

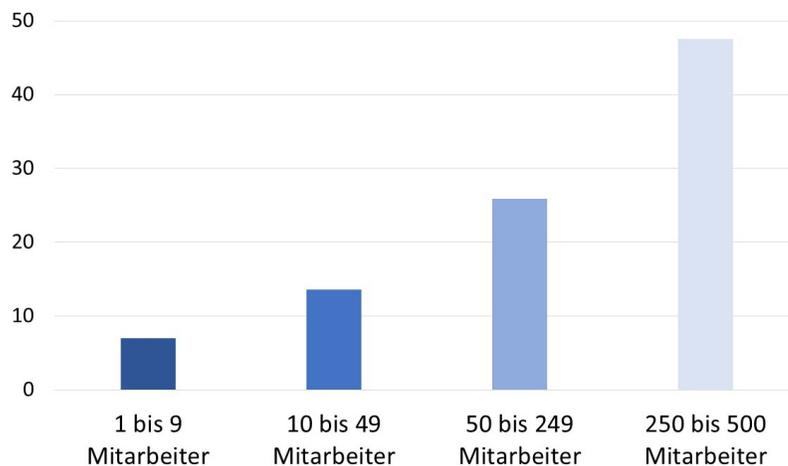


Abbildung 18: Mittlerer Umsatz nach Unternehmensgröße
Quelle: Eigene Darstellung.

7.2 Überprüfung der Teilfragestellungen

7.2.1 Einfluss der MDR auf Personal

Die erste Teilfragestellung beinhaltet die Überprüfung, ob das Vorhalten speziell qualifizierten Personals aufgrund der MDR-Einführung KMU zusätzlich finanziell und organisatorisch belastet.

Unternehmen müssen gem. Art. 15 Abs. 1 MDR für die Überwachung zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften auf eine qualifizierte Person zurückgreifen können. Über dreiviertel der Umfrageteilnehmer (n=31) haben Zugriff auf eine solche Person. Diese können sich gemäß der Erfüllung formaler Vorgaben (gem. Art. 15 Abs. 1a MDR) sowie durch Nachweis

der geforderten Berufserfahrung (gem. Art. 15 Abs. 1b MDR) qualifizieren. 10% (n=4) qualifizieren sich ausschließlich hinsichtlich der nachzuweisenden Berufserfahrung und 8% (n=3) hinsichtlich des Nachweises über die Erfüllung formaler Vorgaben. Die zugrundeliegende Unternehmensgröße ist dabei unerheblich. Bei 73% der Teilnehmer hat der Befragte diese Aufgabe selbst inne, wovon ca. zwei Drittel (n=19) Angestellte im Unternehmen und ca. ein Drittel (n=10) Inhaber und Geschäftsführer sind.

Die 19 kleinen Unternehmen sind gem. Art. 15 Abs. 2 MDR nicht verpflichtet, die Vorhaltung einer qualifizierten Person zur Überwachung über die Einhaltung der MDR-Vorgaben im Unternehmen selbst vorzunehmen, sondern müssen lediglich auf eine solche Person dauerhaft und zu jeder Zeit zugreifen können. Vier dieser Unternehmen (ca. 21%) machen davon Gebrauch und greifen damit auf eine externe Person zurück.

Die Pearson-Korrelation weist in diesem Kontext einen hochsignifikanten positiven Zusammenhang (zu 61% auf einem Signifikanzniveau von 0,006) zwischen der Möglichkeit des Outsourcings und der jeweiligen Position des Antwortgebers auf. Dabei zeigt sich, dass die teilnehmenden Geschäftsführer und Inhaber diese Aufgabe selbst ausführen und die Übertragung an einen Mitarbeiter sowie extern nicht geplant ist. Angestellte (n=9) hingegen geben an, dass die Möglichkeit des Outsourcings im Unternehmen durchaus gewählt wurde. Auch der Rangsummentest nach Mann-Whitney-U zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen den Mittelwerten der beiden Gruppen nach Position des Umfrageteilnehmers auf dem Niveau von 0,043. Die Korrelationsannahme wird hierdurch bekräftigt und konkretisiert, da die Angestellten durchschnittlich höhere Ränge zugewiesen bekommen und damit eine zustimmendere Haltung zur Outsourcingmöglichkeit einnehmen, wohingegen Führungskräfte im Durchschnitt niedrigere Rangpositionen inne haben und damit die ablehnende Haltung des Aufgabenoutsourcings nochmals bekräftigt wird. Damit ist die Annahme, dass keine Unterschiede zwischen Personen mit und ohne Führungsfunktion bestünden, abzulehnen. Die Effektstärke beträgt 0,609, wodurch ein starker Effekt hinsichtlich des Zusammenhangs begründet ist.

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

Knapp 90% der Befragten sehen einen generellen Mehrbedarf an Mitarbeitern zur Umsetzung der MDR-Vorschriften im Unternehmen. Dabei versuchen ca. dreiviertel der Unternehmen (73%) diese Aufgabe durch eine interne Stellenbesetzung zu organisieren, und lediglich 20% suchen auf dem externen Arbeitsmarkt nach einer entsprechend qualifizierten Person. Ein kleines Unternehmen (10 bis 49 Mitarbeiter) konnte die neu geschaffene Stelle zur Überwachung der Umsetzung der MDR-Vorschriften bis zum Zeitpunkt der Umfrage nicht mit einer geeigneten Person besetzen.

Generell wird im Rahmen der MDR-Einführung zusätzliches Personal im Unternehmen benötigt. Kleine Unternehmen geben vorwiegend eine Anzahl von „1 bis 2 Personen“ an (n=14), wohingegen mittlere Unternehmen einen Bedarf von bis zu 4 weiteren Mitarbeitern – 11 Unternehmen suchen „1 bis 2 Mitarbeiter“ und 7 Unternehmen „3 bis 4 Mitarbeiter“ – bekunden. Über 50% der gesuchten Mitarbeiter werden in den Bereichen Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs benötigt.

Die Korrelationsanalyse nach Pearson zeigt lediglich bei einer Gruppierung nach Position der Befragungsteilnehmer signifikante Werte in den Bereichen *Buchhaltung und Finanzierung*, *Kundendienst*, *Marketing* und *Vertrieb*. Angestellte stimmen hierbei eher zu, in diesen Unternehmensfeldern weiteres Personal zu benötigen, wohingegen Geschäftsführer und Inhaber eine eher ablehnende Haltung einnehmen. Bei der Stellenbesetzung geben 91% der Unternehmen an, eine akademische Qualifikation – Bachelor- (n=22), Master-Abschluss (n=20) oder Promotion (n=4) – als Einstellungsvoraussetzung definiert zu haben, wobei auch schulische Qualifikationen von 40% der suchenden Unternehmen als ausreichendes Einstellungskriterium genannt werden. 71% (n=10) geben hierbei allerdings das Abitur als Mindestvoraussetzung an.¹¹ Lediglich drei Unternehmen ziehen die Einstellung einer Person mit *qualifizierendem Hauptschulabschluss* in Erwägung. Diese Angaben können weder in den Kontext mit der zu besetzenden Stelle noch mit der Größe des entsprechenden Unternehmens gesetzt werden, wonach keine Korrelation mit den definierten Gruppen zustande kommt.

¹¹Die Umfrage-Kandidaten konnten bei den Einstellungsvoraussetzungen Mehrfachantworten tätigen, weswegen in der Summe nicht n=40 gilt.

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

Darüber hinaus wird eine gewünschte mittlere Berufserfahrung für die Stellenbesetzung von zwei Jahren angegeben. Mittlere Unternehmen sprechen sich in der Tendenz für eine höhere Berufserfahrung von knapp drei Jahren aus.

Für die explizite Suche nach einer qualifizierten Person zur Überwachung der Einhaltung der MDR-Vorgaben sind in der Tendenz neun Wochen und mehr einzuplanen ($n=17$). Dabei benötigen Kleinstunternehmen (1 bis 9 Mitarbeiter) und große mittlere Unternehmen (250 bis 500 Mitarbeiter) eher länger. Kleine mittlere Unternehmen berichten hingegen von divergenten Erfahrungen: schnelle Stellenbesetzung innerhalb von „1 - 4 Wochen“ ($n=3$) sowie längere Personalsuche von „mehr als 12 Wochen“ ($n=5$). Bei 20% ($n=8$) der Unternehmen ist die Notwendigkeit der Stellenbesetzung aufgrund einer internen Regelung nicht gegeben, weswegen der Zeitaufwand dafür obsolet ist.

Zusätzlich ist festzuhalten, dass, je länger die Suche andauert, die damit verbundenden Kosten ansteigen. Neun Unternehmen geben an, dass für die Suche mehr als 10.000 EUR aufzuwenden sind. Die Korrelation zwischen Kosten und Position des Umfrageteilnehmers beträgt nach Pearson 38,5%. Hierbei gehen Geschäftsführer von einem eher niedrigeren und Angestellte in der Tendenz von einem höheren finanziellen Aufwand aus. Auch der Rangsummentest nach Mann-Whitney-U kann eine signifikante Unterscheidung auf dem Niveau von 0,042 mit einer mittleren Effektstärke von 0,35 zwischen diesen Gruppen feststellen. Jedoch ist dieser aufgrund ungleicher Gruppenstärke lediglich als Anhaltspunkt zu verstehen.

Die Abb. 19 zeigt die Teststatistiken für dieses Konstrukt und die eben erklärten Ergebnisse in der Übersicht. Diese Darstellung unterscheidet zunächst nach der *Korrelationsanalyse – Pearson* und dem *Mann-Whitney-U-Test* sowie den jeweiligen untersuchten Gruppen. Bei erstgenannter Analyse wird die entsprechende Pearson-Korrelation mit der Angabe, auf welchem Niveau die Korrelation signifikant ist sowie die Anzahl der einbezogenen Werte ausgegeben. Nachfolgend berichtet die Abb. 19 den Unterschied der Mittelwerte zweier Gruppen. Der nicht weiter zu interpretierende Z-Wert gibt lediglich an, dass ein Unterschied zwischen den Gruppen vorherrscht. Bei Gruppengrößen $n > 30$ wird die zweiseitige Signifikanz zur weiteren Interpretation herangezogen und untersucht. Für Gruppen, bei welchen $n < 30$ gilt, ist die

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

exakte Signifikanz heranzuziehen. Zuletzt wird die Effektstärke r zur weiteren Einordnung des zugrundeliegenden Zusammenhangs aufgeführt. Alle Teststatistiken unterliegen derselben Darstellungsform. Zudem werden lediglich Werte, welche ein signifikantes Niveau erreichen und im Vorfeld interpretiert worden sind, dargestellt.

| TESTSTATISTIKEN - PERSONAL | | | | |
|---------------------------------|------------------------|---------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| KORRELATIONSANALYSE - PEARSON | | Position des Umfrageteilnehmers | Anwendung Art. 15 Abs. 2 MDR | Kosten der Stellenbesetzung |
| Position des Umfrageteilnehmers | Pearson-Korrelation | 1 | 0,610** | 0,385* |
| | Sig. (2-seitig) | | 0,006 | 0,027 |
| | N | 40 | 19 | 33 |
| MANN-WHITNEY-U-TEST | | | | |
| Position des Umfrageteilnehmers | Z | | -2,653 | -2,032 |
| | Asymp. Sig. (2-seitig) | | 0,008 | 0,042 |
| | Exakte Sig. | | 0,043 | 0,048 |
| | Effektstärke | | 0,61 | 0,35 |

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

* Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.

Abbildung 19: Teststatistiken des Konstrukts Personal
Quelle: Eigene Darstellung.

Die Auswertung gemäß der Abb. 20 zeigt, wie die zur Stellenbesetzung notwendigen Ressourcen *Zeit* (in Wochen, vertikale Achse) und *Geld* (in EUR, horizontale Achse) eingeschätzt werden. Die Bubblegröße gibt dabei an, wie häufig die Kombination der verschiedenen Ausprägungen gewählt wurde. Hierbei wird die Unterscheidung zwischen kleinen und mittleren Unternehmen vernachlässigt, da die vorangegangenen Analysen diesbezüglich keine signifikanten Zusammenhänge erkennen lassen. Auffällig ist jedoch, dass längere Suchen tendenziell mit einem höheren finanziellen Aufwand einhergehen und diese Kombination häufiger durch die Umfrageteilnehmer angegeben wurden. Hingegen wird auch eine lang andauernde Suche (mehr als 12 Wochen) mit einem begrenzten finanziellen Aufwand (bis ca. 1.000 EUR) kombiniert. Da im Fragebogen die Ausprägungen von finanziellem und zeitlichem Ressourcenaufwand jeweils als Intervalle zur Wahl angeboten wurden, sind für jede mögliche Ausprägung der Mittelwert der Intervallgrenzen bestimmt worden und in der Graphik als Koordinate verwendet. Demnach sind Abweichungen innerhalb der Gruppen möglich.

Verhältnis von finanziellem Aufwand und Zeit zur Stellenbesetzung - Darstellung der Häufigkeiten der Kombination -

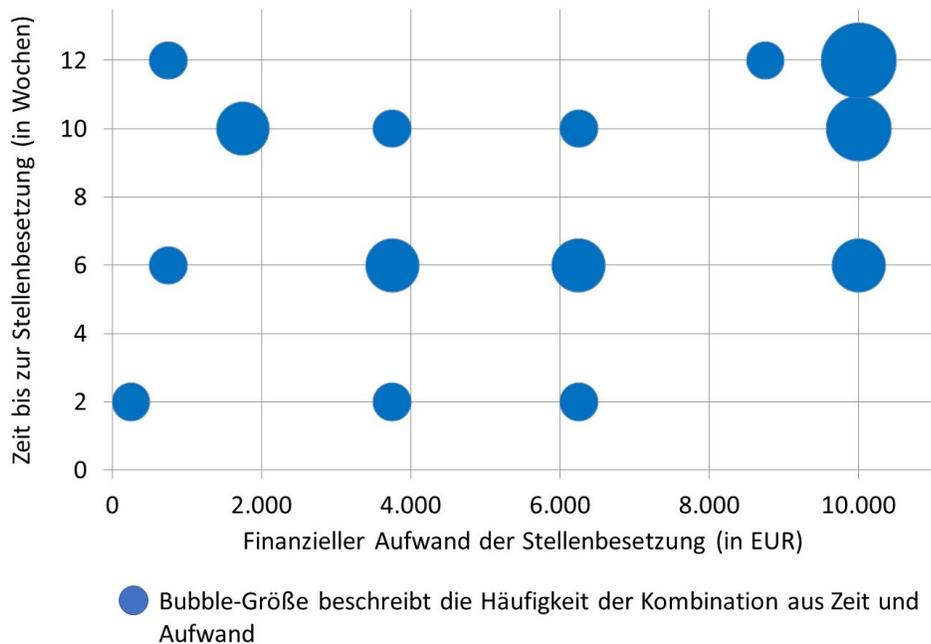


Abbildung 20: Häufigkeit der Kombination Zeit und finanzieller Aufwand für die Personalsuche
Quelle: Eigene Darstellung.

7.2.2 Verfügbarkeit von Medizinprodukten

Die zweite Teilfragestellung des Kapitels 5.2 widmet sich der Marktverfügbarkeit von (Bestands-)MP nach Einführung der MDR und geplanter Forschungsaktivitäten von KMU im Bereich innovativer MP.

Den Angaben der Umfragebeteiligten zufolge ist die Zertifizierung der Bestandsprodukte nach MDR-Vorgaben bei 87,5% (n=35) der Unternehmen noch nicht abgeschlossen. Davon geben 40% (n=14) an, dass zum Zeitpunkt der Umfrage lediglich „bis 10%“ der Bestandsprodukte nach den neuen Regelungen zertifiziert werden konnten, wovon fünf Teilnehmer spezifizieren, dass sie bisher keine MDR-Zertifizierung von Bestandsprodukten erfolgreich durchführen konnten. Die anschließende Abb. 21 zeigt die Verteilung der absoluten Häufigkeiten zwischen den Ausprägungen Unternehmensgröße und der Quote bereits MDR-zertifizierter Bestandsprodukte.

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

Kombination von Unternehmensgröße und der erreichten MDR-Zertifizierung - Darstellung der Häufigkeiten der Kombination -

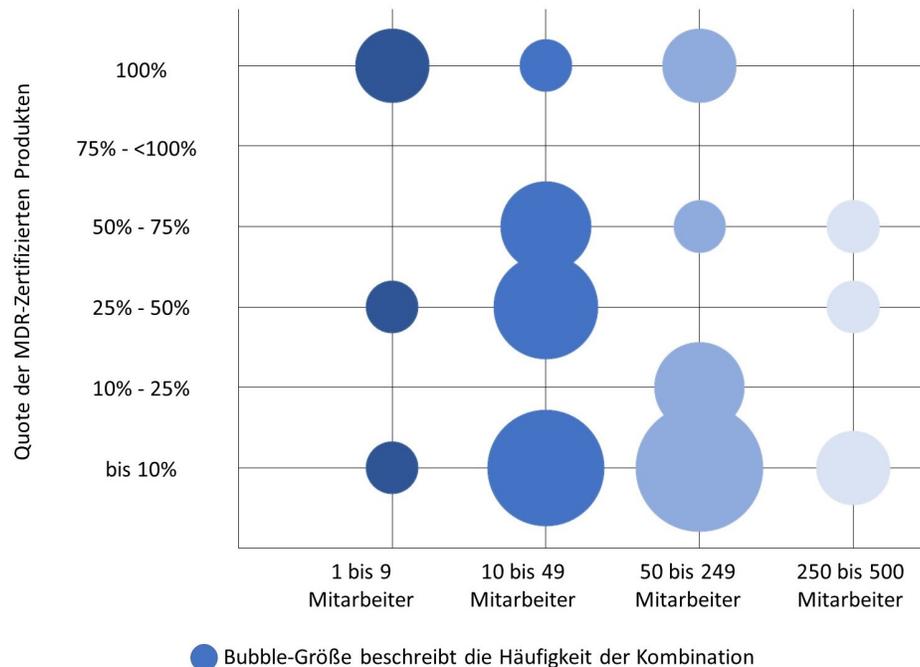


Abbildung 21: Kombination von MDR-zertifizierter Bestandsprodukte und Unternehmensgröße
Quelle: Eigene Darstellung.

Keiner der Befragten gibt an, dass „75% - <100%“ der Bestandsprodukte bereits MDR-zertifiziert seien, hingegen tritt eine Häufung für die unterste Kategorie „bis 10%“ auf. Hier sind vorwiegend Unternehmen der Größe „10 bis 49 Mitarbeiter“ (n=5) und „50 bis 249 Mitarbeiter“ (n=6) vorzufinden. Weiterhin kann keines der großen Unternehmen (250 bis 500 Mitarbeiter) angeben, 100% der Bestandsprodukte zertifiziert zu haben.

Abb. 22 präzisiert das geplante Vorgehen bei Bestandsprodukten, welche noch keine MDR-Zertifizierung vorweisen können. Dabei zeigt das linke Kreisdiagramm die prozentuale Verteilung zwischen Zertifizierung sowie keiner Zertifizierung. Das nebenstehende Kreisdiagramm stellt das geplante Vorgehen für den Anteil der Bestandsprodukte, welche noch keine MDR-Zertifizierung erreicht haben, in Prozentpunkten (addierbar auf 88%) dar. 45% (n=19) der Unternehmen geben an, dass sie für ihre Produkte eine Nachbesserung planen, um eine Zertifizierung gemäß der MDR-Standards zu erreichen, dabei handelt es sich zu 58% (n=11)

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

um kleine Unternehmen. 14 Unternehmen – davon 71% Unternehmen mittlerer Größe – streben die Einstellung der Produktion sowie den Abverkauf vorhandener Produktbestände an. Acht Prozent haben keine weiteren Angaben zum Umgang mit noch ausstehenden Zertifizierungen getätigt und von den verbleibenden fünf Prozent der Antworten werden beide Vorgehensweisen angestrebt oder angegeben, dass keine Bestandsprodukte vorhanden sind.

Status Quo der MDR-Zertifizierung bei Bestandsprodukten

- Prozentuale Verteilung des Vorgehens bei noch nicht erfolgter MDR-Zertifizierung -

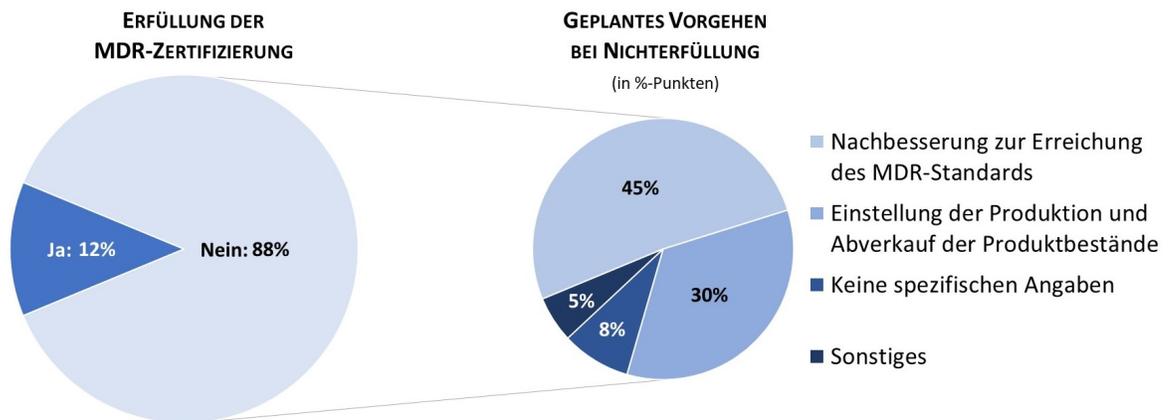


Abbildung 22: Erfüllung der MDR-Vorgaben bei Bestandsprodukten und geplantes Vorgehen
Quelle: Eigene Darstellung.

Eine besondere Häufung der bereits zertifizierten Bestandsprodukte tritt in der Risikoklasse I auf, wobei gerade die mittleren Unternehmen hier einen höheren Anteil aufweisen. In der nächsthöheren Risikoklasse IIa zeigt sich eine gespiegelte Verteilung. Hier weisen kleine Unternehmen einen höheren Anteil auf, wohingegen die Klasse IIb hinsichtlich der Unternehmensgrößen ausgeglichen ist. Besonders auffällig ist die Verteilung in Risikoklasse III, welche die höchste Risikoklasse darstellt und damit besonders hohe Anforderungen an die Zertifizierung der Produkte gelten. Es zeigt sich eine deutliche Häufung bei den mittleren Unternehmen (n=4). Aus der Abb. 23 kann abgeleitet werden, dass mit zunehmendem Produktrisiko der Anteil an MDR-Zertifizierung abnimmt.

Anteil MDR-zertifizierter Produkte pro Risikoklasse
- Häufigkeiten der Angaben nach Unternehmensgröße -

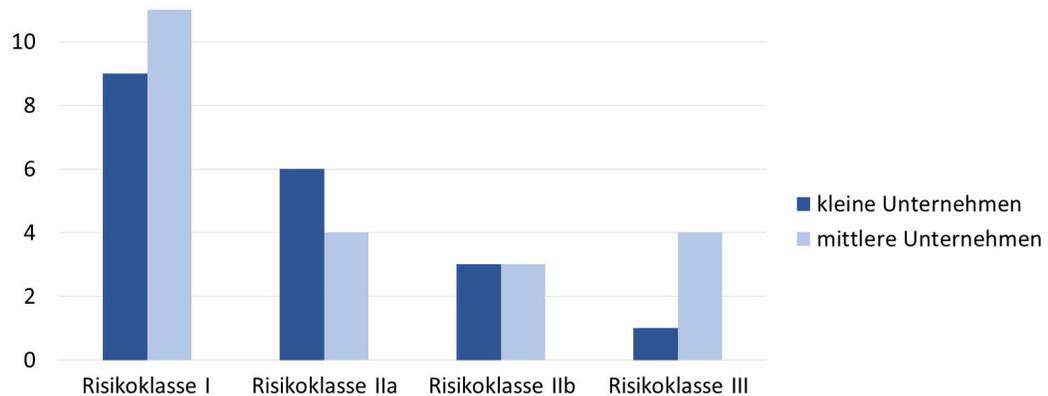


Abbildung 23: MDR-zertifizierte Produkte nach Risikoklassen und Unternehmensgröße
Quelle: Eigene Darstellung.

Im Vergleich mit den Bestandsprodukten und deren Risikoklassenzuordnung kann erkannt werden, dass es zu einer Verschiebung kommt. Grundsätzlich produzieren mehr kleinere Unternehmen Produkte der Risikoklasse I (siehe Abb. 16 in Kapitel 7.1), wohingegen ein deutlicher Überhang der Produktion von MP bei den Risikoklassen IIa, IIb und III bei mittleren Unternehmen liegt. Hinsichtlich des Anteils bereits zertifizierter MPs zeigt sich, dass hier kleinere Unternehmen in der Klasse IIa einen leichten Überhang aufweisen sowie in Klasse IIb der Rezertifizierungsstand auf dem selben Niveau liegt. Lediglich in der höchsten Risikoklasse III verbleibt die Gewichtung auf Seiten der mittleren Unternehmen.

29 Unternehmen geben zusätzlich an, dass der Zertifizierungsprozess für Produkte bereits gestartet ist. Dies betrifft alle Risikoklassen, vorwiegend allerdings die Klassen IIa und IIb. Dabei geben mittlere Unternehmen an, den Start des Rezertifizierungsprozesses für in der Summe mehr Produkte initiiert zu haben sowie auch die MDR-Zertifizierung von Produkten der Kategorie Is anzustreben. Weiterhin planen n=8 mittlere Unternehmen, Bestandsprodukte nicht mehr zertifizieren zu lassen, und davon drei Unternehmen, diese MP in Zukunft dem Markt nicht mehr zur Verfügung zu stellen. Betroffen sind chirurgische Instrumente, medizinische Hilfsgüter, Produkte aus der Unfall-/Thoraxchirurgie, Pädiatrie, Nephrologie/Urologie,

Endokrinologie/Diabetes, Geburtshilfe/Gynäkologie sowie Ophthalmologie. Die Hälfte der befragten Unternehmen wird von den beschriebenen Übergangsregelungen für Bestandsprodukte Gebrauch machen, um diese dem Markt zunächst weiterhin zur Verfügung stellen zu können.

Weiterhin planen n=7 Unternehmen – fünf mittlere und zwei kleine Unternehmen – einzelne Produkte, fünf Unternehmen – zwei mittlere und drei kleine Unternehmen – ganze Produktlinien und ein kleines Unternehmen das Sortiment an MP für Kreislauf und Kardiologie nicht mehr weiter zur Verfügung zu stellen. Die hiervon betroffenen Risikoklassen sind IIa, IIb und III. 16 Unternehmen geben an, bereits die Produktion von Bestandsprodukten eingestellt zu haben, besonders betroffen (n=4) ist hierbei der Bereich der Pädiatrie, gefolgt von chirurgischen Instrumenten und der Zahnmedizin (jeweils n=3). Dieses Vorhaben ist nahezu hälftig zwischen kleinen und mittleren Unternehmensgrößen verteilt. Als Gründe werden hier vorwiegend der hohe administrative (technische Dokumentation), aber auch finanzielle Aufwand (hohe Zertifizierungskosten aufgrund von Wechsel der Risikoklasse) sowie geringe verkaufte Stückzahlen angegeben. Meist ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis für die jeweiligen Unternehmen, gerade für Nischenprodukte (Orthopädie), nicht ausgewogen, weswegen auf eine Weiterproduktion von vornherein verzichtet wird.

Die Entwicklung von neuen, innovativen MP wird dennoch von 38% (n=15) der Umfrageteilnehmer geplant. Dabei ist auffällig, dass n=8 Unternehmen der Größenkategorie *10 bis 49 Mitarbeiter* dieses Vorhaben verfolgen (vorwiegend für Risikoklasse I, IIa und IIb in den Bereich der Wund-/Infektionsbehandlung, Orthopädie sowie Geriatrie) und lediglich ein Kleinstunternehmen, ebenfalls in der Risikogruppe I. Die verbleibenden 15% (n=6) verteilen sich zu gleichen Anteilen auf die verbleibenden mittleren Unternehmensgrößen und planen, Produkte jeder Risikoklasse zu entwickeln. Hierbei zeigt sich, dass kleine Unternehmen innovationstreibender agieren als mittlere Unternehmen. Als Gründe, weswegen keine Entwicklung von neuen MP angestrebt wird, werden ebenfalls häufig der hohe Ressourceneinsatz sowie die Konzentration auf laufende bzw. noch ausstehende Zertifizierungsmaßnahmen bei Bestandsprodukten angeführt.

Von einer erfolgreichen Zertifizierung neuer Produkte, also nicht ebensolcher, welche bereits nach altem Recht eine Marktzulassung aufweisen, können 15% (n=6) der Umfrageteilnehmer berichten (n=2 Kleinunternehmen und n=4 mittlere Unternehmen). Hierbei handelt es sich zum einen um n=3 Risikoklasse I Produkte der Kategorie medizinische Hilfsgüter und Zubehör und zum anderen um n=3 MP der Risikoklasse IIa der Bereiche Endoprothetik und Hördiagnostik. Lediglich ein Unternehmen gibt an, ein Produkt der Klasse III als Neuentwicklung gemäß der MDR-Vorgaben ebenfalls im Bereich der Endoprothetik erstzertifiziert zu haben. Auch in diesem Kontext beziehen sich die Hinderungsgründe meist auf nicht vorhandene Ressourcen, aufgrund noch laufender Rezertifizierungen von Bestandsprodukten sowie einen hohen Zeitaufwand bei der Erstellung sowie Einreichung nötiger Unterlagen. Darüber hinaus sind bei n=10 Unternehmen keine Produktneuentwicklungen geplant, oder das Produkt kann die nötige Reife für eine Zertifizierung noch nicht vorweisen. Zudem wird bekundet, dass für den erfolgreichen Abschluss des Prozesses die Überprüfung der Unterlagen durch die Benannten Stellen noch ausstehend sind.

7.2.3 Notwendigkeit zusätzlicher Finanzmittel

Zu Beginn des Konstrukts *Finanzen* werden die Teilnehmer mit Hilfe einer fünfstufigen Likert-Skala um ihre Einschätzung hinsichtlich der Einflussnahme der MDR-Umsetzung auf die finanzielle Belastung im Unternehmen gebeten. Zusätzlich wird daran anschließend die Notwendigkeit zur externen Beschaffung finanzieller Mittel erfragt.

Die Pearson-Korrelationsanalyse hinsichtlich des Zusammenhangs mit der Position des Umfrageteilnehmers zeigt jeweils negative signifikante Werte auf dem Signifikanzniveau von 0,05 bei den Variablen *Veränderungen der Prozesse belasten das Unternehmen stärker als andere Einflussfaktoren* und *Geänderte Anforderungen sind der Grund, dass strukturelle Veränderungen vorgenommen werden müssen*. Diesen Aussagen stimmen demnach Umfrageteilnehmer mit einer Führungsfunktion eher zu. Angestellte in einem Unternehmen lehnen diese in der Tendenz hingegen eher ab. Auch der Mann-Whitney-U-Test zeigt, dass sich die Gruppen gemäß der Unterteilung nach Position im zugrundeliegenden Unternehmen hinsichtlich der

Mittelwerte und damit ergebene Rangsummen auf einem signifikanten Niveau unterscheiden, wodurch die oben beschriebene Tendenz entsprechend bekräftigt werden kann. Von diesen Teilnehmern wird daher angegeben, dass strukturelle und prozessbedingte Veränderungen im Unternehmen vorgenommen werden müssen, und somit lässt sich antizipieren, dass Personen mit Führungsfunktion Veränderungen im Unternehmen eher in Verbindung mit der Einführung der MDR bringen. Weitere statistisch auffällige Zusammenhänge können weder im Zusammenhang mit der Unternehmensgröße noch mit der jeweiligen Position des Teilnehmers im Unternehmen erkannt werden.

Eine 87%ige Zustimmung ($n=34$ wählten die Antwortkategorie *Trifft zu*) erreicht die Aussage, dass für die Umsetzung MDR-Vorgaben zusätzliche finanzielle Mittel notwendig sind. 10% ($n=4$) der Teilnehmer wählen die Antwortkategorie *Trifft eher zu*, ein Teilnehmer die Mittelkategorie *Teil Teils* und eine Enthaltung kann erkannt werden. Fast alle Umfrageteilnehmer stimmen demnach (eher) zu, dass im Rahmen der MDR-Einführung zusätzliche finanzielle Mittel benötigt werden, ein statistischer Bezug zur Unternehmensgröße oder Position des Teilnehmers lässt sich jedoch nicht herstellen.

Aufgrund dessen steht ein zusätzlicher Finanzmittelbedarf nicht im direkten Zusammenhang mit der zugrundeliegenden Unternehmensgröße sowie der jeweiligen Position des Teilnehmers.

Für die Deckung dieses Bedarfs nehmen 10% der Unternehmen finanzielle Unterstützungsprogramme in Anspruch. Die verbleibenden 90% hingegen lehnen die Inanspruchnahme aus diversen Gründen ab. Bei der Auswertung der absoluten Häufigkeitsverteilungen bzgl. der Gründe für eine Nichtinanspruchnahme ist einer der am häufigsten angegebenen Gründe ($n=13$), dass die zusätzliche Arbeitsbelastung für eine Antragstellung zu hoch sei und Informationen zu entsprechende Unterstützungen für Unternehmen nicht einfach zugänglich sind ($n=10$). Zudem wird, gemäß der Angaben der Teilnehmer, der Prozess zur Antragstellung oft als langwierig ($n=8$) sowie intransparent ($n=6$) empfunden und eine Offenlegung unternehmensinterner Informationen ist nicht gewollt ($n=9$). Geschäftsführer oder Inhaber ($n=4$), welche *Sonstiges* als Antwort wählen, geben an, von keinem (passenden) Unterstützungsprogramm Kenntnis zu haben und Angestellte ($n=3$), dass ihnen die Gründe für eine

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

Nichtinanspruchnahme nicht bekannt sind. Ein Teilnehmer äußert sich bei der Konkretisierung kritisch, da es bei der Inanspruchnahme von Unterstützung zu Interessenskonflikten zwischen entsprechenden Beratungen und dem jeweiligen Unternehmen kommen würde. Die gewählten Antworten können der Abb. 24 entnommen werden.¹²

Gründe für keine Inanspruchnahme finanzieller Unterstützungsprogramme

- Häufigkeiten der Angaben mit Mehrfachauswahl -



Abbildung 24: Gründe für Nichtinanspruchnahme finanzieller Unterstützungsprogramme
Quelle: Eigene Darstellung.

In diesem Kontext zeigt die Pearson-Korrelationsanalyse (hoch-)signifikante Zusammenhänge zweier Variablen mit der Position des Befragten. Umfrageteilnehmer mit Führungsposition korrelieren demnach zu 51% mit der Ansicht, der Antragsstellungsprozess sei zu intransparent gestaltet, allerdings gleichzeitig zu 35% mit der Aussage, die einzureichenden Unterlagen seien zu umfangreich.

Darauf folgend wird mittels des Mann-Whitney-U-Tests überprüft, ob die Gruppe der Geschäftsführer und Inhaber statistisch signifikant im Mittel anders antwortet, als die Gruppe der Angestellten. Es bestätigt sich bei diesem Rangsummentest eine signifikante Unterscheidung zwischen den Gruppen.

¹²Mehrfachnennungen der Antwortalternativen waren hier möglich, wodurch sich ein $n < 40$ erklärt.

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

Die Häufigkeitsanalyse der absoluten Angaben weist zudem eine hohe Zustimmung (n=6) bei der Nennung von Gründen für keine Inanspruchnahme finanzieller Unterstützungsprogramme auf, dass keine zusätzlichen finanziellen Mittel benötigt werden. Diese werden, nach Sichtung der Daten ausschließlich von der Gruppe der Angestellten getätigt, allerdings kann hier gerade kein statistisch signifikanter Wert mehr ermittelt werden (Sig. 2-seitig nach Mann-Whitney-U-Test = 0,079). Möglicherweise bedarf es einer umfangreicheren Stichprobe, um klarere Aussagetendenzen ableiten zu können.

Abb. 25 zeigt nachrichtlich die oben beschriebenen statistisch auffälligen Ergebnisse im Detail, sortiert nach den entsprechenden Tests.

| TESTSTATISTIKEN – FINANZEN (TEIL 1) | | | | | | |
|-------------------------------------|---------------------|---------------------------------|---|--|---|--|
| KORRELATIONSANALYSE - PEARSON | | Position des Umfrageteilnehmers | Stärkere Belastung durch veränderte Prozesse, als durch andere Einflussfaktoren | Strukturelle Veränderungen durch geänderte Anforderungen | Antragstellungsprozess zu intransparent | Einzureichende Unterlagen zu umfangreich |
| Position des Umfrageteilnehmers | Pearson-Korrelation | 1 | -0,356* | -0,360* | -0,512** | -0,351* |
| | Sig. (2-seitig) | | 0,026 | 0,024 | 0,001 | 0,036 |
| | N | 40 | 39 | 39 | 36 | 36 |
| MANN-WHITNEY-U-TEST | | | | | | |
| Position des Umfrageteilnehmers | Z | | -2,120 | -2,213 | -3,031 | -2,074 |
| | Sig. (2-seitig) | | 0,034 | 0,027 | 0,002 | 0,038 |
| | Effektstärke | | 0,34 | 0,35 | 0,51 | 0,35 |

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

* Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.

Abbildung 25: Teststatistiken zum Konstrukt Finanzen - Teil 1
Quelle: Eigene Darstellung.

Den finanziellen monatlichen Mehraufwand bezifferten 32%¹³ der Befragten mit 2.500 EUR - 5.000 EUR und 24% mit mehr als 10.000 EUR. Es zeigt sich dabei nahezu eine Gleichverteilung zwischen kleinen und mittleren Unternehmen innerhalb der einzelnen Antwortalternativen. Lediglich in der höchsten Rubrik *Mehr als 10.000 EUR* ist eine Ungleichverteilung mit n=6 mittleren und n=3 kleinen Unternehmen zu erkennen. Auffällig ist, dass Kleinstunternehmen (1 bis 9 Mitarbeiter) sich eher in der meistgenannten Rubrik *2.500 EUR - 5.000 EUR* eingruppierten, sich ein Ausreißer aber auch der höchsten Rubrik zuordnet. Somit ist eine klare Aussage, ob der zusätzliche Mehraufwand in Zusammenhang mit der Unternehmensgröße

¹³Bei dieser Frage haben sich drei Personen nicht geäußert, weswegen hier n=37 anzunehmen ist.

steht, nicht eindeutig zu treffen. Eine Tendenz, dass höhere monatliche Zusatzaufwendungen mit der zunehmenden Größe des Unternehmens im Zusammenhang steht, kann vermutet werden, ist jedoch durch die vorhandenen Daten nicht eindeutig belegbar.

Nachfolgend werden die Einsatzgebiete, für die die zusätzlichen Finanzmittel benötigt werden, in absteigender Wichtigkeit (1. = sehr häufig genannt; 7. = am wenigsten häufig genannt) aufgeführt:

1. Dokumentationstätigkeit
2. Überwachung der Produkte
3. Umschulung / Einarbeitung von Personal
4. Zusammenstellung der Dokumente zur Zertifizierung
5. Kommunikation mit Zulieferern
6. Umstrukturierung der Produktion
7. Generierung neuer Zulieferer

Zudem wird angegeben, dass Mittel für die Finanzierung der Zertifizierungskosten sowie der Etablierung neuer Softwarelösungen eingesetzt werde. Bei dem erstgenannten Einsatzgebiet *Dokumentationstätigkeit* zeigt die Pearson-Korrelationsanalyse, dass die Zustimmung zur Aussage mit Koeffizient 35% positiv mit der Unternehmensgröße korreliert ist. Mit 34,7% der mittleren Unternehmen stimmt ein großer Anteil der Aussage zu, die zusätzlichen Finanzmittel für die *Zusammenstellung der Dokumente zur Zertifizierung* zu verwenden.

Für die Überprüfung der signifikanten Unterscheidung der Mittelwerte zwischen den Gruppen der kleinen und mittleren Unternehmen bei der Einschätzung, wo finanzielle Mittel Verwendung finden, ergibt der Mann-Whitney-U-Test ebenfalls für die bei der Korrelationsanalyse auffälligen Einsatzgebiete eine signifikante Unterscheidung. Hinsichtlich der Dokumentations-tätigkeit kann auf einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 0,029 angenommen werden, dass die Gruppen hinsichtlich der Unternehmensgröße verschieden antworten. Parallel dazu zeigt auch die Antwortalternative *Zusammenstellung der Dokumente zur Zertifizierung* eine auf

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

einem Signifikanzniveau von 0,030 anzunehmende Unterscheidung der Gruppenantworten. Beides weist ferner eine mittlere Effektstärke auf. Statistisch auffällige Zusammenhänge in Bezug auf die Position des Umfrageteilnehmers gibt es in diesem Kontext nicht und werden daher nicht weiter interpretiert. Die interpretationsfähigen Werte können der Abb. 26 im Detail entnommen werden:

| TESTSTATISTIKEN – FINANZEN (TEIL 2) | | | | |
|-------------------------------------|---------------------|------------------------|----------------------------|---|
| KORRELATIONSANALYSE - PEARSON | | Größe des Unternehmens | Dokumentations-tätigkeiten | Zusammenstellung der Dokumente zur Zertifizierung |
| Größe des Unternehmens | Pearson-Korrelation | 1 | 0,350* | 0,347* |
| | Sig. (2-seitig) | | 0,027 | 0,028 |
| | N | 40 | 40 | 40 |
| MANN-WHITNEY-U-TEST | | | | |
| Größe des Unternehmens | Z | | -2,188 | -2,170 |
| | Sig. (2-seitig) | | 0,029 | 0,030 |
| | Effektstärke | | 0,35 | 0,34 |

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

* Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.

Abbildung 26: Teststatistiken zum Konstrukt Finanzen - Teil 2
Quelle: Eigene Darstellung.

Bei 60% der Befragten übersteigt der tatsächliche finanzielle Aufwand den prognostizierten Wert. Dabei geben sechs kleine Unternehmen (1 bis 49 Mitarbeiter) und zwei Befragten der Unternehmensgröße *50 bis 249 Mitarbeiter* an, zwischen *10% - 25%* zusätzliche finanzielle Mittel über das vorab kalkulierte Niveau zu benötigen. Die Kategorie *75% - 100%* hingegen wählen fünf Befragte von mittleren Unternehmen (50 bis 500 Mitarbeiter) und nur ein Teilnehmer eines Unternehmens mit *10 bis 49 Mitarbeiter*. Weitere dazwischenliegende Angaben (n=8) sind mit der zunehmenden Höhe der zusätzlichen Finanzmittel in der Häufigkeit der Angabe abnehmend und gleich verteilt zwischen den Unternehmensgrößen. Ein Unternehmen der Größe *10 bis 49 Mitarbeiter* beschreibt, dass die zuvor kalkulierten finanziellen Mittel um 200% überstiegen wurden, was mit dem hohen Aufwand zur Umstellung gemäß der MDR begründet wird.

35% (n=14) der Unternehmen können mit dem von ihnen vorab kalkulierten Aufwand auskommen (n=8 Unternehmen der Größe 50 - 249 Mitarbeiter, n=4 der Größe 10 - 49

Mitarbeiter und jeweils eines der verbleibenden Unternehmensgrößen), 5% enthielten sich. Ein Drittel der Unternehmen bewegen sich innerhalb des von ihnen im Vorfeld prognostizierten Mehraufwands. Bei knapp zwei Dritteln wird dieser überstiegen. Aufgrund der getätigten Angaben kann vermutet werden, dass die Überschreitung der vorab kalkulierten benötigten zusätzlichen Finanzmittel mit der zugrundeliegenden Unternehmensgröße und den damit verbundenen Strukturen und Prozessen zusammenhängen.

Um diesem zusätzlichen Finanzbedarf nachkommen und die weitere Produktion von MP sicherstellen zu können, geben 70% (n=28) der Befragten an, Preissteigerungen der Produkte zu veranlassen. Davon planen n=12 der Teilnehmer eine Preissteigerung von bis zu 10% sowie n=8 10% - 25%. Höhere Preissteigerungen vermeiden die meisten Unternehmen. Lediglich ein Unternehmen der Größe *10 bis 49 Mitarbeiter* plant einen Preisanstieg von 50% - 75%. Ein Unternehmen hat keine Kenntnis über die Tendenz von Preisanpassungen und vier enthalten sich. Die Abb. 27 vermittelt einen Überblick hinsichtlich der getätigten Angaben. Hierbei werden die absoluten Häufigkeiten der Antworten, gruppiert nach Unternehmensgröße (aufsteigend) und der jeweils getätigten Antwort angegeben.

Grundsätzlich ist kein konkreter Zusammenhang zwischen der Unternehmensgröße und einem möglichen Preisanstieg für MP abzuleiten. Die Pearson-Korrelation hingegen besagt auf einem signifikanten Niveau von 0,018, dass zu 38% Geschäftsführer und Inhaber eher der Meinung sind, Preissteigerungen durchführen zu müssen. Einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Mittelwerten der Gruppen Führungsposition und Angestellte gibt der Mann-Whitney-U-Test an, welcher ebenfalls eine Signifikanz von 0,020 hinsichtlich der ermittelten Rangsummen errechnet.

Die Auswertung der absoluten Häufigkeiten der gewählten Antworten zeigt, dass Unternehmen von *50 bis 249 Mitarbeitern* besonders häufig die kleinste Kategorie „bis 10%“ für Preiserhöhungen wählen, wohingegen eine auffällige Häufung der Antworten bei Unternehmen bis 50 Mitarbeiter in der Kategorie „25% - 50%“ auftritt.

Preissteigerungstendenzen für Medizinprodukte

- Häufigkeiten der Angaben nach Unternehmensgröße -

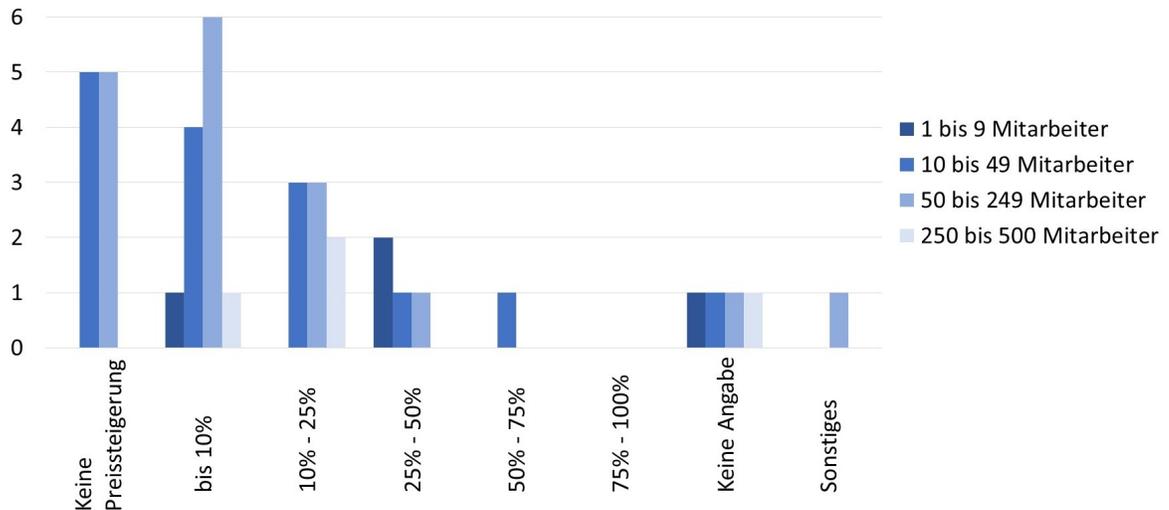


Abbildung 27: Tendenzen zu Preissteigerungen für Medizinprodukte
Quelle: Eigene Darstellung.

Vor allem Produkte der Risikoklassen IIa und IIb (jeweils n=16) sind häufig von diesen geplanten Preissteigerungen betroffen, gefolgt von den Risikoklassen I (n=10), Is und III (jeweils n=9).¹⁴ Anstiege im Preis sind für MP der Klasse Ir (n=3) und Im (n=1) im Rahmen der Umfrageergebnisse eher weniger zu erwarten. Dabei ist bei der konkreteren Datenanalyse festzustellen, dass die höheren Preissteigerungstendenzen (25% - 75%) eher bei Produkten der höheren Risikoklassifizierung zum Tragen kommen und tendenziell eher von kleinen Unternehmen durchgeführt werden.

7.2.4 Verbesserung der Produktqualität

Im Konstrukt 4 *Qualität* wird untersucht, ob die zunehmende Regulierungsdichte durch die MDR für mehr Sicherheit und höhere Qualität der MP sorgt. Dafür werden die Daten mittels der Pearson-Korrelationsanalyse bewertet, um so auffällige Zusammenhänge zu identifizieren. Dabei können zwei interpretationswürdige Werte abgelesen werden, welche in der Abb. 30 am Ende der Exemplifikation zusammengefasst werden.

¹⁴Auch hier konnten mehrere Antwortalternativen zur Beantwortung gewählt werden.

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

Die Variable *EUDAMED erhöht die Transparenz für Produkte* korreliert mit der Position des Befragten auf einem Signifikanzniveau von 5%. Dieser Wert weist daraufhin, dass vorwiegend die Gruppe der Angestellten dieser Aussage (eher) zustimmen. Vermehrt Angestellte sind daher der Ansicht, dass die Einführung und Umsetzung der EUDAMED einen positiven Effekt auf die Produkttransparenz hat. Hingegen sind Teilnehmer in Führungspositionen eher der Meinung, dass kein positiver Effekt generiert werden kann.

Auch die Häufigkeitsanalyse der Absolutwerte zeigt in diesem Kontext ein interpretationswürdiges Ergebnis. 57% (n=16) der Umfrageteilnehmer, welche Angestellte in einem Unternehmen sind, stimmen (eher) zu, dass die EUDAMED in der Lage ist, die Transparenzen über MP positiv zu beeinflussen, wohingegen lediglich 25% (n=3) aller Inhaber und Geschäftsführer diese Einschätzung teilen. Die verbleibenden 75% (n=9) zeigen sich eher verhalten und konnten diese positive Wirkung der MDR zum Zeitpunkt der Umfrage nicht teilen. Auch 35% (n=10) der im Unternehmen Angestellten teilen die Einschätzung der Mehrheit der Inhaber und Geschäftsführer. Die Häufigkeitsverteilungen der Angaben zeigt die Abb. 28, nachfolgend gruppiert nach der angegebenen Position im Unternehmen, und verdeutlicht die statistisch auffälligen Ergebnisse entsprechend.

Einbezug der EUDAMED erhöht Transparenz der MP
- Häufigkeiten der Angaben nach Position im Unternehmen -

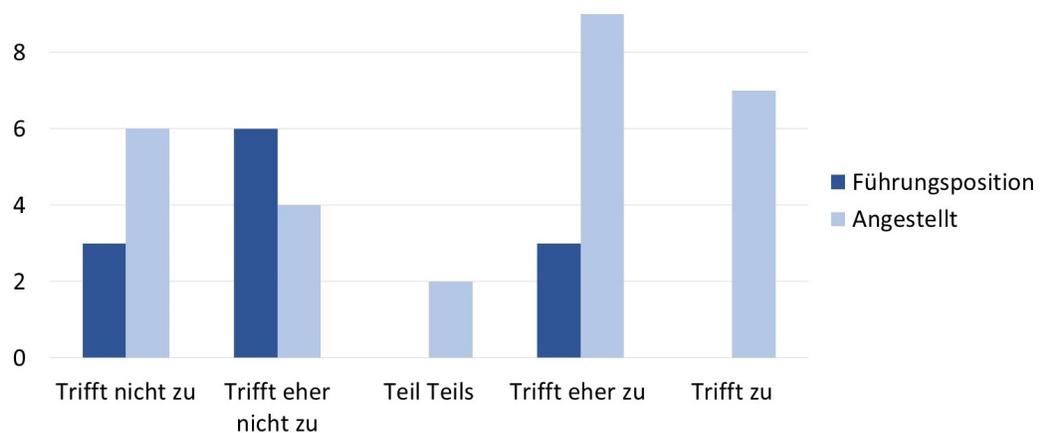


Abbildung 28: EUDAMED erhöht Produkttransparenz
Quelle: Eigene Darstellung.

Bei der Gruppierung nach *Unternehmensgröße* ergibt sich ein ähnliches, wenn auch nicht ganz so klar abzugrenzendes Bild. Zugehörige kleiner Unternehmen geben hier eine eher negativ tendierende Einschätzung hinsichtlich des positiven Effekts der EUDAMED auf MP-Transparenz an, wohingegen mittlere Unternehmen eine eher positiv tendierende Haltung einnehmen.

Auffallend in beiden Gruppierungen – Unternehmensgröße und Position des Teilnehmers – ist die klare Positionierung hinsichtlich einer zustimmenden oder ablehnenden Aussage. Jeweils ca. 50% der gesamten Stichprobe haben sich dafür oder dagegen ausgesprochen. Die neutrale Mittelkategorie wird insgesamt von lediglich zwei Teilnehmern – jeweils Angestellte in beiden Unternehmensgrößenkategorien – angegeben.

Die zweite Auffälligkeit in der Korrelationsanalyse zeigt die Aussage, dass es sich bei der durchzuführenden *technischen Dokumentation um einen zusätzlichen Zeitaufwand handelt, jedoch kein positiver Nutzen daraus generiert werden kann*. Der Zusammenhang hinsichtlich des zusätzlichen Zeitaufwands ohne positiven Nutzen und der Position des Umfrageteilnehmers ist mit einer negativen Korrelation hochsignifikant auf einem 0,01-Niveau. Somit stimmen eher Personen, welche eine Führungsposition im Unternehmen innehaben, dieser Aussage zu, wohingegen Angestellte im Unternehmen diese Aussage verhalten bis ablehnend einschätzen. Deutlich zeigt sich dies durch die deskriptive Darstellungen der Umfrageergebnisse in der nachfolgenden Abb. 29, welche die absolute Häufigkeit der jeweiligen Antworten entsprechend der Gruppenzugehörigkeit darstellt.

Unabhängig von der Eingruppierung geben 63,5% (n=25) der Teilnehmer an, dass ein positiver Zusammenhang zwischen technischen Dokumentationspflichten und Nutzengenerierung bisher nicht zu erkennen ist. Die Positionierung der teilnehmenden Führungspersonen ist allerdings in diesem Kontext klar hervorzuheben. Keiner aus dieser Teilnehmergruppe hat sich ablehnend der zu bewertenden Aussage gegenüber geäußert, wonach abzuleiten ist, dass 100% (n=12) der Geschäftsführer und Inhaber keinen positiven Nutzen aus dem zusätzlichen Zeitaufwand für die notwendige technische Dokumentation für MP erkennen können. Hingegen haben sich n=7 Angestellte mit der Wahl der Antwortkategorie *Trifft nicht zu* zustimmend geäußert und

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

sehen damit einen positiven Nutzen gegeben.¹⁵ Acht Angestellte wählen die Kategorie *Teil Teils* aus, wonach diese indifferent in der Beurteilung dieser Aussage sind. Damit äußern sich knapp 54% aller Angestellten der Stichprobe neutral bis negativ der Aussage gegenüber und sehen einen positiven Zugewinn durch die neuen Regelungen zur technischen Dokumentation.

Zusätzlicher Zeitaufwand für technische Dokumentation ohne positiven Nutzen - Häufigkeiten der Angaben nach Position im Unternehmen -

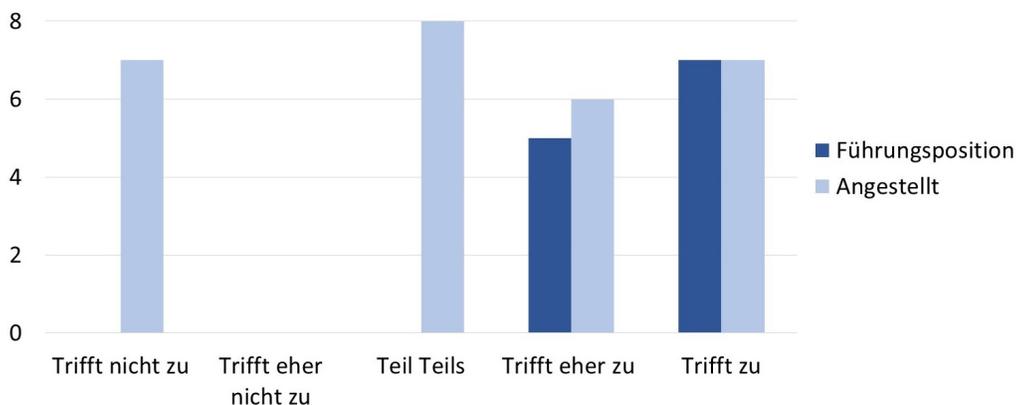


Abbildung 29: Technische Dokumentation ohne positiven Nutzen
Quelle: Eigene Darstellung.

Die Unterteilung nach Unternehmensgröße ergibt in diesem Kontext zwar keine statistisch belegbare Trennung von Gruppen, jedoch zeigt die Häufigkeitsanalyse, dass die konkrete Zustimmungskategorie *Trifft zu* überwiegend (n= 8) von kleinen Unternehmen ausgewählt wird. Weitere verhaltene Zustimmungen durch die Angabe von *Trifft eher zu* (n=5) und einer neutralen Positionierung *Teil Teils* (n=3) wird in absteigender Häufigkeit genannt. Mittlere Unternehmen äußern sich diesbezüglich relativ gleichverteilt zwischen den Kategorien *Trifft zu*, *Trifft eher zu* (jeweils n=6) und *Teil Teils* (n=5). Auch die ablehnende Kategorie *Trifft nicht zu* wird nahezu gleichverteilt von kleinen (n=3) und mittleren Unternehmen (n=4) ausgewählt.

¹⁵Zu beachten gilt, dass die zu bewertende Aussage negativ formuliert war: „Die technische Dokumentation bedeutet für das Unternehmen einen zusätzlichen Zeitaufwand, **ohne** einen positiven Nutzen zu generieren.“

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

| TESTSTATISTIKEN – QUALITÄT | | | | |
|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--|
| KORRELATIONSANALYSE - PEARSON | | Position des Umfrageteilnehmers | Erhöhte Transparenz durch EUDAMED | Zeitaufwand für Technische Dokumentation |
| Position des Umfrageteilnehmers | Pearson-Korrelation | 1 | 0,313* | -0,445** |
| | Sig. (2-seitig) | | 0,049 | 0,004 |
| | N | 40 | 40 | 40 |
| MANN-WHITNEY-U-TEST | | | | |
| Position des Umfrageteilnehmers | Z | | -1,871 | -2,872 |
| | Sig. (2-seitig) | | 0,061 | 0,004 |
| | Effektstärke | | 0,3 | 0,45 |

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

* Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.

Abbildung 30: Teststatistiken zum Konstrukt Qualität

Quelle: Eigene Darstellung.

Weitere interpretationswürdige Darstellungen lassen sich nachfolgend aus den Häufigkeitsanalysen der Absolutwerte entnehmen.

Sobald das Produkt dem Markt zur Verfügung steht, sieht die MDR eine gestiegene Verpflichtung auf Seiten der Hersteller für Marktnachbeobachtungen und die Bearbeitung von Vorkommismeldungen vor. Welchen Einfluss dies auf die Qualität des eigentlichen Produkts nimmt, kann durch die durchgeführte Umfrage nicht ermittelt werden. Die Teilnehmer äußern sich hierzu nicht eindeutig, sondern wählen häufig die mittlere Antwortkategorie *Teils Teils*. Selbiges gilt für die Einschätzung, dass sich die Zusammenstellung aller nötigen Unterlagen positiv auf die Produktsicherheit auswirkt. Häufungen treten um die mittlere, neutrale Antwortkategorie *Teils Teils* auf und sind zu den jeweiligen stärkeren Ausprägungen (*Trifft nicht zu* und *Trifft zu*) hin abflachend, wobei eine leichte Negativtendenz und somit Linksschiefe dieser Normalverteilungskurve vorliegt. Dies besagt, dass eine negativ-neutrale Antworttendenz der Stichprobe, nahezu gleichverteilt hinsichtlich der jeweiligen Gruppenzugehörigkeit, vorliegt. Somit können konkrete Aussagen in diesem Zusammenhang nicht getroffen und sollten daher für die weitere Forschung mit beachtet werden.

Neben einer vermuteten Veränderung der Produktqualität wird im Rahmen der Umfrage ergründet, ob sich das Qualifikationsniveau der Mitarbeiter durch die Einführung der MDR positiv verändert hat. Hierbei geben 55% aller Befragten (n=22) eine positive Rückmeldung.

30% (n=12) hingegen lehnen diese Aussage eher ab, wonach deren Einschätzung ein gestiegenes Qualifikationsniveau der Mitarbeiter nicht in Zusammenhang mit der MDR-Einführung zu bringen sei, und n=6 Befragte wählen die Mittelkategorie *Teils Teil*.

Bei der Gruppierung nach Unternehmensgröße besteht ein leichter Überhang in der Negativtendenz bei kleinen Unternehmen. Hier wählen 37% (n=7) dieser Gruppe¹⁶ die beiden ablehnenden Antwortkategorien. Im Vergleich wählen lediglich 25% (n=5) der mittleren Unternehmen¹⁷ eine dieser Antwortkategorien. Zustimmend äußern sich in der Tendenz leicht mehr mittlere Unternehmen (57%, n=12), gegenüber kleinen Unternehmen (53%, n=10). Eine etwas veränderte Darstellung ergibt sich durch die Kategorisierung nach Position des Umfrageteilnehmers. Die Verteilung zeigt, dass 46% (n=13) aller Angestellten¹⁸ der Aussage eher zustimmen und 18% (n=5) sich neutral äußern. Somit besteht bei diesen beiden Antwortkategorien die höchste Unterscheidungsrate zu der Gruppe der Geschäftsführer und Inhaber¹⁹, welche zu 33% (n=4) eher zustimmen und 8% (n=1) Neutralität aufzeigen. Hinsichtlich einer absoluten Zustimmung durch die Wahl der Kategorie *Trifft zu* besteht ein leichter Überhang auf Seiten der Geschäftsführer und Inhaber.

Insgesamt ist daraus abzuleiten, dass eine Aussagetendenz zur positiven Beeinflussung der Mitarbeiterqualifikation aufgrund der MDR-Einführung wahrgenommen werden kann. Diese steht jedoch nicht im Zusammenhang zur jeweiligen Unternehmensgröße, wird allerdings bei Angestellten vermehrt wahrgenommen.

30% der kleinen Unternehmen (n=12) sind der Ansicht, dass durch die MDR-Einführung höhere Sicherheitsstandards für MP gelten, wohingegen Unternehmen der mittleren Größenkategorie ein indifferentes Meinungsbild abgeben. Auffällig ist dabei, dass in der Gruppe, die sich mit der Aussage *Trifft zu* explizit hinsichtlich einer Zustimmung zu höheren Sicherheitsstandards positioniert hat, es sich bei 20% (n=8) aller Umfrageteilnehmern um Angestellte in Unternehmen handelt und lediglich eine Führungsperson diese Einschätzung

¹⁶Die Gruppe der kleinen Unternehmen ist n=19 und liegt der prozentualen Anteilsberechnung zugrunde.

¹⁷Die Gruppe der mittleren Unternehmen ist n=21 und liegt der prozentualen Anteilsberechnung zugrunde.

¹⁸Die Gruppe der Angestellten ist n=28 und liegt der prozentualen Anteilsberechnung zugrunde.

¹⁹Die Gruppe der Führungsposition ist n=12 und liegt der prozentualen Anteilsberechnung zugrunde.

ebenfalls so klar äußert. Auch wenn die klare Positionierung durch Geschäftsführer und Inhaber nicht gegeben ist, so sind von dieser Gruppe²⁰ insgesamt 58% (n=7) und damit 17,5% der gesamten Stichprobe der Meinung, dass die MDR-Einführung einen positiven Beitrag zu den Sicherheitsstandards leistet.

Trotz der höheren Sicherheitsstandards sind sich die Befragten, unabhängig von der Unternehmensgröße, einig, dass der positive Effekt auf die MP-Qualität eher nicht vorhanden ist. Auch nach Unterteilung der Position der Teilnehmer gibt es keine nennenswerten Unterscheidungen hinsichtlich des Antwortverhaltens. Insgesamt sieben Teilnehmer (n=4 kleine Unternehmen; n=3 mittlere Unternehmen) geben an, dass Qualitätsverbesserungen zu verzeichnen sind. Dies schildern n=6 Angestellte und eine Führungsperson. All diese Unternehmen sind Hersteller vorwiegend von Produkten niedriger Risikoklassen für unterschiedliche Einsatzgebiete.

7.2.5 Perspektive von Unternehmensabwanderungen

In den nachfolgenden Darstellungen wird der Teilfrage nachgegangen, ob als Folgewirkung der MDR-Einführung MP zunächst eher im außer-europäischen Raum angeboten werden und demnach KMU ebenfalls in nicht-europäische Länder abwandern werden. Wie auch bei den bereits beschriebenen Konstrukten, wird in der Analyse des Konstrukts *Abwanderung* mit der Beschreibung der statistischen Auffälligkeiten begonnen.

Die Pearson-Korrelationsanalyse beschreibt mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 3,7%, dass kleine Unternehmen eher dazu bereit sind, ihren *Unternehmenssitz zu verlegen* als große Unternehmen. Der Mann-Whitney-U-Rangsummentest zeigt dabei einen signifikanten Unterschied mittlerer Effektstärke zwischen den Mittelwerten der zu unterscheidenden Gruppen bezüglich der Unternehmensgröße. Kleine Unternehmen weisen einen höheren mittleren Rangwert auf als mittlere Unternehmen, wonach die Nullhypothese, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Mittelwerten der einzelnen Gruppen gibt, auf dem Niveau von 0,029 verworfen werden kann. Bei der konkreteren Auswertung der absoluten Werte (siehe Abb. 31) lässt sich das Ergebnis weiter im Detail darstellen und der Zusammenhang zwischen

²⁰Die Anzahl aller Geschäftsführer und Inhaber der Stichprobe beläuft sich auf n=12.

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

Unternehmensgröße und Verlegung des Unternehmenssitzes konkretisieren. Alle mittleren Unternehmen (100%; n=21) wählen die Antwortkategorie *Trifft nicht zu* und damit die klare ablehnende Position. Auch 79% (n=15) der kleinen Unternehmen ordnen sich der konkret ablehnenden Haltung und jeweils n=2 (10,5%) den Kategorien *Trifft eher nicht zu* und *Teil Teils zu*, wodurch die klare Ablehnungshaltung abgemildert wird und sich damit der höhere mittlere Rangwert bei kleineren Unternehmen erklären lässt. Keiner der Befragten hat eine der zustimmenden Antwortalternativen ausgewählt, weswegen die Korrelationsergebnisse sowie Rangsummenergebnisse dahingehend zu lesen sind, dass kleine Unternehmen weniger stark eine Unternehmenssitzverlagerung und mittlere Unternehmen dies komplett ablehnen. Somit wird die eingangs dargelegte Aussage der Pearson-Korrelationsanalyse konkretisiert. Statistisch auffällig ist diese Variable im Zusammenhang mit der Position des Umfrageteilnehmers nicht. Die Häufigkeitsanalyse zeigt eine ähnliche Verteilung wie auch die Abb. 31 gruppiert nach Unternehmensgröße, weswegen auf die separate Darstellung verzichtet wird.

Verlegung des Unternehmenssitzes

- Häufigkeiten der Angaben nach Unternehmensgröße -

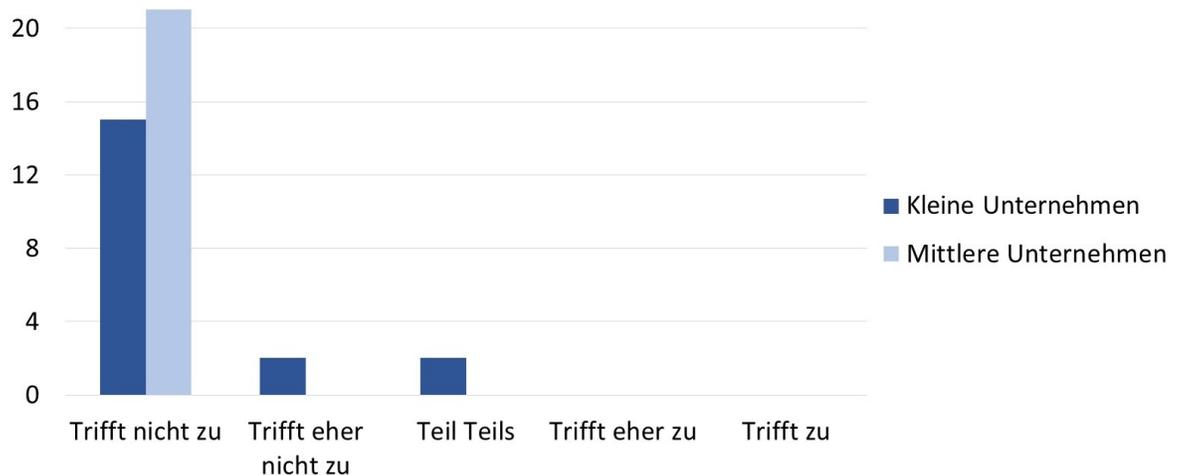


Abbildung 31: Darstellung absoluter Werte zur Verlegung des Unternehmenssitzes
Quelle: Eigene Darstellung.

Auf jeweils hoch signifikantem Niveau von 0,01 kann eine negative Korrelation nach Pearson zwischen der Annahme, dass *MP zunächst nicht mehr in der EU angeboten werden* und Unternehmensgröße sowie Position des Umfrageteilnehmers angenommen werden. Zusätzlich zeigt der Rangsummentest, dass eine signifikante Unterscheidung zwischen den jeweiligen Gruppen – kleine vs. mittlere Unternehmen; Führungsposition vs. Angestellt – hinsichtlich der sich ergebenden Mittelwerten ergibt. Kleine Unternehmen sowie Geschäftsführer und Inhaber sind eher der Meinung, dass MP dem europäischen Markt zukünftig nicht mehr zur Verfügung gestellt werden können, wohingegen mittlere Unternehmen und Angestellte dieser Haltung ablehnend gegenüberstehen. Wie auch bei der oben beschriebenen Variable hinsichtlich einer Verlegung des Unternehmenssitzes müssen zur konkreteren Interpretation die absoluten Häufigkeiten der gewählten Antworten der jeweiligen Gruppen, wie in Abb. 32 dargestellt, hinzugenommen werden. Daraus geht hervor, dass alle mittleren Unternehmen sich (eher) ablehnend äußern und lediglich n=2 kleine Unternehmen die Antwortkategorie *Trifft eher zu* wählen und sich damit leicht zustimmend äußern. Vier kleine Unternehmen sind indifferent in der Meinungsbildung und wählen *Teil Teils*. Alle verbleibenden n=13 kleinen Unternehmen (68% aller Kleinst- und Kleinunternehmen) lehnen die zu bewertende Aussage (eher) ab. Beide zustimmenden Unternehmen produzieren Produkte der Risikoklassen IIa und IIb in den Bereichen Unfall-, Gefäß- und Thoraxchirurgie sowie Produkte der Ophthalmologie. Eine Ausweitung des Absatzes im nichteuropäischen Wirtschaftsraum sehen diese Unternehmen als mögliche Alternative, zumal eines der beiden Unternehmen Abwanderungstendenzen ins außereuropäische Ausland angibt sowie die Erstzulassung für Produkte ebenfalls außerhalb Europas in Betracht zieht. Die vier kleinen Unternehmen, welche die Antwortkategorie *Teil Teils* gewählt haben und damit noch unentschlossen sind, stellen vorwiegend Produkte der Klassen I und IIa her, sowie ein Produzent auch Klasse III-Produkte. Zudem sind 50% dieser Unternehmen Hersteller von Sonderanfertigungen für die Bereiche Orthopädie und Dentalmedizin. Somit ist in der Tendenz leicht vermutbar, dass ein Ausbleiben der Zurverfügungstellung von MP innerhalb des EWR eher höhere Risikoklassen betreffen könnte, welche nun strengeren Zulassungsvoraussetzungen gemäß der MDR unterliegen.

Unternehmen werden MP vorerst in der EU nicht mehr anbieten - Häufigkeiten der Angaben nach Unternehmensgröße -

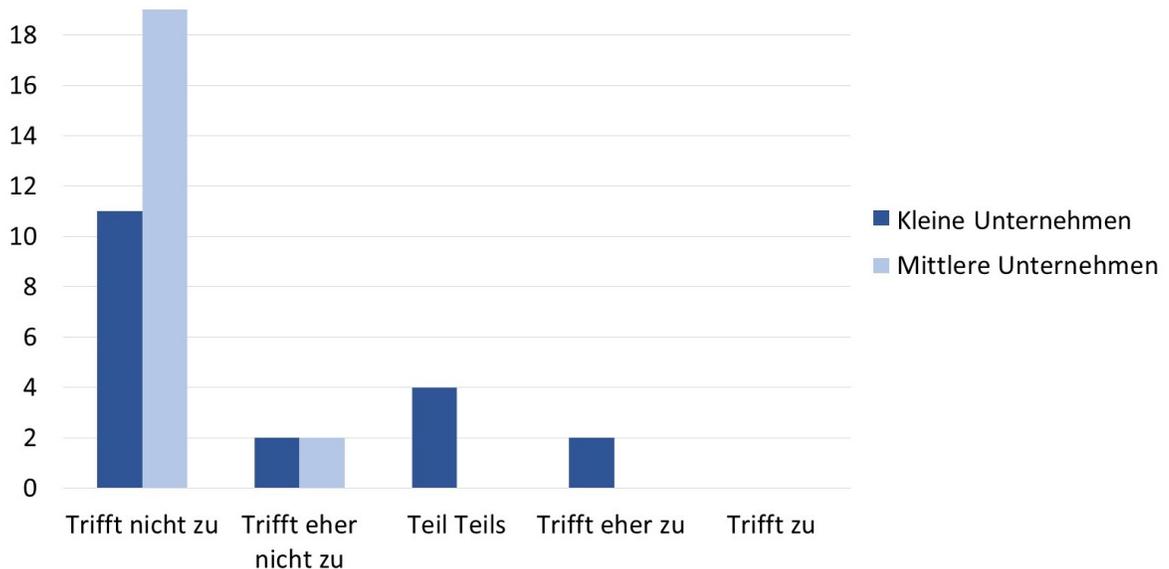


Abbildung 32: Darstellung absoluter Werte zum weiteren Angebot von MP in der EU
Quelle: Eigene Darstellung.

Ebenfalls auf dem 5%-Signifikanzniveau auffällig ist der Zusammenhang zwischen der Unternehmensgröße und dem geplanten *verstärkten Produktexport* von MP. Aufgrund der negativen Korrelation planen gerade kleine Unternehmen einen Ausbau ihrer Exportaktivität. Auch ein signifikanter Unterschied der Mittelwerte bei der Unterscheidung nach Unternehmensgröße ist erkennbar. Gerade kleine Unternehmen weisen ein eher zustimmendes Verhalten auf. Die Darstellung der Absolutwerte in Abb. 33 zeigt dieses Antwortverhalten graphisch.

Hingegen äußern sich zwei Drittel (n=14) der mittleren Unternehmen ablehnend hinsichtlich einer erhöhten Exportquote für MP. Wird in diesem Kontext die Gruppenzugehörigkeit nach *Position des Umfrageteilnehmers* im Unternehmen durchgeführt, ergibt sich ein noch konkreteres Bild. Die Werte sind mit ca. 50% negativ korreliert (Signifikanz 0,001) und die Gruppen der Führungskräfte bzw. Angestellte separieren sich bezüglich ihres Mittelwerts klar (Signifikanz 0,002). Führungskräfte gehen eher davon aus, MP zukünftig stärker zu exportieren, wohingegen Angestellte diese Aussage eher ablehnen. Diese deutliche Positionierung ist der Häufigkeitsanalyse der Absolutwerte in Abb. 34 im Detail zu entnehmen.

Ausweitung der Produktexporte

- Häufigkeiten der Angaben nach Unternehmensgröße -

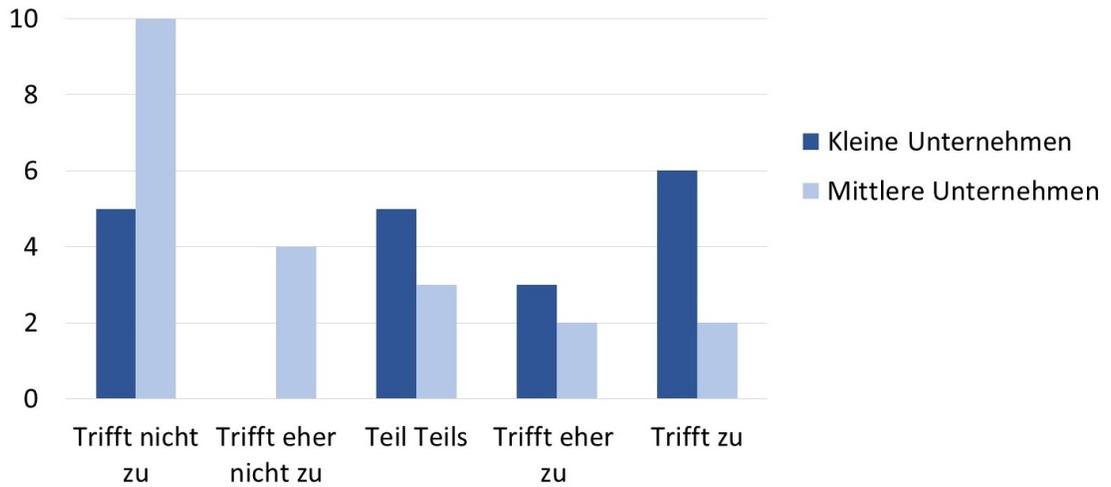


Abbildung 33: Ausweitung der Produktexporte nach Unternehmensgröße
Quelle: Eigene Darstellung.

Ausweitung der Produktexporte

- Häufigkeiten der Angaben nach Position im Unternehmen -

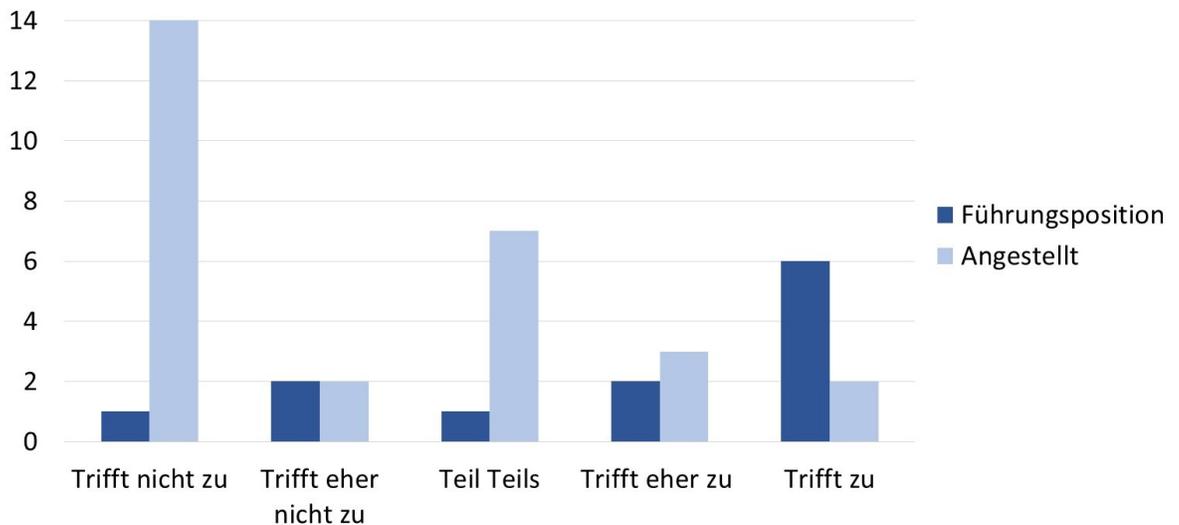


Abbildung 34: Ausweitung der Produktexporte nach Position im Unternehmen
Quelle: Eigene Darstellung.

Neben einem möglichen verstärkten Export von MP geben Geschäftsführer und Inhaber eher an, dass *Erstzulassungen von MP verstärkt für außerhalb der EU geplant* sind. Diesen Zusammenhang zeigt die Pearson-Korrelationsanalyse auf signifikantem negativem Niveau von 5%. In weiterer Folge nehmen demnach Angestellte eine eher ablehnende Position in diesem Kontext ein. Dass es hinsichtlich dieser Gruppeneinteilung zu einem statistisch signifikanten Mittelwertunterschied kommt, zeigt ebenfalls der Rangsummentest nach Mann-Whitney-U. Mit einer mittleren Effektstärke von 0,38 wird erkannt, dass Geschäftsführer und Inhaber in der Tendenz einen höheren mittleren Rangwert hinsichtlich der getätigten Einschätzung zugewiesen bekommen und damit eher planen, MP-Erstzulassungen außerhalb der EU vorzunehmen.

Die weitere Exemplifikation unter Einbezug der Häufigkeiten der gewählten Antworten (siehe Abb. 35) gibt Aufschluss darüber, dass eine allgemein ablehnende Haltung zu dieser Aussage eingenommen wird. Lediglich 12,5% (n=5) aller Umfrageteilnehmer sind der Ansicht, dass die Aussage (eher) zutrifft, davon n=3 Geschäftsführer oder Inhaber (Kleinunternehmen) und n=2 Angestellte (mittlere Unternehmen). Alle Unternehmen produzieren Produkte höherer Risikoklassen (IIa, IIb und/oder III), lediglich ein Unternehmen produziert zusätzlich Klasse I-Produkte. Drei dieser Unternehmen sind Hersteller von Sonderanfertigungen für Produkte der plastischen Chirurgie sowie Dentalmedizin und eines dieser Unternehmen sowie ein weiteres, welches keine Sonderanfertigungen herstellte, planen zum Zeitpunkt der Umfrage auch die Entwicklung sowie Zertifizierung neuer innovativer Produkte. Gegenteilig sind knapp 90% (n=25) der Angestellten sowie 75% (n=9) der Geschäftsführer und Inhaber der Ansicht, dass eine Erstzulassung von MP nicht verstärkt für das außereuropäische Ausland angestrebt werden würde. Ein konkreter Zusammenhang mit hergestellten Produkten ist aufgrund der vorliegenden Datenlage nicht abzuleiten, allerdings ist vermutbar, dass Hersteller von höheren Risikoklasseprodukten eine Erstzulassung im außereuropäischen Ausland eher in Betracht ziehen, falls die Zugangsvoraussetzungen für den dortigen Markt weniger Hürden aufweist. Allerdings besagt die Auswertung der konkreten Häufungen innerhalb der jeweiligen Antwortkategorien, dass allgemein eine eher ablehnende Haltung dominiert und

daher die Erstzulassung weiterhin – wenn geplant – im Inland durchgeführt werden wird. Eine ähnliche Verteilung der Antworthäufungen kann bei der Gruppierung nach Unternehmensgröße festgestellt werden, daher wird diese nicht weiter interpretiert.

Erstzulassung von MP in Zukunft außerhalb der EU geplant - Häufigkeiten der Angaben nach Position im Unternehmen-

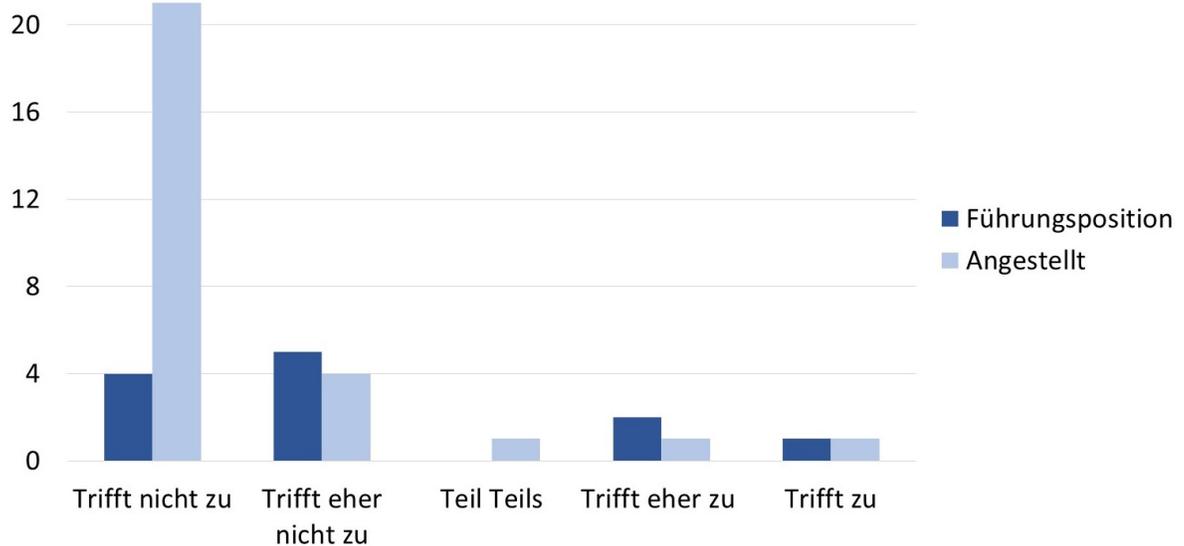


Abbildung 35: Darstellung absoluter Werte zur Erstzulassung von MP nach Position
Quelle: Eigene Darstellung.

Ob es einen Zusammenhang zwischen Unternehmensgröße oder Position des Umfrageteilnehmers hinsichtlich einer geplanten *Verlegung der Produktion von MP* gibt, kann gemäß der Korrelationsanalyse nicht eindeutig bestätigt werden. Demnach wird zunächst weiterhin angenommen, dass diesbezüglich eine Unabhängigkeit vorliegt. Jedoch zeigt sich hinsichtlich der Gruppierung nach Position des Umfrageteilnehmers, dass es zu einer signifikanten Unterscheidung mit einer mittleren Effektstärke bei der Einschätzung dieser Aussage zwischen Teilnehmern in Führungspositionen und Angestellten gibt. Somit ist der mittlere Rangwert bei Führungspersonen höher als bei Angestellten. Dies lässt darauf schließen, dass Führungspersonen einer Verlagerung der Produktion eher zustimmend gegenüberstehen als Angestellte.

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

Bei der weiteren Analyse der getätigten Einschätzungen zeigt sich, dass ca. 93% (n=26) der Angestellten die Verlagerungen der Produktion als (eher) unwahrscheinlich einschätzen und sich dieser Meinung ca. 83% (n=10) der Geschäftsführer und Inhaber anschließen. In jeder Gruppe haben jeweils zwei Personen sich indifferent gezeigt und demnach keine Aussage tendenz abgeben. Keiner der Teilnehmer hat jedoch eine der beiden Zustimmungskategorien gewählt, weswegen anzunehmen ist, dass eine Verlegung der Produktion für alle Teilnehmer derzeit nicht in Aussicht gestellt ist. Der statistisch auffällige Wert im Rangsummentest könnte damit eine Verzerrung auch hinsichtlich der unterschiedlichen Gruppengrößen darstellen und ist demnach vorsichtig zu bewerten, wodurch dieser im konkreten Fall eher nachrichtlicher Natur ist. Die Unterscheidung nach Unternehmensgröße zeigt weder statistisch noch häufigkeitsanalytisch eine Auffälligkeit.

Ein Unternehmen (Kleinunternehmen) hingegen stimmt Planungen, MP nicht mehr in der EU zuzulassen, Erstzulassungen außerhalb der EU durchzuführen und einen verstärkten Produktexport zu forcieren, eher zu. Damit zeigt dieser konkrete Einzelfall eine mögliche Abwanderungstendenz.

Zusammenfassend lassen die Daten jedoch erkennen, dass 90% (n=36) eine (eher) ablehnende Haltung hinsichtlich der Verlegung der Produktion einnehmen.

Die eben beschriebenen statistischen Werte werden in der nachfolgenden Abb. 36 resümierend aufgezeigt:

7 Darstellung und Auswertung der Ergebnisse aus der Umfrage zur Einflussnahme der MDR auf das KMU-Umfeld

| TESTSTATISTIKEN – ABWANDERUNG | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---------------------|-------------------|---------------------------------|-------------------------------|---|---------------------------|--|-----------------------------------|--|
| KORRELATIONSANALYSE - PEARSON | | Unternehmensgröße | Position des Umfrageteilnehmers | Unternehmenssitz wird verlegt | MP werden zunächst nicht mehr in der EU angeboten | Verstärkter Produktexport | Erstzulassungen verstärkt für außerhalb der EU geplant | Produktion wird zukünftig verlegt | |
| | Pearson-Korrelation | 1 | 0,470** | -0,331* | -0,431** | -0,360* | -0,206 | -0,258 | |
| Unternehmensgröße | Sig. (2-seitig) | | 0,002 | 0,037 | 0,005 | 0,023 | 0,203 | 0,108 | |
| | N | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | |
| Position des Umfrageteilnehmers | Pearson-Korrelation | 0,470** | 1 | -0,137 | -0,416** | -0,488** | -0,315* | -0,294 | |
| | Sig. (2-seitig) | 0,002 | | 0,398 | 0,008 | 0,001 | 0,048 | 0,066 | |
| | N | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | |
| MANN-WHITNEY-U-TEST | | | | | | | | | |
| Unternehmensgröße | Z | | | -2,185 | -2,533 | -2,164 | -1,758 | -1,608 | |
| | Sig. (2-seitig) | | | 0,029 | 0,011 | 0,030 | 0,079 | 0,108 | |
| | Effektstärke | | | 0,35 | 0,40 | 0,34 | 0,28 | 0,25 | |
| Position des Umfrageteilnehmers | Z | | | -0,907 | -2,488 | -3,047 | -2,377 | -1,963 | |
| | Sig. (2-seitig) | | | 0,364 | 0,013 | 0,002 | 0,017 | 0,050 | |
| | Effektstärke | | | 0,14 | 0,39 | 0,48 | 0,38 | 0,31 | |

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

* Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.

Abbildung 36: Teststatistiken zum Konstrukt Abwanderung
Quelle: Eigene Darstellung.

Die Aussage, dass *durch Änderungen des Produktportfolios sich das Unternehmen verkleinern wird* zeigt eine leicht positive Korrelation in der Gruppe der Unternehmensgröße. Große Unternehmen stimmen dieser Aussage eher zu und kleine lehnen diese eher ab, jedoch nicht auf signifikantem Niveau. Gemäß der Auswertung der getätigten Antworten planen 80% (n=32) das vorhandene Produktportfolio nicht zu verkleinern. Allerdings haben sich zwei mittlere Unternehmen klar dazu geäußert, dass eine Verringerungen des Einzelangebots beabsichtigt ist. Hiervon gibt ein Unternehmen an, dass Risikoklasse I- und IIa-Bestandsprodukte zukünftig dem Markt nicht mehr zur Verfügung stehen werden. Die Spezifikation, welche Einsatzgebiete betroffen sind, liegt nicht vor.

Neben den oben beschriebenen Tendenzen, ob MP weiterhin in der EU angeboten werden, nehmen die Teilnehmer auch eine Einschätzung vor, ob das Unternehmen *zukünftig plant, MP nicht mehr in der EU zuzulassen*.

Die Gruppierung nach Position zeigt bei den Angestellten mit 75% (n=21) eine deutlich ablehnende Haltung, wovon n=18 die klare Antwortkategorie *Trifft nicht zu* wählen. Zwei Teilnehmer dieser Gruppe stimmen der Aussage (eher) zu und n=5 (knapp 18%) wählen die neutrale Antwortkategorie. 83% (n=10) der Teilnehmer in Führungspositionen schließen sich der Mehrheit der Angestellten an und zeigen sich eher ablehnend der oben beschriebenen Aussage. Allerdings wählen n=2 Teilnehmer (ca. 17%) dieser Gruppe die klare Antwortausprägung *Trifft zu*, wodurch die Tendenz gegeben ist, dass eine zukünftige Verlagerung des MP-Zulassungsprozesses außerhalb der EU in Erwägung gezogen wird. Bei diesen beiden handelt es sich um Unternehmen der Größe *10 bis 49 Mitarbeiter*. Als Grund werden der hohe administrative Aufwand für die Zulassung von MP und die damit gefährdete Wirtschaftlichkeit einer weiteren Produktion angegeben. Auffallend ist zudem, dass sich Führungspersonen klar positionieren, da die Antwortkategorien *Teil Teils* oder *Trifft eher zu* in keinem Fall gewählt werden. Vielmehr vertritt diese Gruppe entweder einen konkret zustimmenden oder nahezu konkret ablehnenden Standpunkt.

Bei der Aufteilung nach Unternehmensgröße wird ein ähnliches Bild erzeugt, wobei hier n=2 der kleinen Unternehmen die neutrale Mittelkategorie *Teil Teils* wählen.

8 Diskussion und Strategieentwicklung zum weiteren Umgang mit der MDR

8.1 Diskussion der Umfrageergebnisse

Produkte für medizinische Anwendungsbereiche weisen aufgrund ihrer Heterogenität (vgl. Wille 2014, S. 246) sowie deren hohen Entwicklungsdynamik (vgl. Raddatz 2019, S. 178; Witzel 2019, S. 100) zu beachtende Besonderheiten auf. Wegen der verschiedenen Anwendungsgebiete werden MP in unterschiedliche Risikoklassen eingeteilt, für welche spezielle Marktzulassungsvoraussetzungen gelten. Hersteller haben dabei die Verpflichtung, entsprechende Nachweise über die Sicherheit und Funktionalität des entwickelten Produkts vorzulegen sowie darüber hinaus Erklärungen zum voraussichtlichen Nutzen oder Risiko bei Anwendung des MP anzuführen (siehe dazu Kapitel 3.4.3). Durch die Einführung der MDR und der damit einhergehenden Ausdehnung des zu beachtenden Regelwerks sind Hersteller von MP explizit gefordert. Nach einer Übergangszeit von vier Jahren ist seit Mai 2021 die MDR verpflichtend im EWR anzuwenden (vgl. VO 2020/561). Damit erfolgt eine Vereinheitlichung der EU-Regulierung für MP, wodurch mehr Transparenz des Zertifizierungsprozesses angestrebt wurde (siehe dazu Kapitel 3.4). Der Fokus der zugrundeliegenden Ausarbeitung liegt auf KMU, welche die MP-Branche besonders kennzeichnen (vgl. Spectaris 2022, S. 8), sowie der Einschätzung mit welchen Herausforderungen Unternehmen dieser Größenkategorien umgehen müssen. Die durchgeführte Analyse greift damit nicht eine konkrete Entwicklungsphase eines MP auf (wie in Abb. 1 auf S. 9). Vielmehr werden die ökonomischen Auswirkungen, losgelöst vom eigentlichen Produktlebenszyklus eines MP, welche sich durch die MDR-Einführung ergeben, für KMU sowie die weitere gesamtgesellschaftliche Patientenversorgung mit MP näher untersucht.

Personalstruktur im Unternehmen

Den Ergebnissen der zugrundeliegenden Umfrage zufolge sind im Unternehmen, unabhängig von ihrer Größe, vakante Stellen in den Bereichen *Qualitätsmanagement* und *Regulatory Affairs* zu verzeichnen. Für die Personalakquirierung mit entsprechender Fachexpertise bezüglich der MDR-Anforderungen sind durchschnittlich fünf bis 12 Wochen einzuplanen, und der finanzielle Aufwand kann 10.000 EUR übersteigen. Gerade kleine Unternehmen geben an, geringere monetäre Mittel für die Personalsuche bereitzustellen, wobei dennoch längere Suchzeiträume nötig sind. Ein klarer Zusammenhang, dass die Länge der Suche auch mit steigenden finanziellen Ressourcen einher geht, kann zwar in der Tendenz wahrgenommen werden, jedoch ist dies eher bei größeren Unternehmen zutreffend.

Dieser Zeitaufwand bindet Humanressourcen und vakante Stellen müssen durch vorhandene Mitarbeiter besetzt werden. Somit sind zusätzliche organisatorische innerbetriebliche Umstrukturierungen nötigen (vgl. Barth, Göldner und Spitzenberger 2021, S. 247), welche möglicherweise zu Verzögerungen bei alltäglichen und standardisierten Arbeitsschritten führen. Überdies werden Betriebsabläufe gestört und reibungslose Geschäftsabwicklungen können damit negativ beeinflusst werden. Im Zuge dessen sind Mitarbeiterschulungen einer der am häufigsten genannten Gründe, wofür zusätzlich finanzielle Mittel eingeplant werden. Ferner wird von den Teilnehmern der Umfrage die Bereitstellung entsprechender Angebote gefordert, um Unternehmen bei der Qualifizierung der Mitarbeiter hinsichtlich der MDR-Anforderungen zu unterstützen.

Die MDR sieht explizit im Art. 15 Abs. 1 MDR vor, dass jedes Unternehmen eine qualifizierte Person zur Überwachung und Umsetzung der MDR-Vorgaben vorhält. Lediglich Kleinst- und Kleinunternehmen steht es frei, auf externe Personen zurückzugreifen (Art. 15 Abs. 2 MDR). Gemäß der vorliegenden Umfrageergebnisse vergibt der überwiegende Anteil der Umfrageteilnehmer diese Aufgabe nicht an eine externe Stelle. Anzunehmen ist, dass hierbei ein Kontrollverlust befürchtet wird sowie Abhängigkeitsverhältnisse entstehen (vgl. Maresova et al. 2021, S. 10; Voigt et al. 2019, S. 529), welche die Unternehmen vermeiden wollen.

Die Ergebnisse der Umfrage zeigen einen klaren zusätzlichen Personalbedarf und bestätigen die Ergebnisse der in der Vergangenheit durchgeführten Befragungen (siehe dazu Kapitel 4.4). Ein allgemein erhöhter Personalbedarf wurde bereits durch die Umfrage im Jahr 2022 der DIHK, MedicalMountain sowie Spectaris dargelegt (vgl. DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022, S. 16) sowie Probleme bei der Personalakquirierung durch die Unternehmensumfrage durch Climedo aufgezeigt (vgl. Climedo 2021, S. 8/25). Damit greifen die Erkenntnisse der vorliegenden Umfrage die in Kapitel 4.4 vorgestellten Ergebnisse auf und konkretisieren diese. Der erhöhte Personalbedarf besteht demnach aktuell noch immer und kann auf bestimmte Betriebsbereiche weiter spezifiziert werden. Zusätzlich ist eine Bezifferung des damit einhergehenden Ressourcenaufwands und damit die Spezifizierung der Belastung für KMU möglich. Aufgrund des Fokus auf KMU ist in nächster Folge ein Vergleich mit Großbetrieben (mehr als 500 Mitarbeitern) von Interesse, um eine Einschätzung, ob KMU besondere Belastung erfahren, treffen zu können.

Produktion und Verfügbarkeit von MP

Bei ca. 88% der Umfrageteilnehmer ist die Rezertifizierung aller Bestandsprodukte noch nicht abgeschlossen. Vorwiegend Produkte der Risikoklasse I können bereits eine MDR-Akkreditierung vorweisen, wohingegen mit Zunahme der Risikoklasse der Anteil an den bereits zertifizierten Bestandsprodukten abnimmt. Hierfür können die zusätzlichen Anforderungen mit dem entsprechend höheren Arbeitsaufwand bei der Zusammenstellung der einzureichenden Dokumente gemäß der MDR für höhere Risikoklassen als Erklärung herangezogen werden. Gerade für Hochrisikoprodukte werden Ergebnisse aus durchzuführenden klinischen Studien benötigt, wodurch sich ein weiterer Zeitbedarf ergibt. Knapp die Hälfte der befragten Unternehmen stellen die Produktion einzelner Produkte, Produktlinien oder auch eines ganzen Produktsortimentes ein. Besonders davon betroffen sind Produkte der Risikoklassen I, IIa und IIb aus den Bereichen chirurgische Instrumente, Unfallchirurgie sowie Pädiatrie. Für diese Produkte werden die Übergangsregelungen (siehe dazu Kapitel 3.4.4) genutzt, um somit eine abrupte Nichtverfügbarkeit von benötigten MP abzumildern.

Mit dieser Einschätzung greift die vorliegende Umfrage die Ergebnisse früherer Befragungen (siehe Kapitel 4.4) auf. Da die Umfragen zu verschiedenen Zeitpunkten durchgeführt wurden und sich hinsichtlich dieser Einschätzung keine signifikante Veränderung zeigt, muss davon ausgegangen werden, dass die Verfügbarkeit von benötigten MP zukünftig nicht im gewohnten Maße gegeben sein wird. Die Veränderung des Umgangs mit Zertifikaten, welche nach MDD ausgestellt wurden, können allerdings zu einer Entschärfung der Situation beitragen und somit die Patientenversorgung zunächst weiterhin gewährleisten.

Entstandene Mehrkosten aufgrund zusätzlichen Ressourceneinsatzes werden durch Preisanpassungen an den Konsumenten weitergegeben. Allerdings ist der Großteil der Hersteller bemüht, diese mit bis zu 10% - 25% Aufschlag möglichst gering zu halten. Zusätzlich geben die Umfrageteilnehmer an, dass Preisanpassungen vorwiegend in höheren Risikoklassen stattfinden. Ursächlich kann die Möglichkeit der Zertifizierung von Produkten der Risikoklasse I durch den Hersteller selbst aufgeführt werden. Zudem unterscheiden sich die Anforderungen dieser Produkte zu denen der höheren Kategorien in den vorzulegenden Dokumenten erheblich. Somit kann vermutet werden, dass die Preissteigerungen mit dem zusätzlichen Aufwand des Akkreditierungsverfahrens einhergehen und im Zusammenhang mit diesem entstandene Kosten dem jeweiligen Produkt zugerechnet werden. Die Vermutung, dass ein genereller Preisanstieg für mögliche Querfinanzierungsstrategien und damit einhergehende Mengeneffekte in der Umsatz- sowie Gewinngenerierung erreicht werden soll, ist nicht belegbar.

Trotz der Belastungen sowie Verzögerungen bei der Rezertifizierung von Bestandsprodukten aufgrund der MDR-Einführung finden Planungen für neue, innovative MP statt. Damit ist ein Innovationsrückgang zwar nicht abgewendet, dennoch besteht von Seiten der Unternehmen das Bestreben, weiterhin den Fortschritt in der Entwicklung von MP aufrecht zu erhalten. Besonders Unternehmen der Größenklasse 10-49 Mitarbeiter sehen Potenzial für entsprechende Vorhaben. Der Anteil, welcher angibt zunächst keine MP-Innovationen zu generieren, schildert, dass hierfür keine freien Kapazitäten im Unternehmen vorhanden sind, da die vorhandenen Ressourcen mit der Umsetzung der MDR im Unternehmen bereits gebunden sind.

Resümierend zeigt sich, dass grundsätzlich Bestandsprodukte weiterhin der Patientenversorgung zur Verfügung gestellt werden und demnach in den meisten Fällen bei noch ausstehender Neuzertifizierung gemäß MDR von der Übergangsregelung gebraucht gemacht wird. Allerdings geben Umfrageteilnehmer ebenfalls an, MP aufgrund des Zertifizierungsaufwands vom Markt nehmen zu müssen und zunächst keine neuen Produkte zu entwickeln, wodurch die Forschungsaktivitäten der KMU gedämpft werden.

Veränderter Finanzbedarf

Früher durchgeführte Marktanalysen zeigen, dass große Unternehmen von Kostensteigerungen weniger stark betroffen sind. Begründet wurde dies damit, dass diese Unternehmen sich vorwiegend auf Mengenausweitungen und damit auf die Produktion von niedrigeren Risikoklassen mit entsprechend geringeren Anforderungen konzentrieren. Bei einer Spezialisierung auf die Produktion von höher klassifizierten MP sind diese Unternehmen von einer stärkeren Kostensteigerung aufgrund der Zertifizierungsvorgaben betroffen. Gerade für KMU stellt dies eine herausfordernde Situation dar (vgl. Maresova et al. 2021, S. 10).

Um den Anforderungen der MDR gerecht zu werden, ist es notwendig, Strukturen und Vorgänge im Unternehmen anzupassen, wofür entsprechende Ressourcen benötigt werden. Zwar sind zusätzliche finanzielle Belastungen im Vorfeld durch die Hersteller prognostiziert worden, diese übertreffen allerdings bei ca. zwei Dritteln der in dieser Umfrage Beteiligten die zuvor kalkulierten Werte – sechs der Umfrageteilnehmer geben eine Überschreitung des vorab kalkulierten Budgets von 75% - 100% an. Im Zeitablauf seit der Einführung der MDR bis heute kann noch kein Rückgang der aufzubringenden Kosten auf Seiten der Hersteller verzeichnet werden. Dies wird durch den Vergleich mit den Ergebnissen vergangener Umfragen deutlich (DIHK und Spectaris 2019; DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022). Die in Kapitel 7.2.3 erfolgten Auswertungen ergeben, dass gerade größere Unternehmen hier einen höheren realen Bedarf angeben und kleinere Unternehmen den vorab bezifferten Mehraufwand realistischer einschätzen. Hierbei können die Strukturen größerer Unternehmen einen Einfluss auf die benötigten finanziellen Mitteln nehmen, wohingegen anzumerken ist, dass gerade

bei kleineren Unternehmen Geschäftsführer und Inhaber selbst Umfrageteilnehmer sind und demnach einen konkreteren Einblick in die entsprechenden Kalkulationen haben.

Dokumentationstätigkeiten werden von den Umfrageteilnehmern als der häufigste Grund für steigende Kosten genannt. Es wird angegeben, dass dieser Punkt knapp 50% des Kostenanstiegs für das Unternehmen erklärt, gefolgt von der Zusammenstellung aller notwendigen Dokumente. Auffallend ist, dass wenige Unternehmen angeben, den Mehraufwand mit der Generierung neuer Zulieferer in Verbindung zu bringen. Es kann angenommen werden, dass Umstrukturierungen bezüglich der Zulieferer innerhalb der Lieferkette der befragten Hersteller aktuell nicht überbelastend als Folge der MDR wahrgenommen werden.

Abschließend kann die in Kapitel 5.2 aufgestellte Teilfragestellung, *ob KMU aufgrund der geänderten Vorgaben gem. der MDR zusätzliche finanzielle Belastungen erfahren und daher zusätzliche finanzielle Mittel aufbringen müssen*, eher bestätigt werden. Ein direkter Zusammenhang, dass ausschließlich KMU auf zusätzliche Mittel im Rahmen der MDR-Umsetzung angewiesen sind, ist durch die Umfrage aufgrund des Teilnehmerkreises zwar nicht herzustellen, dennoch besteht der Bedarf in der Generierung von Finanzmitteln über alle untersuchten Unternehmensgrößen hinweg. Auch die Angabe, dass bei ca. zwei Dritteln der Umfrageteilnehmern die vorab kalkulierten Mittel nicht ausreichen, weist darauf hin, dass KMU in der Tendenz einen erhöhten Bedarf an Finanzmitteln aufweisen, um die sich durch die Einführung der MDR ergebenden Veränderungen entsprechend umsetzen zu können. Ob dieser Bedarf statistisch signifikant höher ausfällt als bei großen Unternehmen (mehr als 500 Mitarbeiter), ist separat zu untersuchen.

Veränderungen in der Produktqualität

Die Wahrnehmung der angestrebten positiven Einflussnahme der MDR auf die allgemeine Qualität der MP kann nicht eindeutig durch die Umfrageteilnehmer dargelegt werden. Vor allem sehen Umfrageteilnehmer einen positiven Nutzen durch die erforderliche Zusammenstellung aller nötigen Dokumente und die entsprechende Zeit, welche hierfür aufgewendet werden muss, als nicht gegeben an. Gerade Geschäftsführer und Inhaber haben sich dies-

bezüglich klar ablehnend positioniert. Angestellte indessen äußern sich indifferent. Einige erkennen einen leichten Zugewinn durch die homogenisierte EU-Regelung in Bezug auf die Inverkehrbringung von MP. Die nötige Dokumentation bindet Ressourcen im Unternehmen, welche anderweitig eingesetzt werden könnten. Diese betriebswirtschaftliche Perspektive wird gerade von Geschäftsführern und Inhabern verfolgt, wodurch Anpassungen in der organisatorischen Struktur als eingeschränkt positiv wahrgenommen werden. Zusätzliches Personal, weitere Qualifikations- und Schulungsaufwendungen für Mitarbeiter und möglicherweise Umstrukturierungsmaßnahmen bei einzelnen Prozessen verzögern bekannte Arbeitsweisen und führen möglicherweise zu Unsicherheiten bei den Mitarbeitern, welche es abzumildern gilt. Eine sinnvolle Allokation von finanziellen sowie zeitlichen Ressourcen unter entsprechender Generierung und Inanspruchnahme von geeignetem Humankapital soll dabei beachtet werden.

Hingegen ist der Einfluss der EUDAMED auf die Transparenz von MP und deren Nachverfolgbarkeit umstritten. Umfrageteilnehmer äußern sich hälftig zustimmend und ablehnend gegenüber dieser Aussage. Die Datenbank ist noch nicht vollständig etabliert und steht demnach noch nicht mit allen Funktionen vollumfänglich zur Verfügung. Somit ist ihre Wirkungsweise und Funktionalität nicht hinreichend beurteilbar.

Die Teilfrage aus Kapitel 5.2, ob die zunehmende Regulierungsdichte im MP-Bereich für mehr Sicherheit und höhere Qualität der Produkte am Markt sorgt, kann nach Auswertung der zur Verfügung stehenden Daten nicht abschließend beantwortet werden. Höhere Sicherheitsstandards werden wahrgenommen, jedoch haben diese keinen konkreten Einfluss auf die Qualität der MP. Auch die angepassten Vorgaben zu Marktnachbeobachtungen und Vorkommismeldungen werden nicht in den konkreten Kontext mit einer Produktqualitätsverbesserung gesetzt. Den nötigen Zeitaufwand für die Erstellung der technischen Dokumentation empfinden gerade Führungspersonen als nicht nutzengenerierend. Ob die EUDAMED in der Lage ist, zur Transparenz von MP beizutragen, bringt ein kontroverses Meinungsbild zutage, wobei gerade Angestellte sich dazu positiv äußern.

Grundsätzlich kann von einer leicht positiven Tendenz bzgl. des Einflusses der MDR auf Sicherheit und Qualität der MP gesprochen werden, jedoch vermehrt aus Sicht der Angestellten. Geschäftsführer und Inhaber äußern sich in den verschiedenen Teilbereichen verhaltener. Dazu ist anzumerken, dass die letztgenannte Gruppe einen Anteil von 30% der Gesamtstichprobe ausmacht, wonach die Gruppenstärken nicht gleichverteilt sind und daher die vorliegenden Ergebnisse lediglich einen Anhaltspunkt darstellen. Zusätzlich ist festzustellen, dass deutsche Hersteller auch unter der MDD (siehe Kapitel 3.1.1) auf einem hohen Qualitätsniveau produzierten, wonach hier eine deutliche Qualitätszunahme der MP unter der MDR nicht vermutet wurde.

Branchenstrukturelle Veränderungen

Die Tendenz, dass es zu einem erhöhten Abwanderungsverhalten der Unternehmen kommt, kann die Umfrage nicht bestätigen. Die Befragten haben sich diesbezüglich eher ablehnend positioniert. Lediglich im Einzelfall bestehen Überlegungen, ob eine Abwanderung mittelfristig eventuell in Frage käme. Dennoch wird prognostiziert, dass die Exportquote ansteigen wird. Da das Produktionsvolumen der Hersteller nicht ausgeweitet wird, kann es in Folge dessen zu einem Abzug von Produkten aus dem inländischen Markt kommen, wodurch MP möglicherweise nicht wie gewohnt verfügbar sind und es in vereinzelt Bereichen zu Versorgungsengpässen kommen kann. Weiter benannten Hersteller den Umgang mit Geschäftspartnern in der Schweiz oder Großbritannien als ebenfalls herausfordernd, da die EU-Anforderungen der MDR in diesen beiden Ländern nicht gelten und somit landesspezifische Anforderungen zusätzlich zu erfüllen sind.

Benannte Stellen müssen nach MDR-Standards neu zertifiziert werden. Demnach standen zu Beginn nur wenige solcher Akkreditierungsstellen zur Verfügung, wobei die Anzahl in den vergangenen Jahren stetig gestiegen ist (vgl. European Commission 2023). Gegensätzlich zu bisherigen Ergebnissen (siehe Kapitel 4.4) sehen sich die Teilnehmer dieser Umfrage vorwiegend nicht zum Wechsel der Benannten Stelle veranlasst. Hierbei sind genannte Gründe, dass ein Wechsel aufgrund fehlender Alternativen (oligopolähnliche Marktstellung

der Benannten Stellen) oder des erhöhten Zeit- und Kostenaufwands hinsichtlich der Suche nicht durchgeführt wurde. Für einen Wechsel werden eine ausbaufähige Kommunikation und Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle sowie deren Wegfall aufgrund fehlender MDR-Zertifizierung angeführt. Die aus Sicht der Unternehmen erschwerte Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen ist bereits in der Blitzumfrage, durchgeführt von der BVMed, dargelegt (vgl. BVMed 2021a).

Die Fragestellung aus Kap. 5.2 lässt sich unter Einbezug der vorhandenen Daten demnach wie folgt beantworten: Unternehmen, unabhängig ihrer Größe, werden zunächst den europäischen Wirtschaftsraum nicht verlassen, MP auch weiter dort produzieren und dem Markt zur Verfügung stellen. In Einzelfällen werden Produkteinstellungen oder Produktionsverlagerungen in Erwägung gezogen. Allerdings kann diese Tendenz nicht auf die Allgemeinheit übertragen werden. Die Möglichkeit einer Ausweitung der Produktexporte hingegen ist für einige Unternehmen eine erwägenswerte Handlungsoption.

Allgemeine Einschätzung zur MDR

In den Erwägungsgründen der MDR wird verlautbart, dass ein hohes Gesundheitsschutzniveau, ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt sowie hohe Standards an Qualität und Sicherheit der MP definierte Ziele der MDR für den EWR sind (vgl. Abs. 2 MDR). Im Zuge dessen könnte durch die höhere Qualität der MP sowie der Vereinheitlichung der geltenden Zulassungskriterien ein positiver gesamtgesellschaftlicher Effekt angenommen werden. Durch verbesserte MP würde sich die Patientenversorgung verbessern und damit möglicherweise eine Reduktion der Krankheitstage erreichen lassen (vgl. BVMed 2020a, S. 30), wodurch sich zusätzlich ein Effekt auf die Sozialversicherungen sowie Auswirkungen auf verschiedene Interessengruppen (siehe Kapitel 2.3; vgl. BVMed 2020a, S. 5) erreichen lassen (siehe dazu Kapitel 3.5.1). Dieser Annahme stehen die Einschätzungen der Umfrageteilnehmer entgegen. Gegenteilig bekunden diese, dass die Preise der Produkte, aufgrund der Umsetzung der Anforderungen und weiteren betrieblichen Umstrukturierungen, anzupassen sind, ohne dass qualitativ hochwertiger produziert wird. Dies hat zur Folge, dass die Solidargemeinschaft

stärker belastet wird und sich die Ausgaben der Krankenkassen ausweiten. Neben einer Preisanpassung aufgrund der umzulegenden Kosten werden zudem Produkte möglicherweise der Patientenversorgung nicht mehr in dem Umfang zur Verfügung stehen können wie bisher, wodurch sich ebenfalls ein Negativeffekt ergeben könnte. Auch die Produktion von Sonderanfertigungen ist durch die MDR im Komplexitätsgrad angestiegen, wodurch die Weiterproduktion durch einzelne Hersteller nicht gesichert ist. Die Homogenisierungsabsichten der zu beachtenden Regelungen sind zum Stand der Umfrage durch die Hersteller gerade in Zusammenarbeit mit Benannten Stellen nur eingeschränkt erkennbar. Benannte Stellen nutzen weiterhin Interpretationsspielräume, was zu Planungsunsicherheiten führt und umfangreiche Dokumentationen ggf. überarbeitet und neu eingereicht werden müssen. Ein positiver gesamtgesellschaftlicher Effekt aufgrund der MDR ist durch die Hersteller nicht erkennbar.

Reflektion der Umfragedurchführung

Die Umfrage zur Analyse der Auswirkung der Einführung der MDR auf das KMU-Umfeld wird herangezogen, wird anhand eines standardisierten Fragebogens durchgeführt, da mit diesem das Gütekriterium der Objektivität am zuverlässigsten erfüllt wird. Eine mögliche Einflussnahme des Umfragedurchführers auf die Antworten der Teilnehmer wird somit ausgeschlossen. Ferner erfolgt die Auswertung der Ergebnisse anhand standardisierter Verfahren, weswegen der Interpretationsspielraum der gering ausfällt. Die spezifischen Gütekriterien der Durchführungs-, Auswertungs- und Interpretationsobjektivität werden ebenfalls gewahrt und berücksichtigt (vgl. Moosbrugger und Kelava 2020, S. 17/18).

Durch den gewählte Zeitraum der Umfragedurchführung konnte die Beteiligung nach den individuellen Bedürfnissen und Ressourcen gestaltet werden, wodurch eine hohe Flexibilität für die Teilnehmer gewährleistet war. Da die Teilnahme ca. 15 Minuten in Anspruch nahm und daher eine gewisse zeitliche Kapazität des Teilnehmers verlangte, ist eine komfortable Beantwortung mittels Intervall- oder Skalenantworten zu gewährleisten. Die Vorgabe von Antwortalternativen geht jedoch zu Lasten der Antwortgenauigkeit und -auswahl. Einige

Antworten konnten durch die Wahl der Option *Sonstiges* spezifiziert werden, wovon jedoch selten Gebrauch gemacht wurde.

Der Fragebogen ist technisch so aufgebaut, dass dieser am PC, Laptop oder einem mobilen Endgerät durchgeführt werden konnte, ohne dass es in der Darstellung oder Handhabung zu Einschränkungen oder störenden Abweichungen kommt. Da sich die Befragung an Inhaber, Geschäftsführer oder Angestellte von Unternehmen richtete, war davon auszugehen, dass jede dieser Personengruppen Zugang zu einem der oben genannten Darstellungsobjekte sowie Internet hatte und es somit zu keiner Diskriminierung von Personengruppen aufgrund des Mediums *digitaler Fragebogen* kam.

Über die verschiedenen Ansprachekanäle haben sich 107 Personen an der Umfrage beteiligt, wovon für die finale Auswertung lediglich 40 Datensätze zu verwenden waren.²¹ Die Verwendungsquote beträgt damit 37,38%. Demzufolge ist mit der Übertragung der Aussagen auf die Gesamtheit, anlässlich der sich ergebenden Stichprobenanzahl, verhalten umzugehen, jedoch können die Ergebnisse als Richtungs- und Meinungstendenzen herangezogen werden. An der Umfrage haben ausschließlich direkt betroffene Experten teilgenommen, was für eine hohe Zuverlässigkeit der getroffenen Antworten spricht. Um konkretere statistische Aussagen generieren zu können, ist die Ausweitung der Stichprobe nötig. Zudem wäre die Konkretisierung des Fragebogens auf spezifische Teilbereiche sinnvoll, um die Länge zu korrigieren und damit eine höhere Teilnahme- und Verwendungsquote zu erreichen. Mit der vorgenommenen Umfrage werden bereits untersuchte Themenfelder aufgegriffen und weiter konkretisiert, um dadurch spezifischere Aussagen und Ergebnisse zu erhalten.

Die Ausführungen beziehen sich auf die Perspektive von MP-Hersteller, wodurch eine einseitige Einschätzung erfolgt. Für die Integration unterschiedlicher Argumente sind die Interessen der weiteren Akteure ebenfalls zu berücksichtigen. Alle Stakeholder entsprechend in Einklang zu bringen, ist demnach ein herausforderndes Unterfangen. Eine weitere zielorientierte MDR-Umsetzung zu erreichen, unter Einbezug aller Interessensgruppen ist daher anzustreben.

²¹Die entsprechenden Auswahlkriterien können dem Kapitel 6.3.3 entnommen werden.

8.2 Handlungsempfehlungen für weitere Umsetzungsstrategien

Von Herstellern der vorliegenden Umfrage wahrgenommene Vorteile der MDR sind, dass durch die Kennzeichnungsverpflichtungen sowie die Einrichtung von PMS eine höhere Transparenz der Produkte erreicht werden kann. Auch die Etablierung einer entsprechenden Datenbank – EUDAMED – wird positiv gesehen und trägt zu einer besseren Überwachung der Produkte bei, wodurch die Produktsicherheit erhöht wird.

Die Veränderung der Zusammenstellung der Dokumente, welche zur Zertifizierung einzureichen sind, unterliegt nun einheitlicheren Strukturen, insbesondere bei der technischen Dokumentation. Das umfangreiche Regelwerk der MDR soll somit klarere und konvergentere Zulassungsregeln hervorbringen, als es unter der MDD möglich war. Hersteller sind damit angehalten, umfangreiche Dokumentationen zu den entsprechenden Produkten vorzunehmen und vorzulegen. Bezugnehmend darauf ist bereits bei der Entwicklung neuer Produkte darauf Acht zu geben und damit ein Umdenken in der Produktion (Lean Management) erforderlich. Die aktuelle Marktstruktur wird sich gemäß Aussagen von Herstellern verändern. Es wird neuen, gerade kleineren Marktteilnehmern unter der MDR erschwert werden, Marktzutritt zu erreichen. Durch den Rückzug von nicht mehr wirtschaftlich agierenden Unternehmen aus dem Markt sind die Marktanteile neu unter den verbleibenden Akteuren zu verteilen, und das führt zu einer Marktberreinigung.

Um den Markt auch zukünftig mit neuen innovativen MP versorgen zu können, sind für Unternehmen klare, transparente sowie einheitliche Anforderungen für die einzureichenden Dokumente einer der wichtigsten Aspekte. Die konkrete Weitergabe von nötigen Informationen, welche über alle Benannte Stellen hinweg gelten, würde hierbei für mehr Planungssicherheit sorgen. Um diese Umsetzung durchführen zu können, sind Benannte Stellen mit einer ausreichenden Anzahl an qualifiziertem Personal auszustatten und Informationen zu Preismodellen hinsichtlich der jeweiligen Zertifizierungsprozesse offen sowie übereinstimmend zu kommunizieren.

Damit die Ausgabenentwicklung, auch aufgrund des fortschreitenden medizintechnischen Fortschritts, keine übermäßigen negativen Auswirkungen einnimmt, sollen gerade neue und innovative medizinische Interventionen mit Hilfe einer Kosten-Nutzen-Analyse bewertet werden. Hierbei wird ein HTA als Kosteneffektivitätsanalyse durchgeführt, welches neue MP durchlaufen müssen (vgl. Tunder 2020, S. 8). Im Zusammenspiel aus medizintechnischem Fortschritt, Patientenschutz und -sicherheit sowie den damit einhergehenden stets steigenden regulatorischen Anforderungen sehen vorwiegend KMU eine Innovations- und Marktzutritts-hürde. Nicht nur finanzielle Ressourcen werden in größerem Umfang in Anspruch genommen, damit die wachsenden Anforderungen bzgl. der vorzulegenden Nachweise erbracht werden können, sondern auch ein erhöhter Personalbedarf, um die administrativen Angelegenheiten zu bewältigen, wird nötig sein (vgl. Schubert und Vogelmann 2019, S. V; Simic 2019, S. 124). Damit werden gerade KMU einerseits aufgrund ihrer Unternehmensstrukturen und -größen hinsichtlich der zu erfüllenden Nachweise an der Teilnahme am Marktgeschehen gehemmt. Andererseits werden sie durch konkurrierende Großunternehmen überholt, da diese die nötigen finanziellen sowie personellen Ressourcen vorhalten können. Um dem entgegenzuwirken, sind finanzielle Unterstützungsprogramme wie das in Kap. 4.2 vorgestellte Programm „KMU-innovativ: Medizintechnik“ (vgl. BMBF 2017, S. 3) ein erster Schritt. Im Rahmen der Umfrage ist häufig die fehlende Kenntnis über ein passendes Programm als Grund einer Nichtinanspruchnahme von finanzieller Förderung genannt worden. Zudem bekunden Hersteller, dass die nötige Antragstellung langwierig und kompliziert sei, weswegen häufig darauf verzichtet werde. Das Postulat eines barrierefreien und leichten Zugangs zu nötigen Informationen wäre in Bezug auf diese Thematik sinnvoll, um hierbei die Skepsis vor freiwirtschaftlichen Beratungen, welche Eigeninteressen und weniger die der Hersteller verfolgen, entgegenzuwirken. Zudem ist auch die Bereitschaft der Hersteller für die Integration neuer Prozessschritte sowie Umstrukturierungsmaßnahmen aktueller Verfahren notwendig, um den Fortschritt aktiv mitzugestalten.

Im Kontext der weiteren Produktverfügbarkeit sind den Forderungen des BVMed (2021) und der DIHK, MedicalMountain sowie Spectaris (2022) für einen praxisnaheren Umgang

mit der Verfügbarkeit von Bestandsprodukten stattgegeben worden. Wie den Ausführungen des Kap. 3.4.4 zu entnehmen ist, wurden die Übergangszeiten des Geltungszeitraums der MDD-Zertifikate an die vorherrschende Situation angepasst. Demnach gelten Altzertifikate über einen längeren Zeitraum hinweg, und diese Produkte stehen der Patientenversorgung zunächst weiterhin zur Verfügung (vgl. BVMed 2023b; Art. 1 Nr. 1b Abs. 3c VO 2023/607). Dennoch ist für die Verfügbarkeit dieser MP darüber hinaus die Konformitätserklärung gemäß der MDR notwendig. Hier fordern Hersteller speziell für diese Produktgruppe einen praxisbezogenen Umgang bei der Rezertifizierung, um die Wirtschaftlichkeit dieser für das betroffene Unternehmen beizubehalten. Für MP geringerer Risikoklassen wäre ein effizientes Verfahren, ähnlich dem *Fast-Track-Verfahren*²² bei Digitalen Gesundheitsanwendungen, als Vorschlag anzubringen. So würde auch die Produktheterogenität von MP berücksichtigt sowie ein stärkerer Einbezug von Herstellern stattfinden.

Die digitale Infrastruktur müsste vermehrt ausgebaut und genutzt werden. Hierfür ist zunächst die EUDAMED voll funktionsfähig allen Akteuren zur Verfügung zu stellen. Weiterhin sollen für die Zertifizierung und Prüfung von Dokumenten Instrumente der künstlichen Intelligenz (KI) genutzt werden, um so einen schnelleren und einheitlichen Prüfprozess gewährleisten zu können. Dies wurde bereits vom BfArM erkannt und erste Schritte zur Zertifizierung von medizinischer Software eingeleitet (vgl. Broich, Löbker und Lauer 2021, S. 1295). Eine Ausweitung dieses Projekts auf weitere Prüfgebiete, bspw. der Überprüfung einzureichender Dokumente, würde möglicherweise auch Engpässe bei Benannten Stellen reduzieren können.

Da qualifiziertes Personal auf Seiten der Hersteller sowie der Prüfstellen benötigt wird, wäre eine Unterstützung bei der Ausbildung wünschenswert. Hierbei könnten Weiterbildungsmaßnahmen und -angebote geschaffen werden, welche dafür Sorge tragen, das nötige Know-How den Unternehmen zur Verfügung zu stellen. Somit würden diese bei der Suche nach geeignetem Personal sowie geeigneten Weiterbildungsstätten entlastet werden, wodurch innerbetriebliche Aufgaben wieder vermehrt in den Vordergrund treten könnten.

²²Weitere Informationen diesbezüglich kann Lauer, Löbker und Höfgen (2021) entnommen werden.

Die vergangenen Studien (vgl. DIHK und Spectaris 2019; BVMed 2021a; BVMed 2021b; Climedo 2021; DIHK, MedicalMountains und Spectaris 2022) sowie die im Rahmen der vorliegenden Arbeit durchgeführte Umfrage bei MP-Herstellern zeigen die Skepsis hinsichtlich der Einführung und Durchführung der MDR. Hersteller sehen die Herausforderungen aufgrund des gestiegenen Komplexitätsgrads und der weitreichenden Anforderungen über den gesamten Lebenszyklus eines MP hinweg. Die MDR stellt nicht nur ein angepasstes Regelwerk hinsichtlich der Einführung und Zertifizierung von innovativen MP dar, es sind zudem bestehende Produkte den neuen Maßgaben zufolge erneut zu zertifizieren. Darüber hinaus sind Hersteller zu weiteren regelmäßigen Überwachungen des Produktes, auch nach Markteinführung (siehe Kap. 3.4.3), verpflichtet. Bisher geforderte Anpassungen wurden teilweise umgesetzt, jedoch sind weitere Harmonisierungen durchzuführen, damit die MP-Branche in Deutschland weiterhin wirtschaftlich attraktiv bleibt (vgl. BMWK 2023, S. 13).

Die durchgeführte Unternehmensbefragung eröffnet divergente Einschätzungen zwischen Personen im Angestelltenverhältnis und Personen in Führungspositionen. Letztgenannte Teilnehmergruppe äußert sich häufiger ablehnend zu den zu bewertenden Aussagen und nimmt damit eine eher verhaltenere Stellung zur Einführung der MDR ein. Hierbei können betriebswirtschaftlich verfolgte Interessen durch die Geschäftsführer oder Inhaber von Unternehmen ausschlaggebend sein. Einschätzungen zur ökonomischen Stabilität des Unternehmens, der effizienten Allokation vorhandener Ressourcen sowie einer wirtschaftlichen Produktion von MP unterliegen aufgrund der Zielgruppe einem Bias. Zusätzlich ist anzuführen, dass die Verantwortung zur Umsetzung und Einhaltung der umfangreichen Anforderungen letztendlich ebenfalls dieser Gruppe obliegt, weswegen eine Zurückhaltung erklärbar wird.

Angestellte hingegen können die erwogene Zielsetzung der MDR eher erkennen und damit auch positive Aspekte, welche durch die Umsetzung des Regelwerks erreicht werden sollten. Der Einbezug von Betroffenen in die Weiterentwicklung der Umsetzung wird von beiden Gruppen, neben einer Abmilderung des bürokratischen Aufwands, gewünscht und ist für eine sichere und qualitativ hochwertige Patientenversorgung zukünftig stärker zu fokussieren.

9 Fazit und Ausblick

Die MP-Branche ist in Deutschland ein relevanter Wirtschaftszweig mit einem Mittelstandsanteil von 93%. Von diesen KMU werden Produkte für den medizinischen Einsatzzweck produziert, welche durch Produktheterogenität sowie kurze Lebenszyklen Besonderheiten aufweisen.

Neben der Produktentwicklung sowie Herstellung müssen MP einen konkreten Zulassungsprozess durchlaufen, um für die Patientenversorgung verfügbar zu sein. Bis 2017 konnte jedes EU-Land die zu erfüllenden Anforderungen und Nachweise individuell, innerhalb eines durch die EU vorgegebenen Rahmens, festlegen. Im Mai 2017 ist die MDR als europäisch geltendes Regelwerk, welches nicht in nationales Recht umgewandelt werden muss, in Kraft getreten und seit Mai 2021 für alle Mitgliedsstaaten rechtsverbindlich. Somit legt die EU einheitliche Vorgaben fest, welche durch alle Akteure im MP-Bereich verbindlich umzusetzen sind.

Dadurch sollen Unsicherheiten im internationalen Umgang mit im Ausland zertifizierten MP, verschiedene Interpretationen der bisherigen Verordnungen sowie das Risiko, Produkte geringer Qualität dem Markt zur Verfügung zu stellen, umgangen und ausgeschlossen werden. Die MDR hat die Homogenisierung der Regelungen, eine hohe Produktqualität sowie die Wahrung der Patientensicherheit durch die Anwendung verfügbarer MP im EWR zur Zielsetzung deklariert. Gleichzeitig wird in dieser Verordnung die Branchenbesonderheit des hohen Anteils an mittelständischen Unternehmen berücksichtigt.

Die Zielvorgabe des erleichterten und transparenteren Umgangs mit MP wird durch den Umfang und die Komplexität der Anforderungen als nicht direkt erreicht wahrgenommen. Kritische Äußerungen, gerade hinsichtlich der Zunahme bei Dokumentationstätigkeiten und Nachweisverpflichtungen, stufen die zukünftige Patientenversorgung sowie den Innovationsstandort Deutschland als gefährdet ein. Bestandsprodukte sowie Produkte, welche in der Übergangsphase nach den alten Vorgaben zertifiziert worden sind, müssen zukünftig MDR-Konformität nachweisen. Nach regulatorischen Anpassungen bzgl. der Übergangszeitregelung sollen erwartete negative Effekte in der Patientenversorgung durch Nichtverfügbarkeit von MP

abgemildert werden. Zusätzlich sind finanzielle Mittel notwendig, um alle produktspezifischen Vorgaben umzusetzen und benötigtes Personal entsprechend zu qualifizieren.

Nicht nur MP unterliegen den neuen Regelungen, auch Benannte Stellen müssen gemäß MDR-Anforderungen neu zertifiziert werden. Durch diesen Prozess eröffnet sich ein Engpass, wodurch (Re-)Zertifizierung von MP und nötige Zertifizierungsmaßnahmen zeitverzögert durchgeführt werden. Zusätzlich wird die Kommunikation mit sowie die Bewertung eingereichter Unterlagen durch Benannte Stellen häufig kritisiert.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurden die ökonomischen Auswirkungen analysiert, welche im Kontext der MDR-Einführung bei KMU zu erwarten sind. Gerade die vorgenommene Gruppierung nach Position im Unternehmen weist signifikant verschiedene Wahrnehmungstendenzen auf. Personen in Führungspositionen äußern sich häufiger kritisch und in der Tendenz verhaltener als im Unternehmen angestellte Teilnehmer.

Um die Umsetzung der MDR im Unternehmen durchführen zu können, sind Hersteller auf qualifiziertes Personal angewiesen. Für die Personalakquirierung sowie den Einarbeitungsprozess werden finanzielle, aber auch zeitliche Ressourcen im Unternehmen gebunden. Die Kompensation durch vorhandenes Personal schafft möglicherweise Unzufriedenheit und Überforderung. Gerade kleine Unternehmen können nicht die finanziellen, aber auch personellen Mittel für eine ausgeweitete Personalsuche zur Verfügung stellen.

Zudem sind für die Produktzertifizierung gemäß MDR weitere Nachweispflichten zu erfüllen, wodurch ebenfalls monetäre Mittel bereitgestellt werden müssen. Förderprogramme wie bspw. *KMU-innovativ: Medizintechnik* dienen der finanziellen Unterstützung, wobei den Umfrageergebnissen zufolge häufig keine Kenntnis über ein für das Unternehmen geeignetes Programm vorliegt. Demnach fokussieren sich Unternehmen auf die Rezertifizierung ihrer Bestandsprodukte, wobei ein Rückstau zu erkennen ist. Unternehmen geben an, dass einzelne MP mittelfristig der Patientenversorgung entzogen werden würden. MP-Preissteigerungen werden zwar in Erwägung gezogen, jedoch nicht in einer Höhe, welche zu einer übermäßigen Mehrbelastung der Solidargemeinschaft führen würde.

Eine Qualitätsverbesserung der MP kann durch die Einführung der MDR nicht bestätigt werden. Lediglich im Bereich der Mitarbeiterqualifikation werden teilweise Qualifikationssteigerungen benannt. Auch bei einer vollumfänglichen Funktionsfähigkeit der EUDAMED werden Vorteile hinsichtlich der Nachverfolgbarkeit und Transparenz von MP vermutet.

Trotz aller Kritik an der MDR sind Abwanderungen von Unternehmen ins nichteuropäische Ausland oder Unternehmensverkleinerungen vorerst nicht geplant.

Aus den Ergebnissen der Umfrage sowie des Einbezugs vorangegangener Analysen können nachfolgende Empfehlungen für die weitere erfolgreiche MDR-Umsetzung sowie der Abfederung versorgungsrelevanter Auswirkungen abgeleitet werden:

1. Hilfestellung bei Schulung von Personal
 - Zentralisierte Angebote zur Vermittlung von MDR-Anforderungen
2. Informationen für finanzielle Unterstützungen
 - Barrierefreier und transparenter Zugang zu allgemeinen Informationen hinsichtlich möglicher Unterstützungsmaßnahmen
3. Zusammenarbeit mit Benannten Stellen fördern
 - Transparente Informationen über Zertifizierungsprozess, der einzureichenden Unterlagen sowie der zu erwartenden Kosten
4. Ausbau und Nutzung digitaler Anwendungen
 - Integration von KI-Systemen zur Unterstützung der Dokumentenprüfung im Zertifizierungsprozess
5. Attraktivität des Innovationsstandorts Deutschland bewahren
 - Unterstützung bei Koordination und Organisation notwendiger Maßnahmen im Zuge des Zulassungsprozesses
6. „Fast-Track-Verfahren“ für MP niedriger Risikoklassen
 - Adaption der Vorgehensweise Fast-Track-Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen auf MP niedriger Risikoklassen oder rezertifizierende Bestandsprodukte

Die MDR betrifft dabei nicht nur national ansässige Hersteller, sondern gilt für den gesamten EWR. Ergebnissen der Umfrage zufolge wird, neben der MDR-Umsetzung, auch die Zusammenarbeit mit Nicht-EU-Ländern (Schweiz und Großbritannien) als zusätzliche Herausforderung angegeben. Demzufolge ist von weiterem wissenschaftlichem Interesse, wie sich Handelsbeziehungen diesbezüglich verändern und ob der europäische Harmonisierungsansatz der MDR hierauf ebenfalls Einfluss nimmt. Darüber hinaus könnten zukünftig Marktzutrittsbarrieren auftreten, welche die Verfügbarkeit von MP im in- und ausländischen Markt beeinflussen. Dies und für welche Marktakteure dies von Relevanz ist, könnte als weitere Forschungsfokus aufgenommen werden.

In der vorliegenden Arbeit wird die Notwendigkeit der Durchführung von klinischen Studien sowie eines Nutznachweises bei MP hintergründig behandelt. Hierbei sind nachfolgende Forschungsansätze, die die Anwendbarkeit und Umsetzung der geplanten EU-HTA näher analysieren und damit die Wettbewerbsfähigkeit europäischer MP in den internationalen Kontext stellen, von Interesse.

Abschließend bleibt festzustellen, dass durch die MDR ein Schritt in Richtung Homogenisierung europäischer Regulierung stattgefunden hat. Der Forderung, dass innerhalb eines Wirtschaftsraumes dieselben Regelungen gelten und umgesetzt werden, ohne Interpretationsspielräume zu nutzen, um Patienten mit sicheren MP versorgen zu können, wurde damit nachgegangen. Die Zunahme der Anzahl sowie die Komplexität der zu erfüllenden Anforderungen werden jedoch von einigen Akteuren als überregulierend und wettbewerbshemmend im internationalen Kontext wahrgenommen. Demzufolge ist auf die Bedürfnisse der Betroffenen in der Zukunft weiter einzugehen, um das zu priorisierende Ziel, die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung für alle, zu erreichen.

Literaturverzeichnis

- AMG – Arzneimittelgesetz (2023), *Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 | Nr. 197)*.
- Appel, A. (2020), "Qualitative Methoden", in: *Geographische Handelsforschung*, hrsg. von C. Neiberger und B. Hahn, Springer Berlin Heidelberg, S. 273–282.
- Bäcker, G., Naegele, G., Bispinck, R., Hofemann, K. und Neubauer, J. (2010), *Sozialpolitik und soziale Lage in Deutschland*, 5. Auflage, Springer.
- Baldwin, C. und Hippel, E. von (2011), "Modeling a Paradigm Shift: From Producer Innovation to User and Open Collaborative Innovation", in: *Organization Science* 22(6), S. 1399–1417.
- Barth, T., Göldner, M. und Spitzenberger, F. (2021), "Einfluss von regulatorischen Anforderungen auf Innovationen in der Medizintechnik am Beispiel der europäischen Medical Device Regulation („MDR“) und des nationalen Digitale-Versorgung-Gesetzes („DVG“)", in: *Zukunftsfähigkeit durch Innovation, Digitalisierung und Technologien: Geschäftsmodelle und Unternehmenspraxis im Wandel*, Springer, S. 223–252.
- Bauer, H. (2010), "Medizinische Innovationen gleich Fortschritt", in: *Innovationen in Medizin und Gesundheitswesen*, hrsg. von V. Schumpelick und B. Vogel, Herder, S. 61–78.
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2013), *Medizinprodukte: Risiken bewerten. Patienten schützen*. [online], verfügbar unter, URL: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html (letzter Zugriff am: 18.03.2021).
- BGBl. – Bundesgesetzblatt (2020), *Bundesgesetzblatt Teil I, Nr. 23, Ausgegeben zu Bonn am 22. Mai 2020*, hrsg. von B. der Justiz und für Verbraucherschutz, [PDF], verfügbar unter, URL: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=%2F%2F%2A%5B%40attr_id=%27bgbl122s1039.pdf%27%5D#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27I_2020_23_inhaltsverz%27%5D__1701711358141 (letzter Zugriff am: 04.12.2023).

- Blasius, J. und Brandt, M. (2009), "Repräsentativität in online-befragungen", in: *Umfrageforschung – Herausforderungen und Grenzen*, hrsg. von M. Weichbold, J. Bacher und C. Wolf, Sonderheft 9, VS Verlag für Sozialwissenschaften, S. 157–177.
- BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung (2016), *Patientenversorgung verbessern – Innovationskraft stärken*, [PDF], verfügbar unter, Rostock, URL: https://www.strategieprozess-medizintechnik.de/system/files/images/Fachprogramm_Medizintechnik_2016.pdf (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung (2017), *KMU-innovativ: Medizintechnik - Leitfaden für Antragssteller*, [online], verfügbar unter, URL: https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/BMBF_KMUi-Medizintechnik_Broschur_barrierefrei.pdf (letzter Zugriff am: 20. 12. 2021).
- BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung (2021), *KMU-innovativ: Medizintechnik*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.bmbf.de/de/kmu-innovativ-medizintechnik-608.html> (letzter Zugriff am: 16. 02. 2021).
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2022), *Neue EU-Verordnungen*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen.html> (letzter Zugriff am: 02. 09. 2022).
- BMWi – Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2021a), *Medizintechnik*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Artikel/Technologie/medizintechnik.html> (letzter Zugriff am: 16. 02. 2021).
- BMWi – Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2021b), *Gesundheitswirtschaft – Fakten und Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Daten 2020*, [PDF], verfügbar unter, URL: https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-fakten-und-zahlen-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- BMWK – Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (2023), *Gesundheitswirtschaft – Fakten und Zahlen (Daten 2022), Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung*, [PDF], verfügbar unter, Berlin, URL: <https://www.bmwk.de/Redaktion/>

- DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-fakten-zahlen-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=3 (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- Breitkopf, S., Häckl, D. und Lintener, H. (2020), "Horizon Scanning im Gesundheitssystem", in: *Market Access im Gesundheitswesen*, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 57–75.
- Broich, K. und Lauer, W. (2014), "Sicherheit von Medizinprodukten", in: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 12(57), S. 1353–1354.
- Broich, K., Löbker, W. und Lauer, W. (2021), "Beitrag des BfArM zur Potenzialentfaltung der Digitalisierung im Gesundheitswesen – digital readiness@BfArM", in: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 64(10), S. 1292–1297.
- Burk, E. und Gleiss, L. (2019), *Health Tecknology Assessment – was für die EU geplant ist*, [online], verfügbar unter, medizin & technik, URL: <https://medizin-und-technik.industrie.de/recht/health-technology-assessment-was-fuer-die-eu-geplant-ist/> (letzter Zugriff am: 19. 08. 2021).
- Busse, R., Blümel, M. und Spranger, A. (2017), *Das deutsche Gesundheitssystem – Akteure, Daten, Analysen*, Bd. 2. Auflage, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- BVMed – Bundesverband der Medizintechnologie (2019), *Branchenbericht Medizintechnologien 2019*, [PDF], verfügbar unter, URL: <https://www.bvmed.de/download/bvmed-branchenbericht-medtech.pdf> (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- BVMed – Bundesverband der Medizintechnologie (2020a), *Branchenbericht Medizinzechnologien 2020*, [PDF], verfügbar unter, URL: <https://www.bvmed.de/download/bvmed-branchenbericht-medtech.pdf> (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- BVMed – Bundesverband der Medizintechnologie (2020b), *Innovationskraft – Forschung und Entwicklung*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.bvmed.de/de/branche/forschung-und-entwicklung> (letzter Zugriff am: 16. 02. 2021).
- BVMed – Bundesverband der Medizintechnologie (2021a), *MDR-Folgen: Über 70 Prozent der MedTech-Unternehmen haben Produkte eingestellt*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/mdr-folgen-ueber-70->

- prozent - der - medtech - unternehmen - haben - produkte - eingestellt (letzter Zugriff am: 18.08.2022).
- BVMed – Bundesverband der Medizintechnologie (2021b), *Die Herausforderungen des MedTech-Mittelstands*, [online] verfügbar unter, URL: <https://www.bvmed.de/de/branche/mittelstand/herausforderungen-des-medizintechnik-mittelstands> (letzter Zugriff am: 18.08.2022).
- BVMed – Bundesverband der Medizintechnologie (2021c), *Medizinprodukterecht - Einführung: Die MDR nimmt gestalt an*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.bvmed.de/de/recht/eu-medizinprodukte-verordnung-mdr/einfuehrung> (letzter Zugriff am: 02.09.2022).
- BVMed – Bundesverband der Medizintechnologie (2023a), *Zusammenfassung Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2023*, [PDF], verfügbar unter, URL: <https://www.bvmed.de/download/medienseminar2023-herbstumfrage-langfassung.pdf> (letzter Zugriff am: 04.12.2023).
- BVMed – Bundesverband der Medizintechnologie (2023b), *Medizinprodukterecht - Einführung*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.bvmed.de/de/recht/eu-medizinprodukte-verordnung-mdr/einfuehrung> (letzter Zugriff am: 20.08.2023).
- BVMed, EARLYBIRD, HighTech Gründerfonds und medtech zwo (2017), *Was die neue Verordnung für Start-ups und Mittelstand bedeutet*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.bvmed.de/download/medtech-radar-nummer-9-november-2017> (letzter Zugriff am: 09.12.2021).
- Climedo Health GmbH (2021), *Stand der EU-MDR-Umsetzung 2021: Umfrageergebnisse*, [PDF], verfügbar unter, URL: <https://discover.climedo.com/de/eu-mdr-umfrageergebnisse-2021> (letzter Zugriff am: 09.11.2022).
- Cohen, J. (1988), *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*, 2. Edition, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; New Jersey.
- Dederer, H.-G. (2004), "Die Stellung des Gutes Gesundheit im Verfassungsrecht", in: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* 9, hrsg. von L. Honnefelder und C. Streffer, S. 193–209.

- Deutsch, E., Lippert, H.-D., Ratzel, R. und Tag, B. (2010), *Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG)*, Bd. 2. Auflage, Berlin, Heidelberg: Springer.
- Deutsch, E. und Spickhoff, A. (2008), *Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*, 6. Auflage, Bd. 6, Berlin: Springer.
- DIHK und Spectaris - Deutsche Industrie- und Handelskammer und Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. (2019), *Auswirkungen der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sowie der neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) auf die Hersteller in Deutschland: Die Patientenversorgung mit innovativen Medizinprodukten wird schwieriger - Ergebnisse einer Unternehmensbefragung*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.spectaris.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=3750&token=8d15845f95515ab68df152ace4628b4376cf2003> (letzter Zugriff am: 21. 12. 2021).
- DIHK, MedicalMountains und Spectaris – Deutsche Industrie- und Handelskammer, MedicalMountains und Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. (2022), *Erste Bilanz der deutschen Hersteller von Medizinprodukten nach Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)*, [PDF], verfügbar unter, URL: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjoxNinPaCAxVzhP0HHbj1DrgQFnoECBEQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.dihk.de%2Fresource%2Fblob%2F71154%2F0f2e95a081d5f9a717c3c03e91d2c03e%2Funternehmensumfrage-eu-medizinprodukteverordnung-data.pdf&usq=AOvVaw3lcqVQxIPOPfN3MLXi99Oc&opi=89978449> (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- Dispan, J. (2020), *Branchenanalyse Medizintechnik. Beschäftigungs-, Markt- und Innovationstrends*, [PDF], verfügbar unter, URL: <https://www.bvmed.de/download/branchenanalyse-medizintechnik-boeckler-stiftung-mai-2020.pdf> (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- Döring, N. (2022), “Empirische Sozialforschung im Überblick”, in: *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften*, hrsg. von N. Döring, Springer Berlin Heidelberg, Kap. 1, S. 3–30.

- Dröschel, D. und Rogowski, W. (2020), "Kategorien der Vergütung", in: *Management im Gesundheitswesen*, hrsg. von W. Rogowski, Springer, Kap. 9, S. 107–131.
- Esser, H. (1991), "Die Erklärung systematischer Fehler in Interviews: Befragtenverhalten als „rational choice“", in: *Person - Situation - Institution - Kultur: Günter Büschges zum 65. Geburtstag*, hrsg. von R. von Wittenberg, Berlin: Ducker und Humbolt, S. 59–78.
- Europäische Kommission (2003), *Empfehlung der Kommission vom 06. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 1422) – Richtlinie 2003/361/EG*, Amtsblatt der Europäischen Union, [PDF], verfügbar unter, URL: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj> (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- Europäische Kommission (2012), *Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung(EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009*, 542 final, [PDF], verfügbar unter, Brüssel, URL: [https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2012\)0542_/com_com\(2012\)0542_de.pdf](https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2012)0542_/com_com(2012)0542_de.pdf) (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- European Commission (2012), *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009*, 542 final, [PDF], verfügbar unter, URL: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2012/0542/COM_COM\(2012\)0542_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2012/0542/COM_COM(2012)0542_EN.pdf) (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- European Commission (2021), *List of Bodies Notified under directive: Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*, [online], verfügbar unter, URL: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34 (letzter Zugriff am: 09. 12. 2021).
- European Commission (2023), *Single Market Compliance Space – Notified Bodies*, [online], verfügbar unter, URL: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance->

- space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34,notificationStatusId:1 (letzter Zugriff am: 25.09.2023).
- Ex, P. (2020), "Einführung einer europäischen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten – Inhalte und Kontext des Vorschlags der EU-Kommission", in: *Market Access im Gesundheitswesen*, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 239–249.
- Ex, P. und Balling, S. (2018), "Eine innovative Gesundheitsversorgung und die Rolle des G-BA", in: *Innovative Gesundheitsversorgung und Market Access - Beiträge für Entscheider und Akteure*, hrsg. von M. A. Pfannstiel, R. Jaeckel und P. Da-Cruz, Wiesbaden: Springer, S. 17–28.
- Faulbaum, F. (2019), *Methodische Grundlagen der Umfrageforschung*, Springer Fachmedien Wiesbaden.
- Fleßa, S., Klar, E., Leuchter, M., Löschner, U. und Thum, C. (2021), "Barrieren und Promotoren im Adoptionsprozess innovativer Implantattechnologie", in: *Strategien der Implantatentwicklung mit hohem Innovationspotenzial*, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 19–49.
- Föhl, U. und Friedrich, C. (2022), "Der Onlinefragebogen als empirische Erhebungsmethode", in: *Quick Guide – Onlinefragebogen*, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 1–11.
- Franzen, A. (2022), "Antwortskalen in standardisierten Befragungen", in: *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*, hrsg. von N. Baur und J. Blasius, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 1115–1126.
- Fritz, C. O., Morris, P. E. und Richler, J. J. (2012), "Effect size estimates: current use, calculations, and interpretation.", in: *Journal of experimental psychology: General* 141(1), S. 2–18.
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2023), *EU-HTA: G-BA koordiniert ab September parallele wissenschaftliche Beratungen für Hersteller*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1117/> (letzter Zugriff am: 22.09.2023).

- GebührenO – Gebührenordnung zu Beratungen nach §137h Ab. 6 SGB V (o. J.), *Anlage VII zum 2. Kapitel der Verfahrensordnung – Gebührenordnung zu Beratungen nach §137h Absatz 6 SGB V*, [PDF], verfügbar unter, URL: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5028/Anlage-VII_2-Kapitel-VerfO_Gebuehrenordnung-Beratung-137h.pdf (letzter Zugriff am: 11.12.2023).
- Gemke, G. (2017), “Die neue Medizinprodukteverordnung EU”, in: *Ästhetische dermatologie & kosmetologie* 9(3), S. 15–17.
- Gerlach, F. und Hinrichs, K. (2018), “Leistungsrecht in der Sozialwirtschaft”, in: *Sozialwirtschaft – Handbuch für Wissenschaft und Praxis*, hrsg. von K. Grunwald und A. Langer, Nomos Verlag, S. 159–167.
- GG – Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (2023), Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, Zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 19.12.2022 I 2478.
- Gößmann, A. (2019), “Grundlagen des Rechts und juristische Methodik”, in: *Wirtschaftsrecht*, 2, Gabler Springer, S. 1–49.
- Greving, B. (2009), “Messen und Skalieren von Sachverhalten”, in: *Methodik der empirischen Forschung*, hrsg. von S. Albers, D. Klapper, U. Konradt, A. Walter und J. Wolf, 3., überarbeitete und erweiterte Auflage, Gabler Verlag, S. 65–78.
- Groves, R. M. (2004), *Survey Errors Survey Cost P*, John Wiley und Sons.
- Grünberg, P. (2014), *Vertrauen in das Gesundheitssystem – Wie unterschiedliche Erfahrungen unsere Erwartungen prägen*, Springer Fachmedien Wiesbaden.
- Güntert, B. und Offermanns, G. (2002), “Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen unter sich verändernden Rahmenbedingungen”, in: *Der Krankenhausmanager: Praktisches Handbuch für Krankenhäuser und Einrichtungen des Gesundheitswesens*, hrsg. von W. Eiff, H. Fenger, A. Gillesen, A. Kerres, U. Mis, A. Raem und S. Winter, Bd. 16, Berlin: Springer, S. 1–34.

- Häckl, D. (2010), *Neue Technologien im Gesundheitswesen – Rahmenbedingungen und Akteure*, Gabler Verlag.
- Häder, M. und Häder, S. (2022), “Stichprobenziehung in der quantitativen Sozialforschung”, in: *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 425–441.
- Hastenteufel, M. und Renaud, S. (2019), “Die Grundlage: Medical Device Regulation (MDR)”, in: *Software als Medizinprodukt*, Springer, S. 7–40.
- Hauke, J. und Kossowski, T. (2011), “Comparison of values of Pearson’s and Spearman’s correlation coefficients on the same sets of data”, in: *Quaestiones geographicae* 30(2), S. 87–93.
- Hehr, A. (2020), *Das Verhältnis von Ökonomie und medizinischem Standard und seine Bedeutung für die Strafbarkeit*, Wiesbaden.
- Hering, T. (2021), “Quantitative Methoden in Prävention und Gesundheitsförderung”, in: *Forschungsmethoden in der Gesundheitsförderung und Prävention*, hrsg. von M. Niederberger und E. Finne, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 139–170.
- Hippel, E. v. (2005), “Democratizing innovation: The evolving phenomenon of user innovation”, in: *Journal für Betriebswirtschaft* 55(1), S. 63–78.
- Hlawatsch, A. und Krickl, T. (2022), “Einstellungen zu Befragungen”, in: *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*, hrsg. von N. Baur und J. Blasisu, 3. Auflage, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 969–976.
- Hoffmann, A. und Kersting, T. (2020), “Innovationen in der Krankenhausversorgung – NUB-Verfahren und Methodenbewertung”, in: *Market Access im Gesundheitswesen*, Springer, S. 191–208.
- IfM Bonn – Institut für Mittelstandsforschung Bonn (2021a), *KMU-Definition der Europäischen Kommission*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.ifm-bonn.org/definitionen/kmu-definition-der-eu-kommission> (letzter Zugriff am: 09.02.2021).

- IfM Bonn – Institut für Mittelstandsforschung Bonn (2021b), *KMU-Definition des IfM Bonn*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.ifm-bonn.org/definitionen-/kmu-definition-des-ifm-bonn> (letzter Zugriff am: 09. 02. 2021).
- Ikart, E. M. (2019), "Survey questionnaire survey pretesting method: An evaluation of survey questionnaire via expert reviews technique", in: *Asian Journal of Social Science Studies* 4(2), S. 1–17.
- Ilg, J. (2019), *Systematische Eignungsanalyse zum Einsatz additiver Fertigungsverfahren – Anwendung am Beispiel der Medizintechnik*, Springer-Verlag GmbH.
- Innovation Counsellors LLC (2016), *A Future at Risk: Economic Performance, Entrepreneurship, and Venture Capital in the U.S. Medical Technology Sector*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.medtechcorekpi.org.nz/file/file58203ef089e7d/open> (letzter Zugriff am: 20. 12. 2021).
- IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2020), *Allgemeine Methoden - Vision 6.0 vom 05.11.2020*, [PDF], verfügbar unter, URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-6-0_abgeloeset.pdf (letzter Zugriff am: 15. 04. 2021).
- IVDR – In Vitro Diagnostic Regulation (2017), *Verordnung (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission*.
- Jedinger, A. und Michael, T. (2022), "Interviewereffekte", in: *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*, hrsg. von N. Baur und J. Blasius, 3. Auflage, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 985–996.
- Kagermann, H., Süssenguth, F., Körner, J., Liepold, A. und Behrens, J. H. (2021), *Resilienz der Gesundheitsindustrien: Qualität und Versorgungssicherheit in komplexen Wertschöpfungsnetzwerken*, [PDF], verfügbar unter, URL: <https://www.acatech.de/publikation/resilienz-der-gesundheitsindustrien/download-pdf?lang=de> (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).

- KHEntgG – Krankenhausentgeltgesetz (2023), *Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412,1422)*, zuletzt geändert durch Artikel 3a des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 | Nr. 197).
- Kindler, M. und Menke, W. (2017), "Vorschriften für Medizinprodukte", in: *Medizintechnik: Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung*, hrsg. von R. Kramme, Bd. 5. Auflage, Berlin, Heidelberg: Springer, S. 35–54.
- Kirchberg, D. (2022), *Medizinprodukte sicher anwenden und betreiben - Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)*, Schlütersche Verlag.
- Klein, S. und Kraft, M. (2020), "Einteilung von Medizinprodukten", in: *Dubbel*, hrsg. von K.-H. Grote, B. Bender und D. Göhlich, Springer Berlin Heidelberg, S. 849–850.
- Klein, S., Kraft, M. und Spitzenberger, F. (2020), "Entwicklung und Marktzugang von Medizinprodukten", in: *Dubbel Taschenbuch für den Maschinenbau 3: Maschinen und Systeme*, hrsg. von B. Bender und D. Göhlich, Springer Berlin Heidelberg, S. 887–891.
- Kornmesser, S. (2020), "Wissenschaftliche Begriffsbildung", in: *Wissenschaftstheorie*, hrsg. von S. Kornmesser und W. Büttmeyer, J.B. Metzler Verlag, S. 103–119.
- Krebs, D. und Menold, N. (2022), "Gütekriterien quantitativer Sozialforschung", in: *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*, hrsg. von N. Baur und J. Blasius, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 549–565.
- Kuckartz, U., Rädiker, S., Ebert, T. und Schehl, J. (2013), *Statistik – Eine verständliche Einführung*, 2., überarbeitete Auflage, VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Land, B., Lauer, W. und Stöblein, E. (2018), "Organisatorische und rechtliche Aspekte", in: *Medizinische Physik Grundlagen: Bildgebung - Therapie - Technik*, hrsg. von W. Schlegel, C. Karger und O. Jäkel, Berlin, Heidelberg: Springer, S. 77–88.
- Landau, H. (2009), "Gesundheit als Staatsziel – Verfassungsrecht und Staatsaufgaben", in: *Volkskrankheiten*, hrsg. von V. Schumpelick und B. Vogel, Herder, S. 589–602.
- Lauer, W., Löbker, W. und Höfgen, B. (2021), "Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Bewertung der Erstattungsfähigkeit mittels DiGA-Fast-Track-Verfahrens im Bundesinstitut

- für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)”, in: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 64(10), S. 1232–1240.
- Lauer, W., Stöblein, E., Brinker, A. und Broich, K. (2014), “Medizinprodukte – Regulatorischer Rahmen und Beitrag des BfArM zur sicheren Anwendung”, in: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 57(12), S. 1355–1361.
- Liamputtong, P. (2019), “Qualitative Inquiry”, in: *Handbook of Research Methods in Health Social Sciences*, Springer Singapore, S. 9–25.
- Lux, T. (2017), “E-Health – Begriff und Abgrenzung”, in: *E-Health-Ökonomie*, hrsg. von S. Müller-Mielitz und T. Lux, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 3–22.
- MacFarland, T. W. und Yates, J. M. (2016), *Mann-Whitney U Test*, 4, Springer International Publishing, S. 103–132.
- Maresova, P., Rezny, L., Peter, L., Hajek, L. und Lefley, F. (2021), “Do Regulatory Changes Seriously Affect the Medical Devices Industry? Evidence From the Czech Republic”, in: *Frontiers in Public Health* 9.
- Mayring, P. (2020), “Qualitative Forschungsdesigns”, in: *Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie*, hrsg. von G. Mey und K. Mruck, 2., erweiterte und überarbeitete Auflage, Bd. 2: Design und Verfahren, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 3–17.
- MDD – Medical Device Directive (1993), *Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD)*, (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).
- MDR – Medical Device Regulation (2017), *Verordnung (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates*.
- Menean, F., Menean, N., Rometsch, F., Großmann, M. und Becker, T. (2020), “Maßnahmen zur Umsetzung der europäischen Medical Device Regulation bei klein- und mittelständischen Herstellern von Medizinprodukten”, in: *Consulting im Gesundheitswesen*, hrsg. von

- M. A. Pfannstiel, C. Rasche, A. B. von Reinersdorff, B. Knobloch und D. Fink, Springer Fachmedien Wiesbaden, Kap. 10, S. 179–200.
- Moosbrugger, H. und Kelava, A. (2020), “Qualitätsanforderungen an Tests und Fragebogen („Gütekriterien“)", in: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*, hrsg. von H. Moosbrugger und A. Kelava, 3., vollständig neu bearbeitete, erweiterte und aktualisierte Auflage, Springer Berlin Heidelberg, S. 13–38.
- MPDG – Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (2022), *Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938)*.
- MPG – Medizinproduktegesetz (2020), *Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328)*.
- MTD-Verlag (2018), *MDR und HTA – EU-Kommissar in Tuttlingen*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.mtd.de/aktuell/983-mdr-und-hta> (letzter Zugriff am: 19. 08. 2021).
- Mühlbacher, A. und Juhnke, C. (2016), *Adaptive Nutzenbewertung für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Klassen – Die Abwägung von Patientennutzen, Evidenz und Zugang*, Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Müller, M. L. (2011), “Zur Nutzenbewertung im Gesundheitswesen”, in: *Die gesunde Gesellschaft*, hrsg. von P. Hensen und C. Kölzer, Springer, S. 63–78.
- Newhouse, J. P. (1992), “Medical Care Costs: How Much Welfare Loss?”, in: *Journal of Economic Perspectives* 6(3), S. 3–21.
- OECD – Organisation for Economic and Co-operation and Development (2020), *Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP) europäischer Länder im Jahr 2021 bis 2019*, [online], verfügbar unter, URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/248284/umfrage/anteil-der-gesundheitsausgaben-am-bruttoinlandsprodukt-ausgewaehlter-laender-europas/> (letzter Zugriff am: 10. 02. 2021).

- Offermanns, G. (2011), *Prozess- und Ressourcensteuerung im Gesundheitssystem: neue Instrumente zur Steigerung von Effektivität und Effizienz in der Versorgung*, Berlin: Springer-Verlag.
- Panreck, I.-C. (2018), "Sozialstaat", in: *Handbuch Staat*, hrsg. von R. Voigt, Springer, S. 361–370.
- Pflüger, F. (2009), "GKV-Kostentragung für Medizinprodukte in klinischen Prüfungen", in: *Medizin und Haftung*, Springer, S. 405–414.
- Plugmann, P. (2018), "Innovationsumgebungen außerhalb des Unternehmens – der Lead-User-Ansatz am Beispiel der Medizintechnikindustrie", in: *Innovationsumgebungen gestalten - Impulse für Start-ups und etablierte Unternehmen im globalen Wettbewerb*, hrsg. von P. Plugmann, Springer Fachmedien Wiesbaden, Kap. 3, S. 37–56.
- Plugmann, P. (2020), *Innovationsförderung für den Wettbewerb der Zukunft - Wirtschaft. Zukunft. Gesundheit*. Wiesbaden: Springer Gabler.
- Poos, U. und Edelhäuser, R. (2014), "Fokus Benannte Stellen – Neue Anforderungen an die Benennung und Überwachung", in: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 57(12), S. 1362–1367.
- Raab, S. und Weiß, J.-P. (2004), "Wachstumsmarkt Medizintechnik: Deutschland im internationalen Wettbewerb", in: *DIW Wochenbericht* 71(48), S. 739–748.
- Raddatz, A. (2019), "Nutzenbewertung von innovativen Medizinprodukten – Die Grenzen in der Trennbarkeit von Methoden- und Produktbewertung am Beispiel der „kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM)“", in: *Market Access im Gesundheitswesen – Hürden und Zugangswege zur Gesundheitsversorgung*, hrsg. von M. A. Pfannstiel, R. Jaeckel und P. Da-Cruz, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 169–189.
- Rauh, J. (2020), "Methodologie und Methoden in der Geographischen Handelsforschung – Eine Einführung", in: *Geographische Handelsforschung*, hrsg. von C. Neiberger und B. Hahn, Springer Berlin Heidelberg, S. 263–272.

- Rogelberg, S. G., Fisher, G. G., Maynard, D. C., Hakel, M. D. und Horvath, M. (2001), "Attitudes toward surveys: Development of a measure and its relationship to respondent behavior", in: *Organizational Research Methods* 4(1), S. 3–25.
- Rohde, H. M., Rosery, H. und Böhler, Y.-B. (2017), "GKV-VSG in der deutschen Medizinprodukte-Industrie", in: *Pharm. Ind* 79(5), S. 629–636.
- Rosenbrock, R. und Gerlinger, T. (2014), "Gesundheitspolitik", in: *Medizinökonomie 1*, hrsg. von C. Thielscher, 3. Auflage, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 159–224.
- Rossmann, G. B. und Rallis, S. F. (2011), *Learning in the field: An introduction to qualitative research*, 3. Auflage, Sage.
- Rottleuthner, H. und Rottleuthner-Lutter, M. (2010), "Recht und Kausalität", in: *Wie wirkt Recht?*, hrsg. von M. Cottier, J. Estermann und M. Wrase, Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, S. 17–42.
- Schäfer, K. (2014), *Marktbereinigung bei den Medizinprodukte-Zulassungsstellen*, [online], verfügbar unter, URL: <https://www.devicemed.de/marktbereinigung-bei-den-medizinprodukte-zulassungsstellen-a-445089/> (letzter Zugriff am: 26.08.2021).
- Schiergens, T. S., Siemel, W. G. R. und Werner, J. (2020), "Implementierung neuer Technologien unter ökonomischen Gesichtspunkten im DRG-System", in: *Der Chirurg* 91(7), S. 561–566.
- Schreiber, C. E. und Kreymann, B. (2018), "Vom 1-Mann-Start-up zum voll QM-zertifizierten Medizintechnikunternehmen", in: *Entrepreneurship im Gesundheitswesen II*, hrsg. von M. A. Pfannstiel, P. Da-Cruz und C. Rasche, Springer Fachmedien Wiesbaden, Kap. 5, S. 67–89.
- Schubert, T. (2019), "Nutzenbewertung in der Medizintechnik", in: *Market Access in der Medizintechnik*, hrsg. von T. Schubert und T. Vogelmann, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 63–91.
- Schubert, T. und Vogelmann, T. (2019), *Market Access in der Medizintechnik*, hrsg. von T. Schubert und T. Vogelmann, Springer Fachmedien Wiesbaden.
- Schudnat, C. von, Schoeneberg, K.-P. und Albors-Garrigos, J. (2021), "Marketing-Controlling in Unternehmen der Medizintechnik", in: *Handbuch Marketing-Controlling*, hrsg. von C.

- Zerres, 5., erweiterte und überarbeitete Auflage, Springer Gabler Berlin Heidelberg, S. 673–694.
- Seistock, D., Bunina, A. und Aden, J. (2020), “Der t-, Welch- und U-Test im psychotherapie-wissenschaftlichen Forschungskontext – Empfehlungen für Anwendung und Interpretation”, in: *SFU Forschungsbulletin* 8(1), S. 87–105.
- SGB V – Sozialgesetzbuch, fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung (2023), Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, zuletzt geändert durch Art. 9 G v. 16.8.2023 | Nr. 217.
- Simic, T. (2019), “Wie die frühe Nutzenbewertung nach §137h SGB V und die MDR die Marktzugangsanforderungen erweitern”, in: *Market Access in der Medizintechnik*, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 93–128.
- Simon, M. (2017), *Das Gesundheitssystem in Deutschland*, Bd. 6. Auflage, Bern: Hogrefe.
- Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. (2020a), “Die deutsche Medizintechnik-Industrie”, in: *SPECTARIS Jahrbuch 2020/2021*, [PDF], verfügbar unter, URL: https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/SPECTARIS_Jahrbuch2020-21_11-2020_Lesezeichen_3.pdf (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. (2020b), *Anzahl der Beschäftigten in der Branche Medizintechnik in Deutschland in den Jahren 2004 bis 2019 (in 1.000)*, [online], verfügbar unter, URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/30062/umfrage/medizintechnik-beschaeftigte-in-deutschland-seit-2004/> (letzter Zugriff am: 10. 02. 2021).
- Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. (2020c), *Umsatz der deutschen Industrie für Medizintechnik im Ausland von 2003 bis 2019 (in Milliarden Euro)*, [online], verfügbar unter, Statista, URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/30717/umfrage/deutsche-medizintechnik-industrie-umsatz-im-ausland/> (letzter Zugriff am: 10. 02. 2021).

- Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. (2020d), *Umsatz der deutschen Industrie für Medizintechnik im Inland in den Jahren 2003 bis 2019 (in Milliarden Euro)*, [online], verfügbar unter, URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/30711/umfrage/deutsche-medizintechnik-industrie-umsatz-im-inland> (letzter Zugriff am: 10. 02. 2021).
- Spectaris – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. (2022), “Die deutsche Medizintechnik-Industrie”, in: *SPECTARIS Jahrbuch 2022/2023*, [PDF], verfügbar unter, URL: https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/SPECTARIS_Jahrbuch_2022-2023_01-2023_Lesezeichen_3.pdf (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- Stallberg, C. (2019), “Disease Interception als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung? – Juristische Herausforderung und Perspektiven”, in: *Disease Interception – Implikationen einer frühen Diagnose und Krankheitsunterbrechung für Medizin und Gesellschaft*, hrsg. von F. Jessen und C. Bug, Bonn: eRelation AG - Content in Health, S. 199–215.
- Stoebel, J. (2019), “Industrieökonomische Chancen und Herausforderungen der neuen Regulierungsansätze für Medizinprodukte”, in: *Medizinprodukte: Ökonomie der Regulatorik: Qualität – Sicherheit – Wirtschaftlichkeit als Herausforderung für Akteure*, hrsg. von H. Rebscher, J. Stoebel und J. Zerth, Heidelberg, Neckar: medhochzwei Verlag, S. 43–66.
- Taylor, S. J., Bogdan, R. und DeVault, M. (2015), *Introduction to qualitative research methods: A guidebook and resource*, John Wiley & Sons.
- Tunder, R. (2020), “Market Access Management – Konzeption und Prozess”, in: *Market Access Management für Pharma- und Medizinprodukte*, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 3–35.
- Urban, G. L. und Hippel, E. von (1988), “Lead User Analyses for the Development of New Industrial Products”, in: *Management Science* 34(5), S. 569–582.
- VerfO – Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (2023), *Verfahrensordnung des Gemeinsames Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009, in Kraft getreten am 01. April 2009;*

- zuletzt geändert durch den Belusst vom 20. Juli 2023, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 07.11.2023 B1, in Kraft getreten am 08. November 2023, [PDF], verfügbar unter, URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3280/VerfO_2023-07-20_iK_2023-11-08.pdf (letzter Zugriff am: 11. 12. 2023).
- VO 2020/561 – Europäische Parlament und Rat der EU (2020), *Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen*, [PDF], verfügbar unter, Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union, URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj> (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- VO 2023/607 – Europäische Parlament und Rat der EU (2023), “Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika”, in: *Amtsblatt der Europäischen Union*, [PDF], verfügbar unter, URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj> (letzter Zugriff am: 04. 12. 2023).
- Voigt, K.-I., Müller, J. M., Veile, J. W., Becker, W. und Stradtman, M. (2019), “Industrie 4.0 – Risiken für kleine und mittlere Unternehmen”, in: *Geschäftsmodelle in der digitalen Welt*, hrsg. von W. Becker, B. Eierle, A. Fliaster, B. Ivens, A. Leischnig, A. Pflaum und E. Sucky, Springer Fachmedien Wiesbaden, Kap. 26, S. 517–538.
- Wagner-Schelewsky, P. und Hering, L. (2022), “Online-Befragung”, in: *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*, hrsg. von N. Baur und J. Blasius, 3. Auflage, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 1051–1065.
- Weichbold, M. (2022), “Pretests”, in: *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*, hrsg. von N. Baur und J. Blasius, 3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 443–451.

- Weilert, A. K. (2015), "Gewährleistungsstaat und Gesundheitsverantwortung", in: *Gesundheitsverantwortung zwischen Markt und Staat*, hrsg. von A. K. Weilert, Nomos, S. 109–122.
- Welker, M. (2019), "Computer- und onlinegestützte Methoden für die Untersuchung digitaler Kommunikation", in: *Handbuch Online-Kommunikation*, Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 531–572.
- Wente, M. N., Marquard, T., Prestel, R., Möller, J. und Knaebel, H.-P. (2016), "Aktuelle und zukünftige Innovationsbarrieren für die Medizintechnik", in: *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 21(2), S. 98–102.
- Wille, E. (2014), "Herausgeberkommentar – Die Zulassung von Medizinprodukten kritisch betrachtet", in: *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 19(06), S. 246–247.
- Willhöft, C. (2018), "Innovative Medizinprodukte und Market Access", in: Hrsg. von M. A. Pfannstiel, R. Jaekel und P. Da-Cruz, Gabler, Betriebswirt.-Vlg, Kap. Innovative Gesundheitsversorgung und Market Access, S. 165–177.
- Wilson, L. A. (2019), "Quantitative Research", in: *Handbook of Research Methods in Health Social Sciences*, hrsg. von P. Liamputtong, Springer Singapore, S. 27–49.
- Winkler, O. (2020), "Market Access von Medizinprodukten", in: *Market Access Management für Pharma- und Medizinprodukte*, hrsg. von R. Tunder, Springer Fachmedien Wiesbaden, Kap. 26, S. 459–479.
- Witzel, I. (2019), *Corporate Responsibility Innovationen und Stakeholderkommunikation*, Springer.
- Wolf, K., Dettloff, M. und Egger, B. (2017), "Hochrisiko-Medizinprodukte in der GKV", in: *Gesundheits- und Sozialpolitik* 71(3/4), S. 75–83.
- Worf, K., Tränkner, N. und Wilke, M. (2020), "Evidenzbasierte Medizin in Deutschland – Zugangssteuerung oder Innovationsbremse für Medizinprodukte?", in: *Market Access im Gesundheitswesen*, Springer, S. 135–167.

A Anhang – Datensatzanpassungen

Nachfolgend werden die Anpassungen des Rohdatensatzes chronologisch in einzelnen Schritten dargelegt. Die Benennungen der aufgeführten Ergänzungen und Items richten sich nach den Item-Codes der verwendeten Plattform *LimeSurvey*. Für die in der Arbeit verwendeten Auswertungen und Darstellungen sind diese nicht von Relevanz werden daher nicht im Detail erläutert.

1. Datensatz-ID 75: Entfernung des Datensatzes aufgrund fehlender Angaben
→ Unvollständigkeit
2. Ergänzung G00E1: Prüfung auf Verwendbarkeit hinsichtlich Vollständigkeit des Datensatzes + Mitarbeiteranzahl weniger als 500 + MP-Hersteller
→ Erfüllung der Einschlusskriterien zur weiteren Auswertung
3. Ergänzung G00E2: Darstellung des mittleren Umsatzes
→ Intervallangaben in Originaldaten als Mittelwert-Angabe des Umsatzes umkodiert zur weiteren Interpretation (Abweichungen nach oben und unten möglich)
4. Ergänzung G01E1: Angabe ob (irgendeine) Qualifikation zur Stellenneubesetzung notwendig ist
→ Einstellungskriterium (irgendein) Schulabschluss und/oder (irgendein) akademischer Abschluss
5. Ergänzung G01E2: Filter, ob eine schulische Qualifikation gesucht wird
→ Antwort „Ja“ bei Frage G01Q113[1-3] als notwendige Voraussetzung definiert
6. Ergänzung G01E3: Filter, ob eine akademische Qualifikation gesucht wird
→ Antwort „Ja“ bei Frage G01Q113[4-6] als notwendige Voraussetzung definiert
7. Ergänzung G01E4: Filter, ob (irgendeine) Berufserfahrungsausprägung gesucht wird
→ mit und/oder ohne Berufserfahrung

8. Ergänzung G01E5: Wertermittlung der Mindestberufserfahrung
→ für weitere Auswertung wurde linker Rand der Antwortmöglichkeiten (Intervallangaben) als Mindestanforderung definiert
9. Datensatz-ID 40: Angabe „N/A“ bei Item G02Q21 wurde auf „Nein“ geändert
→ Änderung erfolgte aufgrund der Beantwortung von Item G02Q21F2
10. Item G02Q21F2: bei Antwort „Sonstiges“ und Wertangabe
→ Übertrag der Eintragung in entsprechendes Intervall
11. Item G02Q21F2: Nachtrag der Antwort „100%“, wenn bei Item G02Q21 Antwort „Ja“ angegeben wurde
12. Datensatz-ID 40: Nachtrag von „N/A“ bei Item G02Q21F2
13. Ergänzung G02E1: Überprüfung der Konsistenz der getroffenen Auswahl mittels Formel
→ Konsistenz der Auswahl *bereits zertifizierte Risikoklassen zu vertriebene Risikoklassen*
14. Umkodierung Matrix-Tabellen: Textwerte der Likertskala durch Zahlenwerte ersetzt gem. Abbildung 2
→ Matrix G03Q31, G04 und G05
15. Item G03Q38: ausgefüllte Kommentarfelder (Textwerte) durch Zahlenwerte ersetzt
→ Angaben wurden als %-Angaben eingetragen und in interpretationsfähige Zahlenwert übertragen
16. Ergänzung G03E1: Einfügung einer Formel, um ausgewerteten Wert zu ergänzen
→ prozentuale Übersteigerung als Zahl; unter Einbezug der Items G03Q39, G03Q39F1 und G03Q39F1
17. Datensatz-ID 68: Textantwort für Item G03E1 als Zahlenwert 200% interpretiert
18. Ergänzung G03E2: Einfügung einer Formel, um ausgewerteten Wert zu ergänzen
→ prozentuale Produktpreissteigerungen als Zahl; unter Einbezug der Items G03Q310, G03Q310F1 und G03Q310F1

B Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey

Die nachfolgenden Abbildungen zeigen die Darstellung der durchgeführten „*Umfrage zur Medical Device Regulation*“ auf der Plattform LimeSurvey.

Willkommenstext:



Umfrage zur Medical Device Regulation

Sehr geehrte Teilnehmerin,
sehr geehrter Teilnehmer,

dieser Fragebogen ist im Rahmen meines Promotionsvorhabens entstanden und zielt darauf ab, den ökonomischen Einfluss der Medical Device Regulation (im Folgenden "MDR" genannt) auf Medizprodukte-Hersteller zu untersuchen.
Mein Name ist Iris Ruckdäschel und ich bin wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl VWL III - insb. Finanzwissenschaft - der Universität Bayreuth.
Sie beantworten als Facheuerte Fragen zu unterschiedlichen Themenbereichen, welche im Zusammenhang mit der Ausgangsfragestellung stehen. Der Balken am oberen Bildschirmrand zeigt Ihren aktuellen Bearbeitungsstand an.
Die Beantwortung aller Fragen wird **ca. 15-20 Minuten** Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Sie sind Sie gewiss, dass alle Antworten sowie deren Verwendung vollständig **anonymisiert** sind und **keine Rückschlüsse auf Ihre Person sowie das Unternehmen zulassen**.
Die generierten Daten werden ausschließlich im Rahmen dieser Promotion verwendet und nicht an Dritte weitergegeben. Nach Abschluss der Promotion wird der Datensatz gelöscht sowie der zugrundeliegende Fragebogen vernichtet. Zudem besteht kein Kooperationsverhältnis zu anderen Akteuren in diesem Zusammenhang.

Falls Sie an einer Ergebniszusammenfassung interessiert sind, können Sie sich gerne an mich wenden: iris.ruckdaeschel@uni-bayreuth.de
Die Zusammenfassung werde ich Ihnen nach Abschluss der Auswertungen (ca. 4. Quartal 2023) zukommen lassen.
Auch bei Fragen zur Umfrage oder technischen Störungen wenden Sie sich bitte an mich, damit ein reibungsloser Ablauf erreicht werden kann.

Für Ihre Teilnahme bedanke ich mich herzlich. Sie tragen damit wesentlich zum Erfolg meines Vorhabens bei.
Mit freundlichen Grüßen
Iris Ruckdäschel



Kontakt:
Iris Ruckdäschel
Universität Bayreuth - VWL III
Prof. Dr. Volker Ullrich
95440 Bayreuth
Telefon: 0921 55-6304
E-Mail: iris.ruckdaeschel@uni-bayreuth.de

Hinweis:
Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird in dieser Umfrage stets das generische Maskulinum verwendet.
Die hier verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter gleichermaßen.

Weiter

Abschlusstext:



Für Ihre Beteiligung an der Umfrage bedanke ich mich
herzlich bei Ihnen.

Falls Sie noch Fragen haben, können Sie mich gerne unter der folgenden E-Mail Adresse kontaktieren:
iris.ruckdaeschel@uni-bayreuth.de



B Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey

Allgemeiner Teil:



2%

Wie viele Mitarbeiter beschäftigt das Unternehmen?

- 1 bis 9 Mitarbeiter
- 10 bis 49 Mitarbeiter
- 50 bis 249 Mitarbeiter
- 250 bis 500 Mitarbeiter
- mehr als 500 Mitarbeiter

Bitte geben Sie Ihre berufliche Position im Unternehmen an?

- Inhaber
- Geschäftsführer
- Leitender Angestellter
- Angestellter

Ist das Unternehmen Hersteller von Medizinprodukten im Sinne der MDR?

Ja Nein

Welche Abteilung im Unternehmen leiten Sie?

In welcher Abteilung arbeiten Sie und was ist dort Ihre Aufgabe?

Ist das Unternehmen Hersteller von Medizinprodukten im Sinne der MDR?

Ja Nein

Produkte welcher Risikoklassifikation produziert Ihr Unternehmen?
- Mehrfachnennungen hier möglich -

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse I | <input type="checkbox"/> Risikoklasse IIa |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse IIb | <input type="checkbox"/> Risikoklasse IIb |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse III | <input type="checkbox"/> Risikoklasse III |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse IV | |

B Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey

Für welche Einsatzgebiete werden diese Produkte hergestellt?
- Mehrfachnennungen hier möglich -

| | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Chirurgische Instrumente | <input type="checkbox"/> Pädiatrie | <input type="checkbox"/> Ophthalmologie |
| <input type="checkbox"/> Medizinische Hilfsgüter | <input type="checkbox"/> Pneumologie und Schlafmedizin / Anästhesie | <input type="checkbox"/> Zahnmedizin |
| <input type="checkbox"/> Medizinische Software / Apps | <input type="checkbox"/> Neurologie | <input type="checkbox"/> MRT |
| <input type="checkbox"/> Viszeralchirurgie | <input type="checkbox"/> Kreislaufsystem / Kardiologie | <input type="checkbox"/> PET/CT |
| <input type="checkbox"/> Unfallchirurgie | <input type="checkbox"/> Gastroenterologie / Hepatologie | <input type="checkbox"/> CT |
| <input type="checkbox"/> Gefäßchirurgie | <input type="checkbox"/> Nephrologie / Urologie | <input type="checkbox"/> Ultraschallgeräte |
| <input type="checkbox"/> Thoraxchirurgie | <input type="checkbox"/> Endokrinologie / Diabetes | <input type="checkbox"/> Sonstige Anwendungsgebiete: |
| <input type="checkbox"/> Kinderchirurgie | <input type="checkbox"/> Geburtshilfe / Gynäkologie einschli. Reproduktionsmedizin | <input type="text"/> |

Werden in Ihrem Unternehmen medizinische Sonderanfertigungen hergestellt?

Ja Nein

Für welchen Bereich stellen Sie Sonderanfertigungen her?

Wie hoch war in etwa der Jahresumsatz des Unternehmens im Jahr 2022?

Zurück

Weiter

Personal:



16%

Personalbedarf im Rahmen der MDR-Einführung
Nehmen Sie zu den folgenden Aussagen bitte eine Einschätzung vor:

| | Trifft zu | Trifft nicht zu | Keine Angabe |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Ihr Unternehmen verfügt über mindestens eine Person, welche für die Einhaltung der Regularienvorschriften (gem. Artikel 15 Abs. 1 MDR) verantwortlich ist. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Diese Person hat sich durch Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regularienfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten für diese Stellung qualifiziert (gem. Art. 15 Abs. 1a MDR). | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Diese Person weist vier Jahre Berufserfahrung in Regularienfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten auf (gem. Art. 15 Abs. 1b MDR). | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Kleinst- und Kleinunternehmen
Nehmen Sie bitte zu den folgenden Aussagen eine Einschätzung vor:

| | Trifft zu | Trifft nicht zu | Keine Angabe |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Kleinst- und Kleinunternehmen sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regularienvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben, sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können. Von dieser Regelung machen wir Gebrauch (gem. Art. 15 Abs. 2 MDR). | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Aktuell steht im Unternehmen keine für die Einhaltung der Regularienvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung. Eine interne Stellenbesetzung ist geplant. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Aktuell steht im Unternehmen keine für die Einhaltung der Regularienvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung. Eine interne Stellenbesetzung ist auch weiterhin nicht geplant. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

B Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey

Personalgenerierung im Rahmen der MDR-Einführung
Nehmen Sie bitte eine Einschätzung zu folgenden Aussagen vor:

| | Trifft zu | Trifft nicht zu | Keine Angabe |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Die Aufgabe zur Überwachung der Einhaltung der Regelungsvorschriften gem. MDR habe ich selbst inne. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Durch die Vorgaben der MDR sowie deren Umsetzung werden im Unternehmen generell mehr Mitarbeiter benötigt. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Es wurden mehrere Stellen geschaffen, um die Sicherstellung der Einhaltung der MDR-Vorschriften zu gewährleisten. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Die Aufgabe zur Überwachung der MDR-Vorschriften wurden in ein anderes Tätigkeitsprofil integriert und somit keine neue Stelle geschaffen. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Für die Stellenbesetzung zur Überwachung der MDR-Vorschriften kommt nur eine unternehmensinterne Besetzung in Frage. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Für die Stellenbesetzung zur Überwachung der MDR-Vorschriften wurde auf dem externen Arbeitsmarkt nach der passenden Besetzung gesucht. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Die Suche nach einer qualifizierten Person zur Überwachung der MDR-Vorschriften ist noch nicht abgeschlossen. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Zur Stellenbesetzung werden folgende Einstellungskriterien als zwingend vorausgesetzt:
- Mehrfachnennungen hier möglich -

Qualifizierender Hauptschulabschluss Bachelor-Abschluss mit Berufserfahrung
 Mittlere Reife Master-Abschluss ohne Berufserfahrung
 Abitur Promotion

In welchem Bereich soll die Berufserfahrung vorliegen?

Wie viele Jahre Berufserfahrung sollen vorliegen?

1 - 3 Jahre
 3 - 5 Jahre
 mehr als 5 Jahre
 Sonstiges:

Wie viele Wochen hat die Suche nach einer geeigneten qualifizierten Person zur Überwachung der Einhaltung der MDR-Vorschriften in Anspruch genommen?

1 - 4 Wochen
 5 - 8 Wochen
 9 - 12 Wochen
 mehr als 12 Wochen
 Sonstiges:

Wie hoch schätzen Sie den finanziellen Aufwand für die Stellenbesetzung (gesamter Prozess) einer qualifizierten Person zur Überwachung der Einhaltung der MDR-Vorschriften ein?

B Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey

Produkt:



Alle Bestandsprodukte sind bereits MDR-zertifiziert.

Ja Nein

Wie viel Prozent der Bestandsprodukte haben bereits eine MDR-Zertifizierung?

Bitte auswählen...

Welche Produktriskoklassen sind bereits MDR-zertifiziert?
- Mehrfachnennungen hier möglich -

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse I | <input type="checkbox"/> Risikoklasse IIa |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Is | <input type="checkbox"/> Risikoklasse IIb |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Im | <input type="checkbox"/> Risikoklasse II |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Ir | |

Für noch nicht MDR-zertifizierte Bestandsprodukte ist folgendes Vorgehen geplant:
Nennen Sie bitte zu den ausgewählten Punkten die betroffene Risikoklasse der Produkte.
(Beispiel: Auswahl "Keine Zertifizierung geplant" → Ib, II)
- Mehrfachauswahl hier möglich -

| | |
|---|----------------------|
| <input type="checkbox"/> Keine Zertifizierung geplant | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Nutzung der Übergangsregelung | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Zertifizierungsprozess bereits gestartet | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Keine weitere Produktion einzelner Produkte | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Keine weitere Produktion ganzer Produktlinien | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Keine weitere Produktion eines kompletten Sortiments | <input type="text"/> |

Wir haben bereits die Produktion von Bestandsprodukten eingestellt.

Ja Nein

Welches Einsatzgebiet war von der Einstellung der Produktion des Produkts betroffen?
- Mehrfachauswahl hier möglich -

| | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Chirurgische Instrumente | <input type="checkbox"/> Pädiatrie | <input type="checkbox"/> Ophthalmologie |
| <input type="checkbox"/> Medizinische Hilfsgüter | <input type="checkbox"/> Pneumologie und Schlafmedizin / Anästhesie | <input type="checkbox"/> Zahnmedizin |
| <input type="checkbox"/> Medizinische Software / Apps | <input type="checkbox"/> Neurologie | <input type="checkbox"/> MRT |
| <input type="checkbox"/> Viszeralchirurgie | <input type="checkbox"/> Kreislaufsystem / Kardiologie | <input type="checkbox"/> PET-CT |
| <input type="checkbox"/> Unfallchirurgie | <input type="checkbox"/> Gastroenterologie / Hepatologie | <input type="checkbox"/> CT |
| <input type="checkbox"/> Gefäßchirurgie | <input type="checkbox"/> Nephrologie und Urologie | <input type="checkbox"/> Ultraschallgeräte |
| <input type="checkbox"/> Thoraxchirurgie | <input type="checkbox"/> Endokrinologie / Diabetes | <input type="checkbox"/> Sonstige Anwendungsgebiete: |
| <input type="checkbox"/> Kinderchirurgie | <input type="checkbox"/> Geburtshilfe / Gynäkologie einschl. Reproduktionsmedizin | <input type="text"/> |

B Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey

Welche Risikoklassen sind von der Einstellung der Produktion betroffen?
- Mehrfachnennungen hier möglich -

| | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse I | <input type="checkbox"/> Risikoklasse Ia |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Is | <input type="checkbox"/> Risikoklasse Ib |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Im | <input type="checkbox"/> Risikoklasse II |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Ir | |

Welche Gründe können Sie für die Einstellung der Produktion nennen?
- kurze Stichpunkte genügen -

Bei Produkten, welche die MDR Standards nicht erfüllen, plant das Unternehmen:

Nachbesserung zur Erreichung des MDR-Standards

Einstellung der Produktion und Aberkauf der Produktbestände

Sonstiges Vorgehen:

Ist die Entwicklung neuer, innovativer Medizinprodukte geplant?

Ja Nein

Welche Gründe liegen vor, dass keine neuen Produkte geplant sind?
- kurze Stichpunkte genügen -

Ist die Entwicklung neuer, innovativer Medizinprodukte geplant?

Ja Nein

Für welche Risikoklassen werden neue Produkte geplant?
- Mehrfachnennungen hier möglich -

| | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse I | <input type="checkbox"/> Risikoklasse Ia |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Is | <input type="checkbox"/> Risikoklasse Ib |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Im | <input type="checkbox"/> Risikoklasse II |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Ir | |

Für welches Einsatzgebiet sollen neue Produkte entwickelt werden?
- Mehrfachauswahl hier möglich -

| | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Chirurgische Instrumente | <input type="checkbox"/> Pädiatrie | <input type="checkbox"/> Ophthalmologie |
| <input type="checkbox"/> Medizinische Hilfsgüter | <input type="checkbox"/> Pneumologie und Schlafmedizin / Anästhesie | <input type="checkbox"/> Zahnmedizin |
| <input type="checkbox"/> Medizinische Software / Apps | <input type="checkbox"/> Neurologie | <input type="checkbox"/> MRT |
| <input type="checkbox"/> Viszeralchirurgie | <input type="checkbox"/> Kreislaufsystem / Kardiologie | <input type="checkbox"/> PET-CT |
| <input type="checkbox"/> Unfallchirurgie | <input type="checkbox"/> Gastroenterologie / Hepatologie | <input type="checkbox"/> CT |
| <input type="checkbox"/> Gefäßchirurgie | <input type="checkbox"/> Nephrologie und Urologie | <input type="checkbox"/> Ultraschallgeräte |
| <input type="checkbox"/> Thoraxchirurgie | <input type="checkbox"/> Endokrinologie / Diabetes | <input type="checkbox"/> Sonstige Anwendungsgebiete: |
| <input type="checkbox"/> Kinderchirurgie | <input type="checkbox"/> Geburtshilfe / Gynäkologie einsch. Reproduktionsmedizin | <input type="text"/> |

B Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey

Die Zertifizierung neuer Produkte wurde bereits erfolgreich durchgeführt.

Ja Nein

Für welche Risikoklassen wurde der Zertifizierungsprozess bereits durchgeführt?
- Mehrfachnennungen hier möglich -

Risikoklasse I Risikoklasse Ia
 Risikoklasse Is Risikoklasse Ib
 Risikoklasse Im Risikoklasse II
 Risikoklasse Ir

Für welches Einsatzgebiet ist der Zertifizierungsprozess bereits durchgeführt worden?
- Mehrfachauswahl hier möglich -

Chirurgische Instrumente Pädiatrie Ophthalmologie
 Medizinische Hilfsgüter Pneumologie und Schlafmedizin / Anästhesie Zahnmedizin
 Medizinische Software / Apps Neurologie MRT
 Viszeralchirurgie Kreislaufsystem / Kardiologie PET-CT
 Unfallchirurgie Gastroenterologie / Hepatologie CT
 Gefäßchirurgie Nephrologie und Urologie Ultraschallgeräte
 Thoraxchirurgie Endokrinologie / Diabetes Sonstige Anwendungsgebiete:
 Kinderchirurgie Geburtshilfe / Gynäkologie einschl. Reproduktionsmedizin

Die Zertifizierung neuer Produkte wurde bereits erfolgreich durchgeführt.

Ja Nein

Welche Gründe liegen vor, dass noch keine Zertifizierung neuer Produkte abgeschlossen wurde?
- kurze Stichpunkte genügen -

B Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey

Finanzen:



Finanzmittelbedarf im Rahmen der MDR-Einführung
Nehmen Sie zu den folgenden Aussagen bitte eine Einschätzung vor:

| | Trifft zu | Trifft eher zu | Teil Teils | Trifft eher nicht zu | Trifft nicht zu |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Für die Umsetzung der MDR-Anforderungen müssen zusätzliche finanzielle Mittel aufgewendet werden. | <input type="radio"/> |
| Veränderungen der Prozesse belasten das Unternehmen stärker, als andere Einflussfaktoren. | <input type="radio"/> |
| Geänderte Anforderungen sind der Grund, dass strukturelle Veränderungen vorgenommen werden müssen. | <input type="radio"/> |
| Die zu erwartende zusätzliche Belastung für die Umsetzung der Anforderungen der MDR waren im Vorfeld klar. | <input type="radio"/> |
| Finanzielle Unterstützungsprogramme kenne ich. | <input type="radio"/> |

Das Unternehmen nimmt finanzielle Unterstützungsprogramme in Anspruch.

Ja
 Nein

Von welchem Unterstützungsprogramm macht das Unternehmen gebrauch?

Das Unternehmen nimmt finanzielle Unterstützungsprogramme in Anspruch.

Ja
 Nein

Aus welchem Grund werden keine finanziellen Unterstützungsmaßnahmen in Anspruch genommen?
- Mehrfachnennungen hier möglich -

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Zusätzlicher hoher Arbeitsaufwand zur Antragstellung | <input type="checkbox"/> Antragsstellungsprozess zu langwierig | <input type="checkbox"/> Mehr personelle Unterstützung sowie prozessunterstützende Maßnahmen nötig |
| <input type="checkbox"/> Offenlegung unternehmensinterner Informationen nicht gewollt | <input type="checkbox"/> Einzureichende Unterlagen zu umfangreich | <input type="checkbox"/> Unternehmen benötigt keine zusätzlichen finanziellen Mittel |
| <input type="checkbox"/> Keine Ansprechpartner für Beratung bei Anlaufstellen vorhanden | <input type="checkbox"/> Wartezeiten für Zuteilung zu lange | <input type="checkbox"/> Sonstige Gründe: <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Informationen für mögliche Unterstützungen nicht einfach zugänglich | <input type="checkbox"/> Kriterien zur Antragsstellung werden durch Unternehmen nicht erfüllt | |
| <input type="checkbox"/> Antragsstellungsprozess zu intransparent | <input type="checkbox"/> Finanzielle Unterstützung im Vergleich zum Arbeitsaufwand zu gering | |

Wie hoch schätzen Sie den zusätzlichen monatlichen Mehraufwand zur Umsetzung der MDR-Anforderung ein:

B Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey

Für welche der folgenden Bereiche werden die zusätzlichen Finanzmittel vorzugsweise benötigt?
Schätzen Sie zudem die prozentuale Mittelverwendung für die unterschiedlichen Aufgabengebiete ein.
(Beispiel: Auswahl "Umschulung / Einarbeitung von Personal" → 35 %)
- Mehrfachnennungen hier möglich -

| | |
|--|----------------------|
| <input type="checkbox"/> Umschulung / Einarbeitung von Personal | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Umstrukturierung der Produktion | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Kommunikation mit Zulieferern | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Generierung neuer Zulieferer | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Überwachung der Produkte | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Dokumentationstätigkeiten | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> Zusammenstellung der Dokumente zur Zertifizierung | <input type="text"/> |
| Sonstige Bereiche: <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Der finanzielle Aufwand beläuft sich auf die Höhe, die bei Einführung der MDR prognostiziert wurde.

Ja Nein

Um wie viel Prozent übersteigt der tatsächliche aktuelle Aufwand (gesamt) den ursprünglich prognostizierte Wert bisher?

Um die Produktion weiter sicherstellen zu können, müssen Preissteigerungen der Produkte durchgeführt werden.

Ja Nein

Um wie viel Prozent sind Preissteigerungen der Produkte notwendig?

Welche Risikoklassen sind besonders von der Preissteigerung betroffen?
- Mehrfachnennungen hier möglich -

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse I | <input type="checkbox"/> Risikoklasse IIa |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Ia | <input type="checkbox"/> Risikoklasse IIb |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Im | <input type="checkbox"/> Risikoklasse III |
| <input type="checkbox"/> Risikoklasse Ir | |

B Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey

Qualität:



67%

Qualitätsänderungen im Rahmen der MDR-Einführung
Nehmen Sie zu den folgenden Aussagen bitte eine Einschätzung vor:

| | Trifft zu | Trifft eher zu | Teil Teils | Trifft eher nicht zu | Trifft nicht zu |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Durch die MDR gelten höhere Sicherheitsstandards für Medizinprodukte als vorher. | <input type="radio"/> |
| Die MDR hat positiv auf die Qualität der Medizinprodukte gewirkt. | <input type="radio"/> |
| Durch Post-Market-Surveillance (PMS) werden Medizinprodukte sicherer. | <input type="radio"/> |
| Die Marktnachbeobachtung trägt positiv zur Weiterentwicklung von Medizinprodukten bei. | <input type="radio"/> |
| Durch die Rückmeldungen der Anwender werden Produkte stetig verbessert und angepasst. | <input type="radio"/> |
| Der Einbezug der EUDAMED erhöht die Transparenz der Produkte. | <input type="radio"/> |
| Die technische Dokumentation bedeutet für das Unternehmen einen zusätzlichen Zeitaufwand, ohne einen positiven Nutzen zu generieren. | <input type="radio"/> |
| Die Zusammenstellung der Dokumente trägt zur Sicherheit der Medizinprodukte bei. | <input type="radio"/> |
| Das allgemeine Qualifikationsniveau der Mitarbeiter ist durch die Einführung der MDR sowie deren Umsetzung gestiegen. | <input type="radio"/> |

Zurück

Weiter

Abwanderung:



71%

Abwanderung im Rahmen der MDR-Einführung
Nehmen Sie zu den folgenden Aussagen bitte eine Einschätzung vor:

| | Trifft zu | Trifft eher zu | Teil Teils | Trifft eher nicht zu | Trifft nicht zu |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Das Unternehmen plant Medizinprodukte zunächst nicht mehr in der EU zuzulassen. | <input type="radio"/> |
| Für die Entzusage wird das Unternehmen in Zukunft ein Land außerhalb der EU wählen. | <input type="radio"/> |
| Der Unternehmenssitz wird zukünftig verlegt werden. | <input type="radio"/> |
| Die Produktion wird in Zukunft verlegt werden. | <input type="radio"/> |
| Medizinprodukte wird das Unternehmen in der EU vorerst nicht mehr anbieten. | <input type="radio"/> |
| Durch Änderungen des Produktportfolios wird sich das Unternehmen verkleinern. | <input type="radio"/> |
| Das Unternehmen wird verstärkt Produkte exportieren. | <input type="radio"/> |

Zurück

Weiter

B Anhang – Darstellung der Umfrage in LimeSurvey

Offene Fragen:



Worin sehen Sie die größten Vorteile durch die Einführung der MDR?
- Nennung kurzer Stichpunkte hier ausreichend -

Durch die Homogenisierung der Zulassungskriterien für Medizinprodukte, soll die Qualität der Produkte vereinheitlichen. Dies sollte auch einen positiven gesamtgesellschaftlichen Effekt in Hinblick auf die Patientenversorgung, Krankelstage und dementsprechend auch langfristig einen positiven Effekt auf die Belastungen der betroffenen Sozialversicherungen haben.
Wie ist Ihre Meinung zu dieser Aussage?
- Nennung kurzer Stichpunkte hier ausreichend -

Hat die Einführung der MDR dazu geführt, Ihre bisherige Benannte Stelle zu wechseln?
Wenn Ja, wohin? Begründen Sie kurz den durchgeführten Wechsel.
- Nennung kurzer Stichpunkte hier ausreichend -

Worin bestehen Ihrer Ansicht nach Herausforderungen, welche es zur weiteren Umsetzung der MDR noch zu überwinden gilt?
- Nennung kurzer Stichpunkte hier ausreichend -

Was sind Ihre konkreten Vorschläge, um diese Herausforderungen zu beheben?
- Nennung kurzer Stichpunkte hier ausreichend -

Haben Sie weitere Anmerkungen, welche in diesem Themenzusammenhang von Relevanz sind?
- Nennung kurzer Stichpunkte hier ausreichend -

Zurück

Abschicken

C Anhang – Anschreiben an Umfrageteilnehmer



Kontakt:

Iris Ruckdäschel
Universität Bayreuth
Lehrstuhl VWL III, insb. Finanzwissenschaft
Prof. Dr. Volker Ulrich

Telefon: 0921 55-6304

E-Mail: iris.ruckdaeschel@uni-bayreuth.de

Umfrage zur Medical Device Regulation

IRIS RUCKDÄSCHEL

Sehr geehrte Teilnehmerin,
sehr geehrter Teilnehmer,

mit der im Mai 2017 in Kraft getretenen Medical Device Regulation (MDR) wurden die Bestrebungen nach einer homogenen regulatorischen Regelung zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten innerhalb der europäischen Union sowie der Angleichung von Sicherheitsstandards Sorge getragen.

Betroffen von den neuen Zertifizierungsregelungen sind neben den Zertifizierungsstellen, die sich gemäß der neuen Regelungen rezertifizieren lassen müssen, und neuen Medizinprodukten auch solche Produkte, welche bereits Marktzulassung generiert hatten. Die Einführung der MDR führt damit bei Herstellern von Medizinprodukten unter anderem zu Anpassungen der betrieblichen Organisation, zusätzlichen Dokumentationsaufwand sowie möglichen Produkteinschränkungen.

Mit der Hilfe von Ihnen als Expertin/Experte möchte ich die ökonomischen Auswirkungen dieser Gesetzesanpassung auf die Unternehmen analysieren. Aufbauend darauf arbeite ich heraus, welche Aspekte für Hersteller von Medizinprodukten in diesem Kontext weiterhin wichtig zu beachten sind, um sowohl die Produktsicherheit gewährleisten, als auch zukünftig eine hohe Qualität der Gesundheitsversorgung erreichen zu können.

Mein Name ist Iris Ruckdäschel, wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl VWL III – insb. Finanzwissenschaft an der Universität Bayreuth und ich promoviere über die oben beschriebene Thematik.

Ihre Teilnahme an der Umfrage trägt dazu bei, ein klares Bild über die tatsächliche ökonomische Situation der Hersteller zu erhalten. Dabei ist **Anonymität** selbstverständlich. Durch die Beantwortung der Fragen (**Dauer ca. 15-20 Minuten**) sind keine Rückschlüsse auf Sie oder das Unternehmen möglich. Die Daten werden ausschließlich im Rahmen meines Promotionsvorhabens verwendet und nach Auswertung gelöscht sowie der Fragebogen vernichtet. Zudem besteht keine Kooperation mit weiteren Akteuren. Durch den unten dargestellten Link erhalten Sie direkten Zugang zur Umfrage.

Für Ihre Bereitschaft an der Umfrage teilzunehmen, bedanke ich mich herzlich bei Ihnen und stehe für Rückfragen gerne zur Verfügung. Sie tragen damit wesentlich zum Erfolg meines Vorhabens bei.

Mit freundlichen Grüßen
Iris Ruckdäschel

Link zur Umfrage:

<https://132.180.10.35/limesurveystud/index.php?r=survey/index&sid=974653&lang=de-easy>

