



» Potenziale  
MedTech III

VOELKER & Partner mbB

## INHALTSVERZEICHNIS

## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten



BANS BACH | ECONUM.

Schrack & Partner

BioMedTech e.V.

SHS  
SHS Gesellschaft für  
Beteiligungsmanagement mbH

erbe  
power your performance.

SySS  
THE PENTEST  
EXPERTS.

IPMI PolyMedics  
Innovations GmbH

## VORWORT

## Liebe Leserinnen und Leser,

auch im Jahr 2022 und in der ersten Jahreshälfte 2023 haben sich die Wogen um die Anforderungen der MDR an die Hersteller von Medizinprodukten nicht wirklich geglättet. Zwar haben die Änderungen der MDR, die im Februar 2023 in Kraft getreten sind, den Medizintechnik-Herstellern mehr Zeit eingeräumt, um Bestandsprodukte unter die Geltung der MDR zu bringen. Die Diskussionen darüber, ob dies zu einer kontinuierlichen Marktversorgung mit allen Arten bisheriger Bestandsprodukte – auch mit Nischenerzeugnissen – führen wird, dauern aber an. In der Wahrnehmung der Medizinproduktehersteller scheint eine Zulassung neuartiger Produkte im Ausland, insbesondere in den USA, gegenüber dem zeitraubenden und hinsichtlich der Erfordernissen der klinischen Bewertung derzeit noch schwer einzuschätzenden Verfahren unter der MDR immer vorzugswürdiger zu werden.

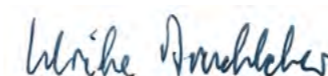
Zum Zeitpunkt des Erscheinens dieser Broschüre blickt die Branche zudem mit einer gewissen Furcht auf die in Brüssel betriebenen Planungen zur relativ kurzfristigen Verabschiedung von Regularien, die die Möglichkeit der Hersteller zur Verwendung von PFAS-Chemikalien bei der Herstellung und Ausrüstung von Medizinprodukten einschränken könnten. Gesetzgeberische Neuregelungen, die Software als Medizinprodukt sowie die Verwendung generierter Daten betreffen, sind ebenfalls in Vorbereitung. Es bleibt also spannend für Medizinproduktehersteller. Diese gesetzgeberischen Aktivitäten kreuzen sich mit der demographischen Kurve, die auch viele Gründer und Inhaber mittelständischer Medizinproduktehersteller betrifft. Neben dem Thema der Regulatory Compliance rücken daher auch Nachfolgethemen ganz oben auf die Agenda vieler Hersteller.

Glücklicherweise ist die Branche flexibel genug, um Probleme auch als Chance zu begreifen. Wir sehen in unserer täglichen Beratungspraxis immer wieder hervorragend aufgestellte Unternehmen mit innovativen (Neu-)Produkten. Trotz aller gesetzgeberischen Belastungen und anderer Faktoren ist die Medizinproduktebranche deswegen eines der spannendsten Wirtschaftsfelder überhaupt.

Wir freuen uns, dass wir in diesem Bereich beratend tätig sein dürfen und dass wir Ihnen hier eine neue Ausgabe unserer Broschüre „Potenziale MedTech“ überreichen dürfen. Auf den folgenden Seiten finden Sie Artikel und Interviews zu den verschiedensten Facetten der Medizintechnikbranche und zu ihren rechtlichen Rahmenbedingungen.

Wir wünschen eine spannende Lektüre und würden uns freuen, Sie bald einmal wieder persönlich – bei einer unserer Veranstaltungen online oder in Präsenz – oder bei anderer Gelegenheit zu treffen.

Ihre



Dr. Ulrike Brucklacher



Dr. Christian Lindemann, LL.M.

**Hinweis:** Sämtliche Bezugnahmen auf Personen im Text beziehen sich auf jegliches Geschlecht, auch wenn dies der Lesbarkeit halber im Fließtext nicht stets betont wird.

Editorial

**Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche**

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

# Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Branchen und Geschäftsmodelle verändern sich mit der Zeit, aufgrund brancheninterner als auch externer Veränderungen

In der Medizintechnik hat sich in den letzten Jahren ein Branchenwandel abgezeichnet. Der zunehmende Kostendruck im Gesundheitswesen und gleichzeitig steigende Anforderungen seitens der Regulatorik sowie der Endkunden stellen für die mittelständischen Medizintechnikunternehmen immer größere Herausforderungen dar.

**BANSBACH** | **ECONUM.**

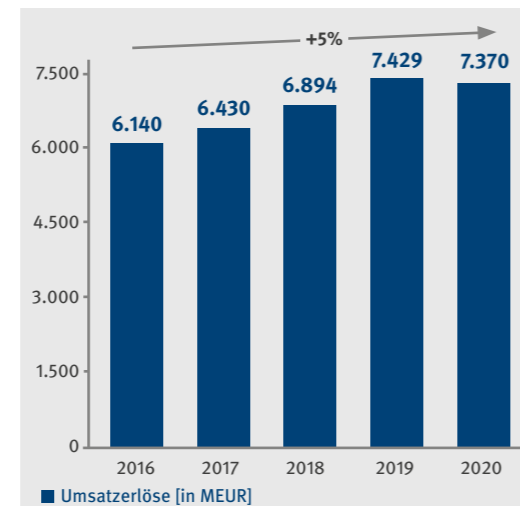
*Die BANSBACH ECONUM Unternehmensberatung ist der Spezialist für ganzheitliche Managementberatung im Mittelstand.*

*Wir schlagen die Brücke zwischen organisatorischer und finanzwirtschaftlicher Beratung und beraten Kunden bei der Erarbeitung und Umsetzung von Lösungen für komplexe Herausforderungen aus einer Hand.*

*Unsere erfahrenen Berater begleiten unsere Kunden dabei, sich optimal für die Zukunft aufzustellen – strategisch, wirtschaftlich und digital.*

Darüber hinaus beschleunigen weitere Faktoren, die branchenübergreifend feststellbar sind, diesen Wandel. Digitalisierung, zunehmender internationaler Wettbewerb, das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz und die Integration von Nachhaltigkeitsaspekten. Ein weiterer Impuls zur Beschleunigung des Branchenumbuchs resultierte aus den Auswirkungen der Pandemie. Im Rahmen einer Studie hat die BANSBACH ECONUM Unternehmensberatung die finanzwirtschaftliche Situation der mittelständischen Medizintechnikunternehmen in Deutschland analysiert. Dazu wurden die veröffentlichten Jahresabschlüsse von 32 Unternehmen in Bezug auf Profitabilitäts-, Cashflow- und Bilanzentwicklung untersucht. Auszüge aus dieser Studie sowie die daraus abgeleiteten Handlungsoptionen sind im Folgenden zusammengefasst dargestellt. Die in den vergangenen Jahren kontinuierliche wachsende Umsatzentwicklung ist zu einer Unterbrechung gekommen.

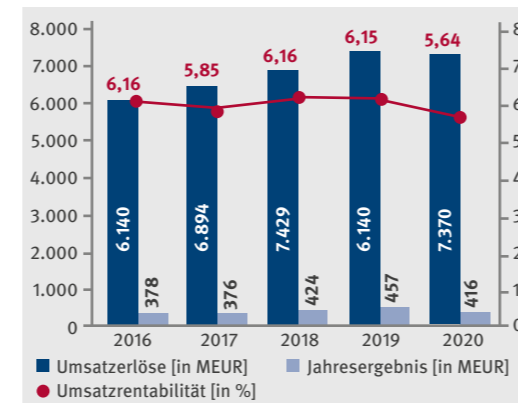
**Umsatzentwicklung Peer-Group Medizintechnikunternehmen 2016 bis 2020**



Noch gravierender werden die Veränderungen der Rahmenbedingungen sichtbar, wenn die Ergebnisentwicklung analysiert wird. Die Branchenrendite zeigt auf Basis des Untersuchungspanels eine stagnierende bzw. tendenziell rückläufige Rentabilität.

Insgesamt liegt die Rendite der Branche noch im Durchschnitt des deutschen Mittelstandes, zeigt aber eine deutlich abfallende Tendenz. Und angesichts der seit 2021 verschärften Kostensituation sind zumindest die kurzfristigen Aussichten, trotz weiterhin hervorragender Rahmenbedingungen der Branche insgesamt, deutlich eingetrübt.

**Ergebnisentwicklung Peergroup 2016 bis 2020**

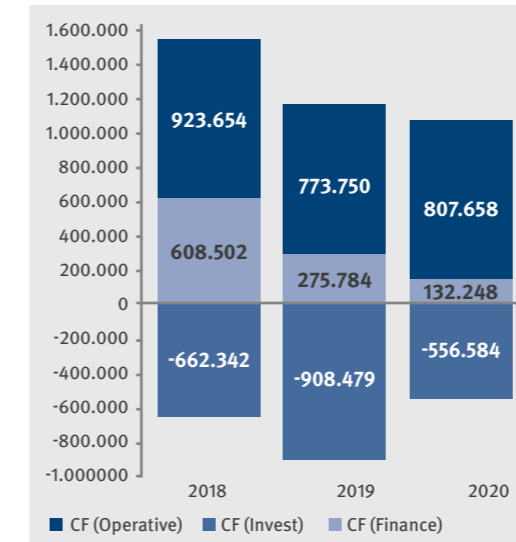


Die Gesundheitstechnik ist traditionell eine Branche mit einer hohen Investitionsquote. Dies dürfte auch künftig so bleiben. Unternehmen, die an den grundsätzlich positiven Marktaussichten partizipieren wollen, werden auch weiterhin Investitionen in die Erschließung neuer Technologien (sowohl in Bezug auf die Produkte als auch die Produktionsverfahren), neuer Märkte und nicht zuletzt in die Erfüllung von regulatorischen Anforderungen tätigen müssen.



Die Analyse der Cashflows zeigt, dass die Unternehmen im Jahr 2019 die Investitionen nicht vollständig aus dem operativen Cashflow finanzieren konnten und ihre Verschuldung erhöht haben.

**Entwicklung von Cashflow und Investitionen Peer Group 2018 bis 2020**



Zwar wurde im Jahr 2020 das Investitionsniveau deutlich reduziert und damit auf die wirtschaftlichen Unsicherheiten reagiert. Mittelfristig ist aber zu erwarten, dass die Investitionen wieder auf das bisherige Niveau ansteigen. Bei gleichzeitig zu erwartenden rückläufigen Ergebnissen

ist damit zu erwarten, dass die Finanzierung der Investitionen aus dem operativen Cashflow zumindest für einige Unternehmen zunehmend schwierig werden wird.

Aus einer Analyse des Cashflows auf Ebene der Einzelunternehmen ergibt sich, dass 1/3 der Unternehmen in den vergangenen Jahren ihre Investitionen nicht aus dem operativen Cashflow finanzieren konnten.

Vor dem Hintergrund einer weiter zu erwartenden angespannten Kostensituation wird es besonders für diese Unternehmen künftig schwieriger werden, die erforderlichen Investitionen aus eigener Kraft zu stemmen.

Auch die Möglichkeiten, zusätzliches Fremdkapital aufzunehmen sind limitiert. Ein Indikator dafür ist der sogenannte dynamische Verschuldungsgrad. Dieser ist in den vergangenen Jahren deutlich angestiegen und liegt für die betrachtete Peergroup bei einem Wert von 3,5 und damit bereits höher als die üblicherweise im Rahmen von Ratings als gute Bonitäten angestrebten Werte unterhalb von 3.

Es ist davon auszugehen, dass die Medizintechnikbranche weiterhin als Zukunftsbranche eingestuft werden kann. →

Editorial

### Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

Nicht zuletzt der demografische Wandel und der Bedarf an technischer Unterstützung in der medizinischen Versorgung sorgen für eine stetige Nachfrage an medizintechnischen Produkten.

Auch investieren immer mehr Schwellenländer in die Gesundheitsversorgung und medizintechnische Produkte. Allerdings könnte, zumindest für einige Marktteilnehmer, die Teilnahme an diesem erwarteten Branchenwachstum durch die oben genannten Rahmenbedingungen und restriktivere Finanzierungsmöglichkeiten ausgebremst werden.

Damit Unternehmen an dieser Entwicklung partizipieren können, ist es erforderlich, dass sie Ihre Finanzierungsstrukturen diesen Anforderungen entsprechend anpassen. Das bedeutet, einerseits die Ertragskraft, andererseits die Kapitalbasis zu stärken.

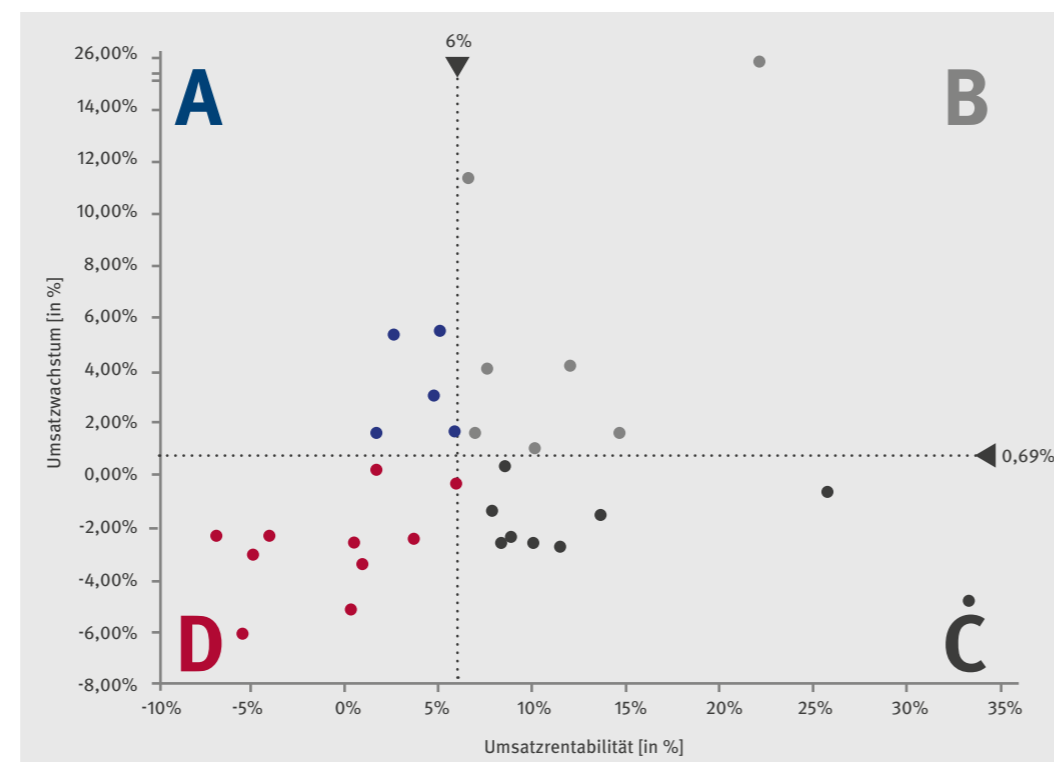
Anhand der folgenden Matrix lässt sich ableiten, welche finanzwirtschaftliche Strategie Unternehmen verfolgen sollten.

Unternehmen innerhalb des Quadranten D sind durch eine unterdurchschnittliche Rendite sowie unterdurchschnittliche Wachstumsdynamik gekennzeichnet. Diese Unternehmen sollten im ersten Schritt den Fokus auf die Erhöhung der Rentabilität legen, da bei niedrigen Renditen weder eine Wachstumsfinanzierung aus erwirtschafteten Rückflüssen noch eine Wachstumsfinanzierung über Fremdkapital möglich ist.

Für Unternehmen dieses Quadranten kann auch eine Verkaufsstrategie eine Option darstellen, um über Synergien sowohl die Profitabilität zu verbessern als auch über den Verkaufspreis Kapital zu beschaffen.

Für Unternehmen des Quadranten C steht ebenfalls das Thema Ertragssteigerung im Fokus. In Abhängigkeit der Finanzierungskraft, kann dies ggf. mit einer Weiterverfolgung der Wachstumsstrategie erfolgen, sofern wesentliche Finanzierungskennzahlen, wie Eigenkapitalquote und dynamische Entschuldungsdauer im Einklang damit stehen.

#### Matrixdarstellung Rendite und Umsatzentwicklung 2018 bis 2020



Für Unternehmen in diesem Sektor kann auch eine Phase der Konsolidierung sinnvoll sein, da die geringe Rentabilität häufig Resultat einer starken Wachstumsphase ist, in deren Anschluss Prozesse und Strukturen zunächst angepasst werden müssen, um die Effizienz zu erhöhen. Unternehmen im Quadranten A sollten ihren Fokus auf die Ausschöpfung der Wachstumsmög-

lichkeiten richten. Auf Basis einer hohen Profitabilität könnte diese beispielsweise durch die Übernahme von Wettbewerbern realisiert werden. Diese Strategie eignet sich auch für Unternehmen im Quadranten B, die auf Basis einer stabilen Ertragsposition ihren Wachstumspfad fortsetzen wollen.

Carsten Lehberg

#### Zusammenfassung:

- Die wirtschaftlichen sowie regulatorischen Rahmenbedingungen werden den Ergebnisdruck in der Medizintechnikbranche erhöhen.
- Gleichzeitig erfordern die Wachstumsperspektiven, technologische Entwicklungen und die Digitalisierung weiter erhebliche Investitionen.
- Restriktivere Finanzierungsbedingungen, höhere Finanzierungskosten und gleichzeitig rückläufige Cashflows erschweren die Refinanzierung für die Unternehmen der Branche.
- Unternehmen, die an den grundsätzlich positiven Marktaussichten partizipieren wollen, müssen eine entsprechende Finanzierungsstrategie entwickeln.
- Für unterdurchschnittlich profitable Unternehmen muss es im ersten Schritt darum gehen, die Rendite zu stärken, um ggf. auf dieser Basis eine attraktive Investitionsmöglichkeit für strategische Investoren oder Finanzinvestoren darzustellen.
- Profitable Unternehmen können sich bietende Opportunitäten nutzen, um ihre Wachstumsstrategie fortzusetzen oder neue Wachstumsimpulse für ihr Geschäft zu erschließen.
- Die Konsolidierung der Medizintechnikindustrie wird voraussichtlich weiter an Dynamik gewinnen.



Carsten Lehberg  
Geschäftsführer der  
BANSBACH ECONUM  
Unternehmensberatung

Carsten Lehberg berät mittelständischen Unternehmen in finanz-, betriebswirtschaftlichen und organisatorischen Fragestellungen, insbesondere in Situationen der Neuausrichtung oder Restrukturierung. Zu seinem Branchenfokus gehören Unternehmen des Mittelstandes, dazu gehören seit einigen Jahren Unternehmen der Medizintechnikindustrie.

Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

**Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich**

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

© 2023

## Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

VOELKER

Der Markt der Medizintechnikunternehmen ist seit Jahren in Bewegung, dies auch aufgrund der erhöhten Anforderungen an die Zertifizierung nach der MDR. Unternehmen verkaufen einzelne Produktpartien an andere Unternehmen, mittelständische Unternehmen kaufen andere mittelständische oder kleine Medizintechnikunternehmen auf, und auch die großen Player auf dem Markt nutzen die Marktumwälzungen, um auf Einkaufstour zu gehen und ihre Produktportfolien abzurunden. Beim Verkauf von Produktpartien von Unternehmen oder auch ganzen Unternehmen im Bereich der Medizintechnik sind jedoch einige Besonderheiten zu beachten, vor allem im Bereich der Regulierung, aber auch aus datenschutzrechtlichen Aspekten. Sie führen dazu, dass bestimmte M&A-Strukturen nur schwer umsetzbar sind.

### 1. Die üblichen Themen bei einem Unternehmensverkauf

Bei einem Unternehmensverkauf wird üblicherweise zu Beginn diskutiert, wie der Deal, d. h. der (Ver-)Kauf, vorgenommen werden soll. Dabei gibt es grundsätzlich zwei unterschiedliche Wege: Zum einen können die Geschäftsanteile des Unternehmens gekauft werden, diese Deal-Struktur nennt man „Share-Deal“. Es können aber auch die einzelnen Vermögensgegenstände des Unternehmens vom Käufer aufgekauft werden, diese Deal-Struktur nennt man „Asset-Deal“. Gerade beim „Asset-Deal“ muss sehr sorgfältig darauf geachtet werden, dass sämtliche Vermögensgegenstände im Kaufvertrag einzeln genannt werden, und zwar

sowohl die materiellen Vermögensgegenstände als auch die immateriellen, wie z.B. Schutzrechte (Patente, urheberrechtlich geschützte Software, Marken, Know-how).

Bei der Frage welche Deal-Struktur gewählt wird, stehen häufig steuerrechtliche Erwägungen im Vordergrund. Aber die Deal-Struktur nur aus steuerrechtlichen Gesichtspunkten zu wählen, ist in der Medizintechnikbranche nicht sinnvoll: Auch die Frage, was genau gekauft wird, kann entscheidend für die Deal-Struktur sein. Gerade wenn nur Unternehmensteile, z.B. eine Produktparte, verkauft werden sollen, können ja nicht sämtliche Anteile an dem Unternehmen erworben werden. In solchen Fällen liegt es oft nahe, die Vermögensgegenstände im Rahmen eines Asset-Deals zu erwerben.



Ablauf eines M&A-Deals

Wenn die Deal-Struktur feststeht, führt der Käufer üblicherweise eine Prüfung der wirtschaftlichen und rechtlichen Eckdaten des zu erwerbenden Unternehmens oder Unternehmensteils durch. Diesen Prozess nennt man Due Diligence. In einem solchen Prozess wird geprüft, welchen Wert das Unternehmen hat, zum einen anhand der Wirtschaftsdaten, zum anderen anhand der rechtlichen Risiken, die im Unternehmen vorhanden sind. Anhand der aufgefundenen Risiken und Eckdaten wird dann das Unternehmen wirtschaftlich bewertet werden bzw. empfohlen, aufgefundene rechtliche Risiken im Kaufvertrag abzusichern.

Nach dem Abschluss des Due Diligence Prozesses beginnen üblicherweise die Vertragsverhandlungen über den Kaufvertrag. Hier ist natürlich entscheidend, ob als Deal-Struktur der Asset-Deal oder der Share-Deal gewählt wurde. Wenn Geschäftsanteile verkauft werden, muss der Kaufvertrag zudem häufig (insbesondere bei der Übertragung von GmbH-Geschäftsanteilen) notariell beurkundet werden. Insbesondere die Ergebnisse der Due Diligence fließen in die Kaufvertragsgestaltung ein, und zwar in der Form von Garantien, Freistellungsverpflichtungen oder Bedingungen, die vor Vollzug des Kaufes noch erfüllt werden müssen. Je nach Größe der beteiligten Unternehmen kann auch noch eine kartellrechtliche Fusionskontrollanmeldung bei den Kartellämtern erforderlich sein. Insbesondere im mittelständischen Bereich ist eine solche Anmeldung aber im Regelfall nicht erforderlich.

Wenn man sich auf den Kaufvertrag geeinigt hat, wird dieser sodann unterschrieben oder beim Notar beurkundet, je nachdem, was erforderlich ist. Auch beim Asset-Deal kann eine notarielle Beurkundung erforderlich sein, z. B. wenn auch Betriebsgrundstücke miterworben werden sollen.

Nach dem Kaufvertragsschluss erfolgt noch der sogenannte Vollzug, d. h. die Bezahlung des Kaufpreises, die Erfüllung von im Kaufvertrag enthaltenen Bedingungen und der Übergang der Vermögensgegenstände bzw. der Geschäftsanteile.

### 2. Besonderheiten, die sich aus der Medizintechnikbranche ergeben und den Transaktionsprozess maßgeblich beeinflussen

#### 2.1. Besonderheiten bei Medizintechnikunternehmen

Medizintechnikunternehmen weisen aus rechtlicher Sicht eine Reihe von Besonderheiten auf, die die Transaktion komplizierter machen. Aufgrund der Zertifizierungspflicht von Medizinprodukten verfügt ein Medizintechnikunternehmen über ein Produktportfolio, das auf dem Markt nur vertrieben werden kann, wenn die Zertifizierungen für die entsprechenden geographischen Märkte vorliegen, auf denen das jeweilige Produkt vertrieben wird. Die Zertifizierung ist regelmäßig an das Unternehmen gebunden, da ja nicht nur das Produkt selbst, sondern auch die internen Prozesse im Unternehmen zertifiziert werden, wie z.B. das Qualitätsmanagement, die Rückverfolgbarkeit in Lieferketten etc.

Für die Zertifizierung des konkreten Produktes müssen teilweise medizinische Studien vorgelegt werden, d. h. klinische Bewertungen und klinische Prüfungen der Produkte vorgenommen werden. →



## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

**Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich**

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten



Bei der Durchführung der klinischen Prüfungen benötigt das Unternehmen Daten von Patienten, an denen die Studien durchgeführt wurden. Diese liegen zwar oft nicht in offener Form vor, d. h. die einzelnen Patienten werden nicht namentlich aufgeführt, sondern nur mit einer bestimmten Identifikationsnummer. Bei den beteiligten Kliniken sind die Patienten jedoch ersichtlich und in bestimmten Fällen müssen diese auch individualisiert werden können. Regelmäßig liegen daher sogenannte pseudonymisierte Daten vor, d. h. der Patient ist zwar nicht direkt ersichtlich, kann jedoch ermittelt werden, sollte dies insbesondere im Zertifizierungsprozess erforderlich sein, um weitere Informationen zu erhalten.

Die meisten Medizinprodukte werden nur B2B verkauft, d. h. vom Medizintechnikunternehmen an andere Unternehmen oder Institutionen vertrieben. Sehr häufig findet jedoch auch ein Vertrieb an Ärzte und Apotheken statt. Ärzte und Apotheken sind oft nicht in Form von Kapitalgesellschaften (GmbHs oder Aktiengesellschaften) organisiert, sondern als Einzelpersonen oder Personengesellschaft, d. h. als Zusammenschluss mehrerer Personen zu einer Gesellschaft. Zudem gibt es auch Medizintechnikunternehmen, die einzelne Produkte direkt an Patienten verkaufen, z.B. im Bereich Verbandmaterial, Behandlung von Insektenstichen durch Wärme, Wärmelampen o. ä. Produkte. Gerade bei Medizintechnikunternehmen liegen daher viele Kundendaten vor, die sogenannte personenbezogene Daten darstellen,

d. h. Daten von Personen und nicht nur von abstrakten Unternehmen wie GmbHs und Aktiengesellschaften.

Viele Medizintechnikunternehmen, insbesondere auch im mittelständischen Bereich, schützen außerdem ihre Herstellungsverfahren nicht über Patente, sondern behalten das Wissen lieber als geheimes Know-how.

## 2.2. Rechtliche Auswirkungen der Besonderheiten

Die dargestellten Besonderheiten haben zahlreiche rechtliche Auswirkungen, die im Prozess eines Unternehmensverkaufs zwingend beachtet werden müssen.

Zum einen muss die rechtliche Prüfung, die Due Diligence, die Besonderheiten berücksichtigen. Es muss geprüft werden, ob die Zertifizierungen der Produkte für die Länder, in denen die Produkte vertrieben werden, korrekt vorliegen. Insbesondere die Frage, wie lange die jeweiligen Zertifizierungen noch laufen und wann Re- bzw. Neuzertifizierungen anstehen, ist für die wirtschaftliche Bewertung relevant. Das Bestehen einer ausreichenden Zertifizierung ist rechtlich von besonderer Bedeutung, da das Fehlen bis hin zu strafrechtlichen Problemen für die Beteiligten führen kann. Die Verträge, mit denen die klinischen Studien durchgeführt wurden, müssen

rechtlich geprüft werden, insbesondere auch auf die Frage hin, ob die Patientendaten rechtmäßig bei dem Medizintechnikunternehmen verwendet werden dürfen. Hier sind regelmäßig Einwilligungen der Patienten einzuholen. Beim Know-how ist zu prüfen, ob die dafür getroffenen Geheimhaltungsmaßnahmen nach den gesetzlichen Regelungen ausreichend sind und es sich tatsächlich um geheimes Know-how handelt, das vor der Einsichtnahme Dritter geschützt ist.

Die Besonderheiten bei Medizintechnikunternehmen haben jedoch insbesondere einen maßgeblichen Einfluss auf die Deal-Struktur: Da die Zertifizierungen der Produkte nicht einfach auf einen Käufer übertragen werden können, scheidet ein Asset-Deal in vielen Fällen aus. Das ist insbesondere bei dem Erwerb von Unternehmensteilen schwierig. Hier muss oft ein umständlicher Weg über eine Ausgliederung des betroffenen Unternehmensteils auf eine eigene Gesellschaft und den anschließenden Erwerb der Anteile an dieser Gesellschaft gewählt werden, damit die Zertifizierungen übernommen werden können. Denn bei einem Asset-Deal müssten die Zertifizierungen vom Käufer zeit- und kostenaufwändig erneut beantragt werden. Diese Deal-Struktur kommt daher im Regelfall nur dann in Betracht, wenn sowieso die Neuzertifizierung der Produkte ansteht, deren Sparte Ziel des Kaufes ist.

Häufig scheidet ein Asset-Deal aber auch daran, dass die Daten aus der klinischen Prüfung nicht auf ein drittes Unternehmen – den Käufer – übertragen werden können. Wenn bei der Durchführung der klinischen Studie die Einwilligung der Patienten nur für den ursprünglichen Hersteller des Produktes eingeholt wurde, können häufig solche Daten aus klinischen Studien nicht vom Käufer miterworben werden, da die datenschutzrechtliche Rechtfertigung für die Übertragung fehlt. Zudem wird der Asset-Deal dadurch erschwert, dass die Kundenbeziehungen zu den Kunden nicht einfach vom Verkäufer auf den Käufer übertragen werden können. Soweit Verträge zwischen dem Verkäufer und den Kunden bzw. zwischen Verkäufer und Distributoren bestehen, bedarf es einer Einwilligung des Kunden bzw. Distributors. Wenn dieser eine natürliche Person oder eine Personengesellschaft ist, also meistens

bei Apotheken, Ärzten und Verbrauchern, muss zudem eine datenschutzrechtliche Einwilligung eingeholt werden oder die Daten müssen – je nach Sachverhaltskonstellation – über eine sogenannte Widerspruchslösung an den Verkäufer übergehen. Dies führt zu einer erheblichen Verzögerung des Vollzuges des Kaufvertrages, da für den Übergang der Daten zunächst umständlich sämtliche Kunden angeschrieben werden müssen und deren Einwilligung eingeholt werden muss bzw. eine datenschutzrechtliche Aufklärung mit Widerspruchsmöglichkeit versandt werden muss. Allein der Vollzug eines Asset-Deals in einem solchen Fall verzögert den Deal regelmäßig um zwei bis drei Monate.

Meistens führen die rechtlichen Probleme aufgrund der Besonderheiten des Verkaufs eines Medizintechnikunternehmens deshalb dazu, dass nur ein Share-Deal in Betracht kommt.

Bei der Gestaltung des Kaufvertrags sind regelmäßig besondere Garantien aufzunehmen, die den Bereich der Zertifizierung der Medizinprodukte, die Geheimhaltung des Know-hows, die Einhaltung des Datenschutzrechtes hinsichtlich klinischer Studien, die Einhaltung der MDR etc. betreffen.

## 3. Fazit

Beim Kauf oder Verkauf von Medizintechnikunternehmen ist es daher wichtig, nicht nur Experten für den Unternehmenskauf beizuziehen, sondern auch entsprechende Experten, die die Besonderheiten von Medizintechnikunternehmen kennen und im Deal berücksichtigen. Denn aufgrund der zahlreichen Besonderheiten bei Medizintechnikunternehmen reicht die Expertise von M&A-Spezialisten häufig nicht aus, um den Deal sinnvoll zu strukturieren und zu begleiten. Besonders wichtig ist daher, dass auch Berater mit Fokus auf Medizintechnikunternehmen den Deal maßgeblich mitbegleiten und mit den M&A-Experten eng zusammenarbeiten. Erfolgt dies, kann der Deal zügig und strukturiert unter Berücksichtigung der Besonderheiten erfolgreich zum Abschluss gebracht werden.

*Dr. Christina Blanken, Dr. Thorsten Höhne, Dr. Christian Lindemann, LL.M.*



Dr. Christina Blanken  
Rechtsanwältin  
Fachanwältin für internationales Wirtschaftsrecht  
Fachanwältin für Urheber- und Medienrecht  
Fachanwältin für Informationstechnologierecht



Dr. Thorsten Höhne  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Handels- und Gesellschaftsrecht



Dr. Christian Lindemann, LL.M.  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für internationales Wirtschaftsrecht  
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz

Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

**Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen**

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

© 2023

## Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

SHS Capital und Spiegelberg GmbH & Co. KG



**Der Brancheninvestor SHS ist ein 1993 gegründeter Private Equity Investor, der Beteiligungen an Healthcare-Unternehmen in Europa eingeht. Der Fokus der Investitionen liegt dabei auf Expansionsfinanzierungen, Gesellschafterwechsel und Nachfolgesituationen.**

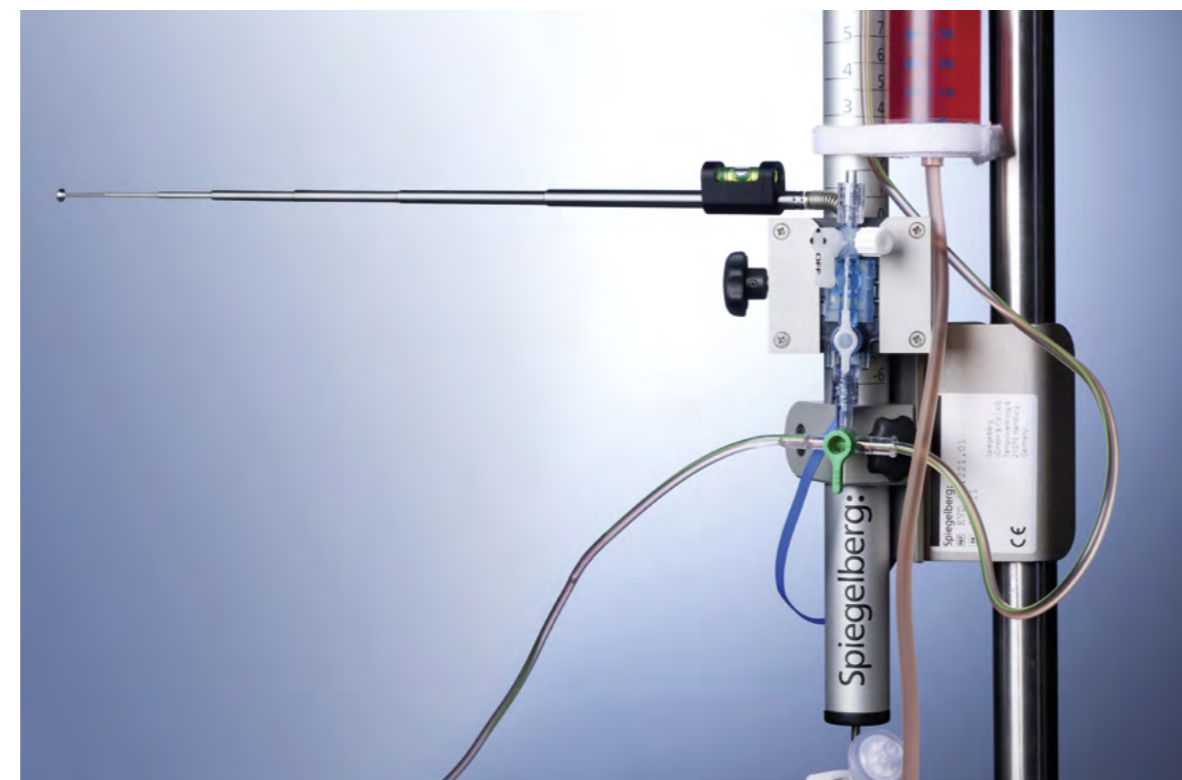
Die Partnerschaft zwischen dem renommierten Private-Equity-Investor SHS Capital und seinem mittelständischen Portfoliounternehmen Spiegelberg GmbH ist das Paradebeispiel für eine erfolgreiche Zusammenarbeit. Beginnend mit der Investition durch SHS bis hin zum gemeinsamen Exit im Juni 2023 haben beide Unternehmen bewiesen, dass eine Partnerschaft mit einem Investor den Wachstumskurs eines Unternehmens maßgeblich positiv beeinflussen kann.

Die Spiegelberg GmbH mit Sitz in Hamburg ist einer der führenden Hersteller von Geräten und Verbrauchsartikeln im Bereich der Hirndruckmessung und konnte in den letzten Jahren unter der Beteiligung der SHS stark wachsen. Begonnen hatte die Zusammenarbeit im Rahmen einer Mehrheitsbeteiligung. Um nachhaltiges Wachstum zu sichern, hatte das Unternehmen den Investor SHS 2012 mit an Bord geholt. Für die Spiegelberg war es wichtig, einen Partner mit Sektor-Expertise zu finden, der über das notwendige Netzwerk in der MedTech-Branche verfügt, um das Unternehmen auf seinem Wachstumskurs zu begleiten.

Ziel der Zusammenarbeit war es, mit dem Branchen-Know-how der SHS die Marktposition auszu-

bauen und profitables Wachstum zu generieren. Gemeinsam konnten diese Zielsetzungen in den letzten Jahren sukzessive umgesetzt werden. Der Kundenstamm wurde ebenfalls signifikant erweitert.

Auch bei den regulatorischen Herausforderungen und der Entwicklung neuer Produkte bis zur Marktreife konnte SHS einen Beitrag leisten. Durch immer höhere regulatorische Hürden, insbesondere durch die EU-Medizinprodukteverordnung, werden die Zulassungsprozesse immer langwieriger, komplexer und teurer. Auch hier lohnt es sich daher, auf einen kompetenten Partner zu setzen, der diese Prozesse mit geschultem Blick vorantreibt.



Spiegelberg GmbH  
– Externes Ventrikel-  
drainageset



Das SHS-Investmentmanager-Team

Die Unterstützung der SHS hat sich für die Spiegelberg ausgezahlt. Heute ist das Unternehmen einer der führenden Hersteller von ICP-Sonden für die intrakranielle Druckmessung sowie der Produktion von hochwertigen Kathetern für die Ventrikeldrainage, Subduraldrainage oder Lumbar-drainage und passenden externen Ventrikel-drainagesets (EVD).

Sowohl der 2016 als CEO der Spiegelberg eingesetzte Stefan Paschko als auch SHS Managing Partner Uwe Steinbacher, der die Spiegelberg während der Beteiligungszeit hauptverantwortlich betreut hat, freuen sich über die erfolgreiche Zusammenarbeit.

„Mit der SHS hatten wir einen Investor gefunden, der unsere individuelle Unternehmensgeschichte schätzt und respektiert. Wir freuen uns darüber hinaus, nach dem gelungenen Exit mit unserem neuen Partner einen weiteren Schritt in unsere Unternehmenszukunft zu machen, von dem sowohl Kunden als auch Mitarbeiter profitieren werden,“ erklärt Spiegelberg CEO Stefan Paschko.

„Die Spiegelberg GmbH war von Anfang an ein beeindruckendes Beispiel für einen deutschen Mittelständler mit herausragenden Technologien

und Produkten, der seine Position im internationalen Wettbewerb gefunden hat“, erklärt SHS Managing Partner Uwe Steinbacher.

Der SHS-Geschäftsführer freut sich außerdem über den erfolgreichen Exit des Unternehmens. Im Juni 2023 hat der Tübinger Investor seine Anteile an dem Unternehmen veräußert. Dabei war es wichtig, den perfekten Partner für die Spiegelberg zu finden, der den Wachstumsprozess sowie die Internationalisierung im Sinne des Unternehmens weiter vorantreibt. Entschieden hat man sich für die Schweizer Luciole Medical AG, die dank ihres Produktportfolios im Bereich der zerebralen Überwachung und Messung der Sauerstoffsättigung des Gehirns über nahezu identische Distributoren und Zielkunden verfügt und somit den idealen Partner für das Unternehmen darstellt. Mit der Luciole Medical AG hat das Unternehmen außerdem die Möglichkeit, strategische Synergien zu heben, sowohl in der Produktentwicklung als auch im Vertrieb.

Die SHS, die 2022 ihre sechste Fondsgeneration aufgelegt hat, mit einem Fondsvolumen von 270 Millionen, ist immer auf der Suche nach weiteren vielversprechenden Wachstumsunternehmen aus dem europäischen Healthcare-Bereich.

Uwe Steinbacher

„Building European Healthcare Champions“ ist die Beteiligungsphilosophie, nach der SHS Portfoliounternehmen finanziert und entwickelt. Dabei geht der deutsche Investor sowohl Minderheits- als auch Mehrheitsbeteiligungen ein. Zu den nationalen und internationalen Investoren der SHS-Fonds gehören Pensionsfonds, Dachfonds, Stiftungen, Family Offices, strategische Investoren, Unternehmer und das SHS-Managementteam. Das Eigenkapital bzw. Eigenkapital-ähnliche Investment des AIF beträgt bis zu 40 Mio. €. Darüberhinausgehende Volumina können mit einem Netzwerk von Co-Investoren umgesetzt werden. Bei den Investitionsentscheidungen legt SHS starkes Gewicht auf die Berücksichtigung von ESG-Aspekten und hat sich daher den Richtlinien der UN PRI verpflichtet. SHS investiert derzeit aus ihrem sechsten Fonds, der 2022 aufgelegt wurde und ein Volumen von ca. 270 Mio. € aufweist.



Uwe Steinbacher  
Geschäftsführer der SHS

Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

**IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze**

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

© 2023



**Die SySS GmbH wurde 1998 von Diplom-Informatiker Sebastian Schreiber gegründet, um hochwertige Sicherheitstests anzubieten. Gegenwärtig beschäftigt die SySS GmbH rund 160 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, von denen sich über 110 ausschließlich mit Sicherheitstests beschäftigen. 2022 belief sich der Umsatz auf 20 Mio. Euro. Kunden der SySS GmbH sind Unternehmen aller Branchen und Größen.**

INTERVIEW

## IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

Interview mit SySS-Geschäftsführer Sebastian Schreiber, SySS Expert IT Security Consultant Wolfgang Zejda und SySS Senior IT Security Consultant Tobias Jäger

Im September 2020 wurde das Universitätsklinikum Düsseldorf Opfer eines erfolgreichen Cyberangriffs. Hacker verschlüsselten auf einmal 30 Server, das Krankenhaus musste sich von der Notfallversorgung abmelden und Operationen absagen. Ihre Erpressung zogen die Täter zwar zurück, nachdem klar war, wessen Systeme sie da genau lahmgelegt hatten – das Unheil war jedoch nicht mehr aufzuhalten. Der Fall zeigt zweierlei: Cyberangriffe mit Lösegeldforderungen werden immer häufiger und gerade bei kritischen Infrastrukturen wie dem Gesundheitssektor können die möglichen Folgen sogar Menschenleben kosten. Herr Schreiber, was sind die Gründe für diese Entwicklung?

► **Sebastian Schreiber:** Ursächlich ist, dass wir auf der einen Seite eine komplexer werdende IT-Umwelt haben. Wir verlassen uns mit der zunehmenden Digitalisierung immer mehr darauf, Daten auch elektronisch verarbeiten zu können. Zum anderen ist es so, dass die Systeme, welche die Daten verarbeiten, immer feinmaschiger vernetzt werden. Dies erschwert eine Separation der einzelnen kritischen Systeme zunehmend. Außerdem ist das Geschäftsmodell der Kriminellen, die Erpressung von Lösegeld durch Kryptoransomware sehr erfolgreich, weil sie mit geringem Entdeckungsrisiko für die Täter und mit wenig Aufwand vorstößt.

**Wie können Verantwortliche dieser Bedrohung begegnen?**

► **Sebastian Schreiber:** Der erste Schritt ist, das Gewicht dieser Entwicklung überhaupt zu erkennen. Derartige Angriffe können Unternehmen jedweder Branche essentiell gefährden. Das muss den Verantwortlichen und den Aufsichtsorganen bewusst sein. Eine Klinik darf sich schlicht nicht hacken lassen. Die einzige Möglichkeit, das zu kontrollieren, ist die Durch-

führung von simulierten Cyberangriffen, sogenannten Penetrationstests.

**Herr Zejda, Sie führen solche Penetrationstests durch, häufig auch in Kliniken. Was sind die Besonderheiten von Tests in Krankenhäusern?**

► **Wolfgang Zejda:** Im Prinzip laufen Tests in Kliniken ähnlich ab wie bei anderen Unternehmen. Alle operativen Betriebe haben eine klassische IT (Anwendungscomputer, Server, Drucker etc.) und eine operative IT. Bei Kliniken sind dies meist medizinische Geräte.

Generell unterscheiden wir bei internen Tests zwei Hauptszenarien. Das erste Szenario ist das „Reinigungspersonalszenario“. Hier versuchen wir uns mit eigenen Geräten technisch Zugang zum Netz zu verschaffen, so wie es z. B. Reinigungskräfte oder Patienten könnten. Im einfachsten Fall können wir uns direkt anschließen und bekommen eine IP-Adresse, mit der wir am Netz teilnehmen können. In den komplizierteren Fällen müssen wir erst noch einen Netzzugangsschutz umgehen. Anschließend überprüfen wir die Netzstruktur und die angebotenen Dienste.

Im zweiten Szenario – dem „Praktikantenszenario“ – erhalten wir einen normalen Account, wie ihn die Beschäftigten haben. Damit können wir uns dann normal anmelden und verschaffen uns einen Überblick über die – meist – Windows „Active Directory“-basierte Umgebung. Zum Beispiel prüfen wir, welche Accounts (Nutzer wie Maschinen) welche Rechte haben. Auch ein Blick auf die Freigaben lohnt sich meist, da dort immer wieder Passwörter hinterlegt sind. Auch die Softwareverteilung ist oft ein lohnendes Ziel.

Die Schwachstellen, die wir finden, sind meist vielfältig: eine flache, historisch bedingte Netz-

struktur, nicht scharfe Firewalls zwischen den Netzen sowie Standard- oder triviale Zugangsdaten.

**Gibt es Probleme, die Sie speziell in Krankenhäusern bzw. bei medizinischen Geräten vorfinden?**

► **Wolfgang Zejda:** Ja. Insbesondere sind veraltete Systeme in Kliniken ein großes Problem. Teure Maschinen werden einmalig angeschafft und können bzw. dürfen (aufgrund der Medizinproduktezertifizierung) nicht „einfach so“ aktualisiert werden. Auch sind viele medizinische Protokolle – beispielsweise für die medizinische Bildübertragung – historisch unverschlüsselt und werden erst nach und nach umgestellt. Hier ist auch zu überlegen, was passiert, wenn z. B. die Zertifikate auslaufen, wie es bei der Telematikinfrastruktur für Ärzte von der Gematik der Fall war.

Außerdem sind Passwörter ein schwieriges Thema in Kliniken. Obwohl die Daten der Patienten sehr schutzbedürftig sind, treffen wir immer wieder die Situation an, dass nur sehr ungern starke Passwörter gewählt oder überhaupt Rechner gesperrt werden. In gewisser Hinsicht ist das verständlich: Besonders im Notfallbetrieb wollen Mediziner schnellstmöglich arbeiten können, ohne sich vorher anmelden zu müssen. Hier ist eine Sensibilisierung für die – durchaus ebenfalls lebensbedrohlichen – möglichen Folgen mangelnder IT-Sicherheit erforderlich; dann muss die eine Gefahr mit der anderen gewissenhaft abgewogen werden.

**Lassen Sie uns einen genaueren Blick auf die Sicherheit von Medizinprodukten werfen. Herr Jäger, Sie haben als Experte für Embedded Security viel mit Medizinprodukten zu tun. Worin sehen Sie die besonderen Herausforderungen beim Einsatz solcher Geräte im Hinblick auf die Sicherheit?**

► **Tobias Jäger:** Eine besondere Herausforderung stellt die Tatsache dar, dass die Geräte in einem Spannungsfeld stehen zwischen der Verarbeitung hochsensibler (Patienten-)Daten, einer absoluten Ausfallsicherheit und dem Betrieb in

einer halböffentlichen Umgebung. Denken wir an ein Patientenzimmer: dort sind die Patienten – und ggf. deren Besucher – durchaus auch längere Zeit mit den Medizinprodukten alleine. Zudem haben die medizinischen Geräte einen Lebenszyklus von vielen Jahren, d. h. ihre Sicherheit muss über viele Jahre hinweg gewährleistet werden.

**Können Sie von einem konkreten Test berichten?**

► **Tobias Jäger:** In einem Projekt sollten wir sicherstellen, dass einzelne Mitarbeiter der Krankenhäuser die Medizinprodukte bzw. die Verbrauchsteile nicht manipulieren und dadurch die Ausfallsicherheit gefährden können. Es ist nämlich tatsächlich vorgekommen, dass Änderungen an Geräten vorgenommen worden sind, um Kosten zu sparen. Und hier muss die Haltung ganz klar sein, dass Sicherheit oberste Priorität hat.

**Was empfehlen Sie Medizintechnikunternehmen, insbesondere den Herstellern von Medizinprodukten, damit diese technisch „auf der sicheren Seite“ sind?**

► **Tobias Jäger:** Meine erste Empfehlung lautet: Reduzieren Sie die Angriffsfläche, vor allem in Richtung Netzwerkschnittstellen. Wichtig ist aber auch die physische Absicherung, z. B. sollten alle Speichermedien verschlüsselt werden, außerdem sollte Secure Boot aktiviert sein und alle Debug-Schnittstellen sollten deaktiviert werden. Zentral ist auch ein fester Updateprozess, sodass das Einspielen aktueller Updates gewährleistet ist.

Bei der Auswahl der Software sollte auf den Lebenszyklus geachtet werden. Hier ist die Frage zu stellen, ob ein Betriebssystem überhaupt so lange mit Sicherheitsupdates unterstützt wird, wie das betreffende Gerät planmäßig eingesetzt werden soll. Darüber hinaus sollte man zu einem frühen Zeitpunkt in der Entwicklung über Fernwartung nachdenken und für diese Zwecke ein sinnvolles Konzept ausarbeiten.

**Liebe Experten, herzlichen Dank für diese Einblicke!**



► **Sebastian Schreiber**  
Gründer und  
Geschäftsführer



► **Tobias Jäger**  
Senior IT Security  
Consultant



► **Wolfgang Zejda**  
Expert IT Security  
Consultant



Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

**European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten**

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

© 2023

## European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten



Im Mai 2022 hat die EU-Kommission den Entwurf für eine Verordnung über einen „European Health Data Space“ (EHDS) vorgelegt (COM(2022) 197 final). Gleichzeitig hat die Bundesregierung im Koalitionsvertrag zwei Gesetzesprojekte vereinbart, über die eine ähnliche Zielrichtung verfolgt wird. Über beide Projekte – wenn sie so umgesetzt werden – werden ganz neue Wege der Verwertung von medizinischen Daten möglich.

### Der European Health Data Space

Ziel der EU-Kommission ist es, die Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten in der Europäischen Union zu verbessern, um mit den Entwicklungen im Ausland Schritt zu erhalten. Ein einschneidendes „Erlebnis“ dürfte dabei unter anderem gewesen sein, dass man während der Hochzeit der Corona-Pandemie auf Daten zum Pandemiegeschehen aus dem Ausland, wie z. B. Israel und Großbritannien, angewiesen war, während derart umfassende Daten innerhalb der Europäischen Union nicht zugänglich waren, da diese – mit den Worten von Bundesminister Karl Lauterbach – in „Datensilos“ isoliert waren. Zur besseren Nutzbarkeit der Daten sollen verschiedene branchenspezifische Datenräume geschaffen werden. Neben Datenräumen für Gesundheitsdaten sollen z. B. auch Datenräume für Mobilitätsdaten geschaffen werden. Dateninhaber sollen dann ihre Daten für bestimmte, definierte Datenutzer zur Verfügung zu stellen haben. Die erste konkrete Umsetzung eines solchen Datenraumes liegt nun über die Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum vor bzw. – in Englisch – zum European Health Data Space. Der Entwurf der Verordnung über den European Health Data Space (EHDS) besteht aus zwei maßgeblichen Bestandteilen: der Primärnutzung von Gesundheitsdaten und der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.

### Primärnutzung von Gesundheitsdaten

Im Rahmen der Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten sollen zwei Teilaspekte erreicht werden:

Zum einen gilt es, den Austausch von Daten unter den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU zu erleichtern. Hierzu soll zunächst eine zentrale europäische Plattform für die digitale Gesundheit geschaffen werden. Der Verordnungsentwurf sieht hierzu bereits einen konkreten Namen vor: „MyHealth@EU“. Zum anderen soll ein einheitliches Austauschformat für elektronische Patientenakten und -daten definiert werden, damit der Austausch über die verschiedenen Mitgliedstaaten hinweg technisch auch möglich wird.

Zum anderen sollen Vorgaben für die Software für elektronische Patientenakten erfolgen. Die englische Bezeichnung hierfür lautet: Electronic Health Records („EHR“). Über die EHDS-VO werden sodann verschiedene Anforderungen an eine solche EHR gestellt – grob vergleichbar mit den Anforderungen eines Klasse-I-Produkts gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung („MDR“). Insbesondere erfolgen Vorgaben zur Interoperabilität, Kompatibilität und Sicherheit.

### Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Der zweite maßgebliche Teil der EHDS-VO bezieht sich auf die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten. Darunter wird verstanden, dass im Datenraum vorhandene Daten für weitere Zwecke, insbesondere der medizinischen Forschung, verwendet werden sollen und dürfen.

Danach sollen – grob skizziert – sogenannte Datennutzer bei einer nationalen Stelle einen Antrag auf Zugang zu Daten bei sogenannten

Dateninhaberinnen stellen können. Die nationale Stelle erteilt dann gegebenenfalls eine Datengenehmigung infolge derer ein Dateninhaber die Daten bereitzustellen hat. Dateninhaber können dabei auch MedTech-Unternehmen sein. Die Daten können sogar Daten aus Medizinprodukten umfassen.

Vorgesehen ist, dass Datennutzer die Daten in einer „sicheren Umgebung“ einsehen dürfen. Damit ist im Wesentlichen eine Art Log-In im MyHealth@EU-Portal gemeint – im Unterschied zu einem Download der Daten. Ein Download von Daten soll lediglich hinsichtlich nicht personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten möglich sein.

### Kritik

#### Der Verordnungsentwurf zum EHDS erfährt gegenwärtig erhebliche Kritik:

- Der Europäische Datenschutzausschuss (EDSA) und der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB) erachten den Entwurf der EHDS-VO als gegenwärtig unvereinbar mit dem Datenschutzrecht und sehen selbst eine Verletzung der EU-Grundrechte-Charta, in der der Datenschutz ebenfalls verankert ist.

- Kritikpunkt ist ebenfalls, dass auch schlichte Wellness-Apps erfasst sein sollen, also Software, die die Schwelle zum Medizinprodukt nicht erreicht hat. Wenn hierüber z. B. auch Daten aus Fitnesstrackern erfasst werden, ergeben sich unter zwei Aspekten erhebliche Bedenken: Zum einen ist eine andere Datenqualität zu vermuten als bei Daten, die über ein zertifiziertes Medizinprodukt erstellt worden sind. Zum anderen werden über derartige Wellnessapps (z. B. eine Fitness-Armbanduhr) wesentlich umfangreichere Daten über eine Person im Verlauf eines Tages zusammengestellt. Die Speicherung und die Zugänglichmachung dieser Daten ermöglicht einen ungleich umfassenderen Einblick in den Alltag und damit auch die Persönlichkeit der Betroffenen als ein punktueller Blick beispielsweise über die Anfertigung eines Röntgenbildes zu einem bestimmten Zeitpunkt.

- Zudem wird kritisiert, dass die uralten Grundsätze bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten, nämlich das Patientengeheimnis und die ärztliche Schweigepflicht, kaum mehr gesonderte Beachtung finden.

- Ebenfalls ergeben sich erhebliche Bedenken im Hinblick auf die Frage, ob tatsächlich eine Pseudonymisierung der Daten gelingt, oder ob aufgrund der Möglichkeit von Zusammenlegungen mit weiteren Daten oder aus Inferenzbildungen doch ein Personenbezug hergestellt werden kann.

- Weitere Streitpunkte betreffen die Frage der Verpflichtung zur Mitwirkung bzw. der „ungefragten“ Einstellung dieser Daten, ggf. ohne Opt-out-Regelung.

- Ferner wird gefordert, dass eine Datengenehmigung nicht durch eine nationale Behörde erteilt werden soll, sondern durch eine einheitliche europäische Stelle, die auch eine ethische Beurteilung durchführen sollte. Derart könnten unterschiedliche Entscheidungspraxen vermieden werden und auch ein sog. „race to the bottom“, wonach von Datennutzern vorzugsweise diejenige Stelle angefragt werden würde, die in der Verwaltungspraxis die geringsten Hürden aufgebaut hat.

- Schließlich wird die fehlende Abstimmung zu den Regelungen der DSGVO beanstandet. In dem Entwurf zur EHDS-VO findet sich zwar die Regelung, dass sie DSGVO unberührt bleiben soll. Dennoch stellen sich vielfältige Fragen z. B. zum Zusammenspiel mit der Regelung zu besonderen Kategorien personenbezogener Daten (insbesondere Gesundheitsdaten) gemäß Art. 9 DSGVO.

### Parallele Bestrebungen in Deutschland

Im Koalitionsvertrag wurden zwei parallele Projekte vereinbart, nämlich ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz sowie ein Registergesetz. ➔

## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten



## Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist gegenwärtig lediglich im Koalitionsvertrag genannt. Ein Entwurf liegt noch nicht vor. Auf Antrag von Baden-Württemberg hat der Bundesrat im Dezember 2022 zugestimmt. Der Bund ist nun aufgefordert, zügig ein Gesetz zur Gesundheitsdatennutzung als Entwurf vorzulegen.

Ziel ist die bessere wissenschaftliche Nutzung von Gesundheitsdaten im Einklang mit der DSGVO. Es soll insbesondere eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur geschaffen werden. Es bestehen insoweit vielfältige Parallelen zur EHDS-VO, sodass die nationalen Ausgestaltungen dann auch mit den Regelungen aus der kommenden EHDS-VO abgestimmt werden müssen.

## Registergesetz

Auch das Registergesetz ist lediglich im Koalitionsvertrag genannt. Ein Gesetzesentwurf liegt noch nicht vor.

In Deutschland bestehen über 350 verschiedene medizinisch-wissenschaftliche Register – einige gesetzlich vorgegeben und viele auf freiwilliger Basis. Ziel des Registergesetzes ist es, einen Beitrag zur Verbesserung des Zugangs zu und der Nutzbarkeit von vorhandenen medizinischer Registerdaten für die Forschung und Versorgung zu leisten. Insoweit soll eine gewisse Vereinheitlichung erfolgen. Die Gesetzgebung schließt sich insoweit an einige Aspekte aus dem Digitale-

Versorgung-Gesetz (DVG) der Vorgängerregierung an, z. B. mit Blick auf das Forschungsdatenzentrum (FDZ). Ein großer Streit wird auch hier die Frage werden, inwieweit Daten dem Register zugeführt werden dürfen, insbesondere ob eine Einwilligung erforderlich ist, oder ob ein bloßer Widerspruch (Opt-out) vorgesehen werden kann.

## Fazit

Die Gesetzgebung im Bereich der „Nutzbarmachung“ von medizinischen Daten hat durch den Entwurf der EHDS-VO sowie durch die beiden beabsichtigten nationalen Gesetze, dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz und dem Registergesetz, neuen Aufwind erfahren. Es besteht insoweit die Hoffnung, dass der Zugang zu Gesundheitsdaten wesentlich erleichtert wird und weitere Möglichkeiten zur Forschung und v. a. kommerziellen Verwertung entstehen werden.

Es ist jedoch auch zu konstatieren, dass die gegenwärtigen gesetzgeberischen Entwürfe bzw. ihre Vorstadien erheblicher Kritik ausgesetzt sind. Sollte diese im Rahmen der weiteren Gesetzgebung nicht ausgeräumt werden können, steht zu befürchten, dass erhebliche Unwirksamkeitsbedenken bei der Anwendung der neuen Regelungen und der Nutzung der neuen Möglichkeiten bestehen. Es gilt dann genau zu beurteilen, welche Maßnahmen auf der Grundlage der neuen Gesetze – oder perspektivisch schon zuvor – ergriffen werden können, ohne ein zu großes rechtliches Risiko einzugehen.

Dr. Gerrit Hötzel

## PIONIERGEIST

# Von Anfang an dabei

Die Elektrochirurgie ist eine der größten Erfindungen in der Geschichte der Medizintechnik. Ihre Vorteile – Verminderung von Blutungen, Reduzierung der Verschleppung von Tumorzellen sowie größere Keimfreiheit – waren insbesondere in der Frühzeit dieser Innovation bahnbrechend, boten sie den operierten Patienten doch eine wesentlich höhere Überlebenschance. Unser Unternehmen hat einige Meilensteine in der Entwicklungsgeschichte dieser erfolgreichen Technologie gesetzt. Werfen wir einen Blick auf einhundert Jahre Pioniergeist aus dem Hause Erbe.

Als Otto Erbe, Großvater unseres heutigen Geschäftsführers, 1923 den Erbotherm 900 HC konstruierte, gelang ihm ein besonders großer Schritt in der Elektromedizin. Der Apparat verfügte nicht nur über die Grundfunktionen Schneiden und Koagulieren, die bis heute in den Elektrochirurgiesystemen zum Standard gehören; er besaß zudem eine Funktion für die Reizstromtherapie. Das Highlight seiner Erfindung war die Wolframfunkenstrecke. Erbe setzte auf das extrem robuste Metall als Leiter, während die Firma Siemens und andere Größen der deutschen Elektrotechnik ihrerseits noch Apparate mit Silberfunkenstrecke produzierten, deren Kontakte korrosionsanfällig waren und nach einiger Zeit verschleißbedingt ausfielen. Doch nicht nur in Tübingen war damals die Zeit der Hochfrequenzapparate angebrochen. In allen Industriestaaten wurde nun mit großem Optimismus geforscht und entwickelt.

Etwa zeitgleich mit Erbe konstruierte William T. Bovie, ein Erfinder aus den Vereinigten Staaten, ein Chirurgiegerät, das aufgrund seines Erfolges der weiteren Entwicklungsgeschichte großen Auftrieb verschaffte. Überall in Amerika und Europa stürzten sich Wissenschaftler und Feinmechaniker in die Arbeit, oftmals gemeinsam, sodass schnell ein neuer Markt entstand. Schneiden und Blutstillen, sogar das konnte man mit diesem neuartigen elektrischen Strom.

Als Pioniere der Elektrotechnik gelten unter anderem Werner von Siemens, der US-Amerikaner Thomas A. Edison und sein amerikanisch-serbischer Konkurrent Nikola Tesla, nach dem heute eine Automarke benannt ist. Erfindern wie ihnen gelang es, die Menschen rund um den Globus für die Errungenschaft zu begeistern, die es fertigbrachte, Licht ohne Feuer und Wärme ohne Glut zu erzeugen. →

**erbe**  
power your performance.

Erbe bietet Systeme für die Elektrochirurgie, Hydro- und Kryochirurgie sowie Imaging.



Dr. Gerrit Hötzel  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Urheber- und Medienrecht  
Fachanwalt für Informationstechnologierecht



Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

© 2023

EINHUNDERT JAHRE ERFAHRUNG

## Vom Röhrengerät zum Computer

Zahlreiche elektrochirurgische Geräte hat unser Unternehmen in den vergangenen einhundert Jahren auf den Markt gebracht und damit die operativen Möglichkeiten der Ärzte optimiert. Der **Erbotherm 900 HC (1)** war der erste ausschließlich für den OP konzipierte Apparat. Mit ihm begann in der Zwischenkriegszeit eine erfolgreiche Serie früher Chirurgieapparate aus Tübinger Produktion.

Während des Zweiten Weltkrieges fand schließlich das tragbare **Erbogalvan (2)** großen Absatz vor allem in den Lazaretten an der Front und in Militärkrankenhäusern.

1950 kam der **Erbotherm 11 (3)** auf den Markt. Er war der erste vom fernmelde-technischen Zentralamt zertifizierte Generator.

In der jungen Bundesrepublik wurde der **Erbotom-Multiplex (4)** ab 1954 zum großen Verkaufsschlager. Auch die Werbung für die umfangreiche Serie wurde professioneller. Das Kombinationsprinzip von Röhrensender und Funkstreckensender ermöglichte „schorffreies Schneiden“ und „wirkungsvolle Koagulation und Fulguration“.

Ende der 1970er-Jahre war die Ära der Röhrengeräte endgültig vorüber, das Zeitalter der Computer hatte begonnen und leistungsstarke Transistoren setzten sich in der Folgezeit durch. Eine völlig neue Generation von Medizintechnik entstand. Im Jahr 1985 konstruierte Erbe als erster Hersteller weltweit ein sich selbst regelndes Elektrochirurgiegerät, den **Erbotom TUR (5)**. Dessen Entwicklung, basierend auf Funkensortechnologie und einem neuen Generatortyp, darf zu den großen Meilensteinen und Meisterwerken in unserer Firmengeschichte gezählt werden.

Im Anschluss kam die **ACC-Reihe (6)** (Automatic Cut and Coagulation) – die weltweit erste Elektrochirurgieserie mit durch Mikroprozessortechnologie spannungsgeregelten Schneideeigenschaften – auf den Markt. Die ACC-Serie wurde schließlich 1992 von der **ICC-Serie (7)** (Intelligent Cut and Coagulation) abgelöst.

Im Jahr 2002 brachte Erbe die **VIO-Serie (8)** auf den Markt und schuf damit Elektrochirurgie nach Maß. Auf Basis dieses Generators konnte der Mediziner sich eine für seine Bedürfnisse passende Kombination an Zusatzkomponenten zusammenstellen. Der Kunde steht im Mittelpunkt und findet individuell konfigurierte Arbeitsstationen.

2015 folgte mit dem **VIO® 3 (9)** die modernste Variante der VIO-Serie. Die Zukunft, so sehen es die Ingenieure, liegt darin, die Technologie der Elektrochirurgie für jeden Kunden optimal bedien- und anwendbar zu machen.



von links nach rechts: Dr. Helmut Scherer, Chief Technology Officer; Prof. Dr. Markus Enderle, Chief Scientific and Medical Officer; Daniel Zimmermann, Chief Financial Officer, Chief Compliance Officer; Christian O. Erbe, President, Chief Executive Officer; Marcus Felstead, Chief Commercial Officer

Die Pionierzeit der Elektrotechnik war angebrochen, nachdem nur wenige Jahrzehnte zuvor deren Grundlage geschaffen worden war: die Elektrifizierung der modernen Welt. Transformatoren ermöglichten nun den Transport von Energie über längere Strecken. Siemens hatte 1866 begonnen, seine Maschinen mit Strom zu betreiben, Kohlefadenlampen brachten ab 1878 Licht ins Dunkel der Labore und Werkstätten sowie in die düsteren Winkel verräucherter Großstädte. Nachdem 1882 die ersten Straßen Berlins elektrisch beleuchtet wurden, fuhr ab 1890 bereits erste Straßenbahnen. Nach dem Ersten Weltkrieg zog die Elektrifizierung schließlich im großen Stile in die privaten Haushalte ein. Es leuchtete nun fast überall, wo die Zivilisation zu finden war.

Doch warum beschäftigten sich unser Firmengründer und seine Nachfolger so intensiv mit dem Phänomen Strom? Durch gute Kontakte zur Universitätsklinik Tübingen dürften sie früh erfahren haben, was sich auf dem Gebiet tut und welche Möglichkeiten sich für die feinmechanische Werkstätte boten. Dass Energie durch elektromagnetische Wellen transportiert wird, war eine entscheidende Erkenntnis auf dem Weg von der Feinmechanik zur Elektromedizin.

Denn als 1884 der Hamburger Physiker Heinrich Hertz die Existenz der elektromagnetischen Wellen nachweisen konnte, war ein großes Geheimnis um den Energietransport gelüftet. Diese Sensation breitete sich aus wie ein Lauffeuer. Wellen, die Energie ohne ein Medium transportieren, wurden fortan zum festen Begriff in der Elektrotechnik.

Besonders die Erkenntnis, dass es Wellen unterschiedlicher Länge gibt, die offenbar höchst unterschiedliche Auswirkungen auf menschliches Gewebe haben, beflügelte die Medizintechniker. Denn schließlich wirkte der Energietransport durch Wellen erwärmend, weil die Energie durch die Haut absorbiert wurde. Mit entsprechend starker Dosierung konnte man also Schneide- und Blutstillungseffekte erzeugen. Kontrolliertes, hygienisches Schneiden und Koagulieren durch gezielten Einsatz punktueller Erwärmung, zum Beispiel mit einer Sonde aus Metall, wurde nun technisch möglich.

Auch Otto Erbe war davon überzeugt, dass in der Elektrochirurgie die Zukunft der Medizintechnik lag. Das nötige theoretische Wissen um die Beschaffenheit des Stroms lieferten die Pioniere der Physik und Elektrotechnik, die medizinische Erfahrung kam von den Chirurgen der Universitäten und Kliniken. Die Perfektionierung der technischen Instrumente und Apparate jedoch erfolgte in den Werkstätten von Meistern wie Otto Erbe.

Heute ist die Elektrochirurgie überall auf der Welt etabliert. Unser Unternehmen hat in den letzten einhundert Jahren mit einer ganzen Reihe an Chirurgiegeräten zu diesem Erfolg beigetragen und damit die operativen Möglichkeiten von Generationen von Ärzten verbessert (siehe linke Seite). 2023 profitieren Patienten in aller Welt von unserem langjährigen Know-how, das es uns ermöglicht, andere Technologien mit der Elektrochirurgie zu kombinieren. Hundert Jahre Erfahrung sind eine Kontinuität, die Qualität hervorbringt. Darum wollen wir dieses Jubiläum würdigen.

## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

**BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken**

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

BioMedTech e.V. 

## BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Netzwerken, Brücken schlagen, Kooperationen stärken – das ist das Metier des BioMedTech-Vereins. Biotechnologie und Medizintechnik sind die Kerngebiete seiner Aktivitäten, von denen aus weitere Fachdisziplinen und neue Themen einbezogen werden. Das Ziel des Fördervereins ist es, einen entscheidenden Beitrag zu einer nachhaltig innovationsstarken Life Science-Region mit entsprechender Wirtschaftskraft zu leisten.

*Im Vordergrund der Vereinsaktivitäten steht die Vernetzung der Biotechnologie mit der Medizintechnik, um erfolgreiche Innovationsfelder zu schaffen. Dazu gehört auch die Verknüpfung mit anderen Branchen wie dem Maschinenbau und der IT.*

Der „Verein zur Förderung der Biotechnologie und Medizintechnik“, kurz BioMedTech-Verein spannt ein Netzwerk über die gesamten Lebenswissenschaften und all ihre Akteure/Akteurinnen. Er bündelt und vertritt ihre Interessen auf nationaler und internationaler Ebene. Gegründet 2001 hat der Förderverein sich kontinuierlich thematisch weiterentwickelt und geografisch immer wieder erweitert. Heute reicht sein Haupt-Einzugsgebiet von Tuttlingen über Hechingen und Tübingen bis in den Norden der Stuttgarter Region. Dabei gibt es keine fixen Grenzen und auch Interessierte außerhalb der Kernregion sind als Netzwerkpartner willkommen. Seine Geschäftsstelle hat der Verein seit 2018 im Reutlinger Forschungscampus BioMedTech.

Zu den Mitgliedern des Fördervereins zählen Unternehmer, Kliniker, Forschende und Entwickler aus den Lebenswissenschaften und angrenzenden Bereichen sowie Entscheidungsträger aus Politik und Verwaltung. Die Mitglieder treiben Innovationen aus der Biotechnologie und Medizin-

technik voran und bringen dabei ihre speziellen Kompetenzen mit ein, die auch aus anderen Fachdisziplinen stammen können. Im Vordergrund der Vereinsaktivitäten steht die Vernetzung von Branchen und Aktionsfeldern, um wirtschaftlich erfolgreiche Innovationen zu ermöglichen.

„Wir sehen heute, dass der BioMedTech-Verein mit seinen Aktivitäten bereits zahlreiche Querschnitts-Innovationen in der Region mit voran gebracht hat. Das verschafft der Region sowohl in Forschung und Entwicklung als auch wirtschaftlich einen Vorsprung für die Herausforderungen der Zukunft. Das große Engagement der Mitglieder unterstützen wir gerne auch von unserer Seite und beteiligen uns deshalb seit vielen Jahren aktiv am Vereinsleben“, sagt Dr. Ulrike Brucklacher von VOELKER & Partner.

### Der Vorstand des BioMedTech-Vereins

#### Dr. Steffen Hüttner

Vorstandsvorsitzender  
Vorstand HB Technologies AG,  
Tübingen

#### Prof. Dr. Arnulf Stenzl

stellv. Vorstandsvorsitzender  
Ärztlicher Direktor der ERBE Elektromedizin  
Universitätsklinik Tübingen

#### Dr. Christoph-M. Pfeifferle

Schatzmeister  
Selbst. Unternehmensberater,  
Dettingen

#### Dr. Jürgen Bernhardt

Geschäftsführer der BioTeSys GmbH,  
Esslingen

#### Dr. Ulrike Brucklacher

Fachanwältin für Medizinrecht,  
Partnerin, VOELKER & Partner  
Rechtsanwälte Wirtschaftsprüfer  
Steuerberater mbB, Reutlingen

#### Prof. Dr. Markus Enderle

Forschungsleiter der ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen

#### Prof. Dr. Bernhard Hirt

Direktor des Instituts für  
Klinische Anatomie und Zellanalytik,  
Universität Tübingen

#### Dr.-Ing. Klaus M. Irion

Mitglied des Verwaltungsrates der  
KARL STORZ SE & Co.KG, Tuttlingen

#### Prof. Dr. Petra Kluger

Vizepräsidentin Forschung,  
Hochschule Reutlingen

#### Prof. Dr. Konrad Kohler

Ehem. Leiter des Zentrums  
für Regenerationsbiologie und  
Regenerative Medizin (ZRM) der  
Universität Tübingen

#### Dr.-Ing. Katrin Sternberg

President Medical und Mitglied  
der Geschäftsführung von CeramTec,  
Plochingen



### Durch aktives Netzwerken Innovationen fördern

Mit Veranstaltungen wie „Einschnitte-Einblicke“, einer Reihe, die 2016 in Kooperation mit der Bio-Regio STERN Management GmbH und dem IZST (Interuniversitäres Zentrum für Medizinische Technologien Stuttgart – Tübingen) ins Leben gerufen wurde, treibt der Förderverein die Vernetzung von Klinikern und Unternehmern aus der Medizintechnik voran. Sie treffen am Institut für Klinische Anatomie und Zellanalytik der Universität Tübingen zusammen, um gemeinsam den Medical Need und medizintechnische Verbesserungen zu diskutieren, und zwar während Eingriffe am anatomischen Präparat live endoskopisch und offen-chirurgisch dargestellt werden. Per Live-Schaltung in den OP können die operierenden Ärzte direkt mit den Teilnehmenden der Diskussionsrunde kommunizieren und auf Fragen eingehen. Durch dieses besondere Format entstehen nicht nur neue Ideen, sondern es haben inzwischen auch schon einige neue bzw. verbesserte Verfahren und Instrumente Einzug in den OP-Alltag gehalten.

Jüngstes Spin-off speziell dieser Kooperation ist die Ausschreibung eines IdeenCamps, zu dem der BioMedTech-Verein im Frühjahr 2023 erstmals Studierende, Masteranden, Postdocs und Nachwuchsentwickler aus den MedTech-Unternehmen einlud. Auch hier stehen Innovationen im Fokus: In kleinen Teams arbeiten die Teilnehmenden daran, neue Produkte, Services und auch Geschäftsmodelle unter Einbeziehung neuartiger Soft- und Hardware-Kombinationen zu entwickeln.

Dabei steht auch KI in Fokus, um möglichst schnell neue Reifegrade bei Medizinprodukten erreichen zu können.

Exklusiv berät und unterstützt der Verein seine Mitglieder bei der Suche nach Förderprojekten und betreut auch selbst Verbundprojekte. Ein monatlicher Stammtisch, der nicht nur den etablierten Mitgliedern, sondern allen Interessierten offensteht, verstärkt den Austausch und das Vereinsleben. Außerdem ist der Förderverein Mitveranstalter des Sommerempfangs, der sich in der BioRegion zu einem herausragenden Netzwerktreffen entwickelt hat. Über interne Vereinsbelange sowie externe Neuigkeiten und Erfolge informiert die Vereinszeitung „BioMedTech regional“. Hier kann sich jedes Vereinsmitglied mit eigenen Beiträgen einbringen und sich damit in der Region vorstellen. Im besonderen Fokus des BioMedTech-Vereins sind seit jeher Existenzgründungen aus den Lebenswissenschaften, die nach Kräften unterstützt werden, sei es mit Schwerpunkten bei Veranstaltungen oder auch ganz handfest. So hat 2022 die NanoScale Systems GmbH, kurz Nanoss, in den Räumen des BioMedTech-Vereins eine neue Heimat gefunden.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann begrüßen wir Sie gerne bei unseren Veranstaltungen oder ganz ungezwungen bei unserem regelmäßigen informellen BioMedTech-Stammtisch. Aktuelle Termine finden Sie ebenso wie Neuigkeiten aus der Life-Science-Region und „BioMedTech regional“, unsere Zeitschrift für Mitglieder und alle, die es werden möchten, unter [www.biotechnology-verein.de](http://www.biotechnology-verein.de).

Prof. Dr. Konrad Kohler, Dr. Heike Lehmann,  
Dr. Christoph-M. Pfeifferle



Prof. Dr. Konrad Kohler  
Redaktionsteam  
BioMedTech-Verein



Dr. Heike Lehmann  
Redaktionsteam  
BioMedTech-Verein



Dr. Christoph-M. Pfeifferle  
Redaktionsteam  
BioMedTech-Verein

## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

### Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

## INTERVIEW

## Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt



Die Firma PolyMedics Innovations GmbH hat im Frühsommer 2023 ihr neues Gebäude in Kirchheim/Teck bezogen. Dr. Christian Lindemann von VOELKER hat PMI am neuen Firmensitz besucht und mit Prof. Dr. Heinrich Planck sr., Herr Christian Planck jr., beide Geschäftsführer des Unternehmens, und Claudia Bitzer aus der Unternehmenskommunikation gesprochen.

**Das Unternehmen Polymedics Innovation GmbH (PMI) ist ein führender Hersteller von innovativen Medizinprodukten zur Wundversorgung. Der Hauptsitz ist Kirchheim unter Teck mit einer Tochter in Atlanta, USA. Die PMI wurde mit dem Ziel gegründet, die Lebensqualität von Patienten mit Wunden zu verbessern und deren Heilungsprozess zu beschleunigen. Durch Biomedical Engineering gepaart mit Innovationen aus der Textil- und Verfahrenstechnik ist es PMI gelungen, den ersten synthetischen Hautersatz zu entwickeln und international auf den Markt zu bringen. Das bekannteste Produkt des Unternehmens ist SUPRATHEL, ein synthetischer, resorbierbarer Hautersatz, der die Behandlung von schwerbrandverletzten Patienten revolutioniert hat.**

**Dr. Lindemann: Herr Christian Planck: Könnten Sie uns kurz das Unternehmen PolyMedics und Ihre Produkt beschreiben?**

► **Christian Planck:** PolyMedics ist ein weltweit führender Hersteller für künstlichen Hautersatz. Den haben wir als erster Anbieter, vor beinahe 20 Jahren, auf den Markt gebracht. Wir sind Marktführer in der Verbrennungsmedizin und inzwischen in 40 Ländern weltweit aktiv. Im deutschsprachigen Raum haben wir sogar einen Marktanteil von 70 % bei der Indikation der zweitgradigen Verbrennung. Das Produkt SUPRATHEL ist der Grundbaustein unserer Firma. SUPRATHEL ist ein epidermaler Hautersatz und damit für die nicht ganz so tiefen Wunden und Verbrennungen geeignet.

Unsere Kunden haben uns in den vergangenen Jahren darum gebeten, neue Technologien zu entwickeln, die sich auch für tiefere Wunden eignen. Das Ergebnis ist ein dermaler rein synthetischer Hautersatz, das Produkt SUPRA SDRM. Mit diesem Produkt können wir nun auch den großen Problemmarkt der chronischen Wunden bedienen. Unser Ziel ist es, die Wundversorgung zu revolutionieren. Wir streben einen Paradigmenwechsel an. In der Verbrennungsmedizin haben wir diesen dadurch geschafft, dass SUPRATHEL nur einmal aufgelegt werden muss, sich von selbst abbaut und die Wundheilung signifikant beschleunigt. Der große Vorteil dabei ist, dass der Verband nicht mehr gewechselt werden muss und somit auch die Schmerzbelastung des Patienten signifikant reduziert ist.

Diesen Paradigmenwechsel wollen wir nun auch bei der chronischen Wunde einleiten. Aktuell werden die eigentlich nur behandelt, eine richtige Heilung findet spät oder gar nicht

statt. Unser Ziel ist es, mit SUPRA SDRM dafür zu sorgen, dass die Wunden heilen – und zwar möglichst schnell und schmerzarm. Viele Wundpatienten können wegen ihrer Schmerzen jahrelang nicht schlafen, sie können weder am Arbeitsleben noch am täglichen Leben aktiv teilnehmen.

**Das heißt, Sie haben sich vom Fokus Brandwunde auf den Fokus Wunde allgemein verlegt?**

► **Christian Planck:** Genau. Deshalb bezeichnen wir PolyMedics auch als „Wound Healing Company“ und eben nicht „nur“ als „The Burn Company“.

► **Professor Dr. Planck:** Und es geht noch weiter. Derzeit gehen wir das Thema Adhäsionsprophylaxe aktiv an. Also jede Form von Verletzungen und Operationsbereichen, wo Verklebungen stattfinden können.

**Herr Prof. Dr. Planck, inzwischen blickt die PolyMedics Innovations GmbH ja schon auf eine beeindruckende Historie zurück. Wie fing alles an?**

► **Professor Dr. Planck:** Die Entwicklung von SUPRATHEL erfolgte ab 1996 im Rahmen eines Kompetenzzentrums zwischen den Universitäten Tübingen, Stuttgart und dem Textilforschungsinstitut in Denkendorf, dem ITV Denkendorf oder heutigen DITF. Zusammen mit meinen Mitarbeitern konnte ich dieses Kompetenzzentrum gründen. Wir hatten damals eine finanzielle Beteiligung von 50 % durch die Industrie, die anderen 50 % durch Bund und Land. Wir waren das größte Kompetenzzentrum im Bereich der Biomaterialien in Deutschland.

Der Hautersatz hat mich schon als Student interessiert. Deswegen habe ich dann die Idee verfolgt, eine Membran, die wir im Rahmen eines

DFG-Projektes für die Behandlung der Parodontose entwickelt hatten, als synthetischen temporären Hautersatzes zu nutzen.

Es war damals nicht einfach, Mediziner zu finden, die bereit waren, mitzumachen. Die Idee, eine Wunde mit einem Material zu verschließen, das sich mit der Wunde verbindet, damit sich darunter die Haut wieder regenerieren kann, war völliges Neuland. Man hatte bis dahin immer die Meinung vertreten, eine Wunde muss immer wieder frisch konserviert werden durch Wechseln des Verbandes, der von der Wunde ständig „heruntergerissen“ wurde.

Unser Versuchsansatz V 16, das war der 16. Ansatz, war ein Erfolg. Wir hatten allerdings keine große Werbemöglichkeit. Die Industriefirmen, die sich beteiligt hatte, sind aus dem Projekt ausgestiegen, weil die Verbrennungsmedizin für die Unternehmen ein zu kleiner Bereich war.

Wir waren aber der Ansicht, dass man diese Entwicklung nicht in der Schublade verschwinden lassen konnte, nachdem die ersten Ergebnisse sehr erfolgversprechend waren. Deshalb haben wir uns 2001 entschlossen, die Firma PolyMedics Innovations GmbH zu gründen, diese hat dann die entsprechenden Rechte erworben.

Seitdem geht es mit dem Unternehmen voran. Letztes Jahr waren wir noch 40 Mitarbeiter,

heute haben wir über 60 Mitarbeiter, und Ende des Jahres werden wir vielleicht bei 70 Mitarbeitern sein.

► **Christian Planck:** Auf der Umsatzseite haben wir uns sogar noch stärker entwickelt. Wir hatten im letzten Jahr beinahe 50 % Wachstum, das Jahr davor über 30 % und für dieses Jahr haben wir uns wieder sehr ambitionierte Wachstumszahlen vorgenommen.

► **Professor Dr. Planck:** Was sich trotz allen Wachstums nicht verändert hat ist, dass wir rein familiengeführt sind. Wir haben heute sechs Gesellschafter, ehemalige Wissenschaftler des Forschungsinstitutes und mein Sohn. Mit ihm zusammen führe ich heute das Unternehmen.

**Wie kam Ihr Sohn dann ins Unternehmen?**

► **Professor Dr. Planck:** Mein Sohn hat immer gesagt, dass er nicht dasselbe tun möchte, was ich mache.

Ich habe ihn dann einmal während seiner Zeit in den USA in Boston besucht, weil dort eine Konferenz war, bei der über SUPRATHEL berichtet wurde. Damals hat er mich gefragt, was wir eigentlich später mit der Firma vorhaben. Denn er hatte erkannt, was hinter diesem SUPRATHEL eigentlich für ein Potenzial steckt. Seit 2014 führen wir das Unternehmen gemeinsam. →

*Alle wichtigen Abteilungen sind am PMI-Stammsitz in Kirchheim unter Teck unter einem Dach vereint: Am Anfang stehen die Abteilungen für Forschung und Entwicklung, für Medical Affairs zur Definition von Anforderungen sowie das Qualitätsmanagement. Regulatory Affairs übernimmt die Zulassung, bevor das Produkt in die haus-eigene Produktion geht. Das Unternehmen unterhält zahlreiche enge (Entwicklungs-) Partnerschaften mit Hochschulen und Krankenhäusern. Seine Produkte sind in 39 Ländern im medizinischen Bereich im Einsatz.*



Alle Produkte von PMI sind „Made in Kirchheim“. Das neue Firmengebäude ist mit einem hochmodernen Reinraum ausgestattet.

## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

**Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt**

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

**Nun hat nicht jedes Medizintechnikunternehmen die Konstellation einer Unternehmensnachfolge aus der Familie. Was würden Sie einem Mittelständler raten, der Medizinprodukte herstellt, zwischen 30 und 40 Leuten beschäftigt, vielleicht zwischen 10 und 20 Mio. Umsatz macht – und die Gründergeneration steuert langsam aufs Rentenalter zu?**

► **Professor Dr. Planck:** Wenn kein Nachfolger da ist, wird es natürlich schwierig. Dann bleibt einem wohl nichts anderes übrig als zu prüfen, ob man Unternehmensbeteiligungen hereinnehmen kann mit Leuten, die sich auskennen, oder schlichtweg zu verkaufen.

► **Christian Planck:** Wenn man über Beteiligungsformen nachdenkt, braucht man den richtigen Geschäftsführer. Dabei ist es wichtig, nicht mit der Einstellung anzutreten, man würde an einem Tag Stab und Schlüssel übergeben und sich zurückziehen. Das wird nicht funktionieren. An einen Unternehmensübergang muss man sich gemeinsam herantasten.

Wenn man einen bewussten „Cut“ haben und verkaufen möchte, muss man rechtzeitig den Verkaufsprozess einleiten und entscheiden, ob man an einen Partner verkauft, der das Unternehmen mit einer ähnlichen Ideologie weiterführt oder – an Privat Equity.

Wir sind sehr stolz darauf, dass wir keine Finanzinvestoren haben. Wir können tatsächlich sehr langfristig planen. Wir können die Dinge tun, die wir für sinnvoll erachten, für den Patienten, für unsere Kunden und für den Markt insgesamt. Und diese Aufstellung wird von den Ärzten sehr geschätzt. Denn sie sind sonst von Großunternehmen gewohnt, dass alle 2-3 Jahre ein neuer Ansprechpartner da ist, der sie gar nicht kennt. Bei uns wissen sie hingegen, dass die Familie dahinter steht, erreichbar ist und langfristig als Ansprechpartner agieren wird. Übrigens schätzen unsere Mitarbeiter diese Langfristigkeit.

**Sie haben uns von einer beeindruckenden Unternehmensentwicklung und von ambitionierten Wachstumsplänen berichtet. Wo kommt denn der größte Anteil des starken Wachstums her?**

► **Christian Planck:** Als ich vor acht Jahren ins Unternehmen kam, entfielen 70-75 % der Umsätze auf Deutschland. Die USA machten vielleicht 5 % aus und der Rest verteilte sich über die ganze Welt. Heute sind wir bei ca. 70-75 % Umsatz in den USA. Der Großteil unseres Wachstums entsteht also in den USA. Deshalb haben wir dort eine eigene Vertriebsgesellschaft. Die Behandlung chronischer Wunden ist ein riesiger Wachstumsmotor für uns in den USA – und weniger in Europa und leider derzeit nahezu nicht in Deutschland.

Das führt zum Thema Herausforderungen und zu dem, was wir immer wieder auch der Politik erklären, wenn wir sagen, dass Medizintechnik als Standbein für Baden-Württemberg richtig und gewünscht ist. Aber Medizintechnik sollte nicht nur „made in Baden-Württemberg“, sondern eigentlich auch „made for Baden-Württemberg“ sein. Das sehen wir aktuell leider nicht. Zwar wird eine Entwicklung von Land und Bund unterstützt. Danach kommt aber eine große Durststrecke für die hiesige Medizintechnikbranche, weil es danach darum geht, klinische Evidenz zu generieren.

► **Professor Dr. Planck:** Nehmen wir als Beispiel die Tierversuche als Funktionstest in einem derzeit laufenden Projekt, das vom Land Baden-Württemberg finanziert ist und von uns zusammen mit der Universität Tübingen eingereicht wurde. Die Universität Tübingen hat aber keine Möglichkeit mehr, Tierversuche durchzuführen. Dafür müssen wir nun nach Straßburg gehen, wo Tierversuche möglich sind, um die medizinische Evidenz nachzuweisen.

► **Christian Planck:** Wenn man diese Durststrecke überstanden hat, ist der nächste Schritt die Zulassung. Das bedeutet unter der MDR, dass man mit der Benannten Stelle Kontakt aufnimmt und ihr mitteilt, dass eine neue, erfolversprechende Technologie zur Zulassung ansteht. Diese Technologie funktioniert im Tier hervorragend und man möchte sie deswegen am Ende auch den Patienten zur Verfügung stellen. Wie lassen wir das Produkt dann hier zu? Man bekommt dazu leider nur die Antwort, dass als Benannte Stelle hierzu keine Beratung möglich ist.



Einweihung des neuen Firmengebäudes in Kirchheim/Teck.

**Anders als die FDA in den USA das tut.**

► **Christian Planck:** So ist es. In den USA sind wir als kleines oder mittelgroßes Unternehmen in einer speziellen Kategorie drin, was bedeutet, dass wir im Vorfeld Anfragen stellen können. Eine solche Anfrage kostet uns 5.000 bis 10.000 US-Dollar. Für dieses Investment bekommen wir garantiert innerhalb von 90 Tagen eine verbindliche Antwort. Danach können wir weitere Rückfragen stellen und auch ein Q-Meeting mit der FDA verlangen. Bis zu diesem Zeitpunkt mussten wir noch keine Vorarbeiten leisten, außer uns Gedanken zu machen, in welche Kategorie wir das Produkt später einordnen wollen und welche Art von Evidenz wir einreichen möchten. In den allermeisten Fällen sind dort keine klinischen Daten notwendig, sondern man muss nur die Materialien vergleichen, um danach einen 510k-Antrag einreichen zu können. Dafür müssen wir zwischen 10.000 und 20.000 US-Dollar investieren. Die FDA-Gebühren – wieder als kleines Unternehmen – liegen bei rund 10.000 - 15.000 USD und wir bekommen dann innerhalb von sechs Monaten den Bescheid der FDA zurück. Wir haben also klare Kostentransparenz, klare Zeittransparenz und wissen genau, welche Hürden wir nehmen müssen.

**Das heißt, es wird innovative Produkte Ihres Unternehmens geben, die in Deutschland nicht verfügbar sind, weil in Europa nicht zugelassen?**

► **Christian Planck:** Genau so. Denn zunächst werden wir in USA einreichen, dort die Zulassung bekommen, dort Patienten helfen und Daten sammeln, die wir dann wiederum für Europa verwenden können.

**Vier Jahre später?**

► **Christian Planck:** Mindestens. Realistisch sind im Moment vier bis sechs Jahre Verzögerung. Für die europäische Zulassung müssen wir dann trotzdem noch eine große klinische Studie durchführen, Kosten zwischen 500.000 und 1 Mio. EUR. Selbstverständlich dauert es, bis so eine Studie durchgeführt ist, bestenfalls zwei bis drei Jahre. Dann haben wir die Daten, haben sie auch analysiert und aufbereitet, haben unsere Akte zusammengestellt, reichen das bei der Benannten Stelle ein. Deren Review dauert ein bis zwei, wenn nicht sogar drei Jahre, bis am Ende hoffentlich eine positive Rückmeldung kommt. Oder wir müssen nochmal eine Runde drehen, weil zwischenzeitlich neue Anforderungen gelten. →

## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

**Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt**

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten



Bei der Einweihung des neuen Firmengebäudes in Kirchheim/Teck nimmt Prof. Dr. Heinrich Planck (links) eine Plakette aus den Händen seines Sohnes Christian Planck (rechts) entgegen.

Zusammengefasst ist es für uns eine riesige Hürde.

Nehmen wir nun an, wir hätten die Zulassung. Blicken wir beispielsweise auf die chronische Wunde. Jetzt kommt die nächste Herausforderung: Das ist die Erstattung. In Deutschland gibt es 2,7 Millionen Menschen mit chronischen Wunden. Dennoch bekommen die Ärzte ambulant dafür kein besonderes Budget zur Verfügung gestellt.

► **Professor Dr. Planck:** Die Ärzte bekommen nämlich pro offener Stelle 145 EUR im Quartal und davon müssen sie die Behandlung durchführen, die Materialien finanzieren, die Wunde wöchentlich verbinden oder irgendetwas Ziel führendes tun. Das reicht nicht. Es wird nicht geheilt, sondern nur behandelt.

Damit lässt sich unser neues Produkt, das wegen der Materialien und deren Verarbeitung doch relativ teuer ist, allerdings aber auch nur drei oder viermal aufgelegt werden muss, um die Wunde zu schließen, nicht finanzieren. Das ginge wieder nur über Privatpatienten.

► **Christian Planck:** Ganz anders, wenn wir die USA betrachten: Dort wurde die Vergütungskategorie des künstlichen Hautersatzes geschaffen und für die gesamten Hautersatzmaterialien gibt es pro Applikation ambulant eine Vergütung von 1.600 USD. Es ist schade, dass innovative Materialien, die einen riesigen

Mehrwert für Patienten bieten, können bei uns aus politischen und Verwaltungsgründen nicht zur Anwendung kommen können.

Baden-Württemberg, „The Länd“, möchte die Medizintechnik aktiv aufbauen. Das ist aus genannten Gründen schwierig. Als Unternehmen muss man sich fragen, ob es sinnvoll ist, alle wesentlichen Aktivitäten in Baden-Württemberg zu konzentrieren – oder sich mit einem starken Team in den USA aufzustellen. Letzteres liegt nahe, ist aber das Gegenteil von dem, was die Politik erreichen möchte.

**Wie sieht denn Ihre Mannschaft in den USA aus? Welche Aktivitäten finden dort statt?**

► **Christian Planck:** Tatsächlich braucht man die lokale Vertriebskompetenz und die lokale medizinische Kompetenz, insoweit findet das Thema Medical Affairs schon sehr stark in den USA statt. Auch das Thema Marketing kann man nicht nur von Deutschland aus voranbringen.

Wir haben eine sehr enge Zusammenarbeit mit dem Militär der USA, die mit uns jetzt schon das dritte größere Projekt durchführen. Damit Sie die Größenordnungen einschätzen können: Wir bekommen dort über 1 Mio. USD pro Projekt vom Militär, nur um Tierversuche in USA durchzuführen, Entwicklungsarbeit zu leisten oder klinische Studien in USA durchzuführen. Wenn wir einen solchen Antrag einreichen, dauert es ungefähr drei bis sechs Monate, bis er durch

tatsächliche Experten im Bereich der Verbrennungsmedizin oder der Wunden bewertet und dann auch bewilligt wird.

Auch daran sieht man wieder, dass die USA, in diesem konkreten Fall durch ihr Militär, einen Innovationsmotor darstellen. Wir haben das Glück, dass wir eine enge Beziehung zwischen Deutschland und den USA aufbauen konnten. Das hängt auch damit zusammen, dass ich selbst fünf Jahre in den USA gelebt habe, in den USA studiert und in den USA schon ein anderes Unternehmen mit aufgebaut habe, somit auch beide Kulturen verstehe und beide Sprachen sprechen kann. Ohne diese Brücke wäre es viel schwieriger und unsere Aktivitäten wären wahrscheinlich so kaum durchführbar.

**Wir haben nun viel über die USA gesprochen. Wenn ich mich allerdings in Baden-Württemberg so umschaue, dann haben in den letzten zehn Jahren viele mit leuchtenden Augen über Asien gesprochen. Seit anderthalb Jahren mit Furchen auf der Stirn, aber man spricht immer noch über Asien. Bei Ihnen habe ich die Begriffe China oder Asien heute noch gar nicht gehört. Woran liegt das?**

► **Christian Planck:** Ich habe in Singapur studiert und in Hongkong gearbeitet und habe viele interessante Bücher über China gelesen. Dabei bin ich zu der Ansicht gekommen, dass man China als Markt gegenüber sehr kritisch sehen muss. Wir als Familienunternehmen haben uns gegen China entschieden, weil wir langfristig eine große Gefahr von Kopien sehen, die auf dem Weltmarkt landen. Wir sind in vielen anderen asiatischen Märkten aktiv und unterschiedlich erfolgreich. Südkorea ist für uns z.B. eines der größten Exportländer.

**Ich möchte noch einmal das Thema wechseln, hin zur Förderung der Medizintechnik in Baden-Württemberg. Das Land gibt sich Mühe bei der Förderung von Technologien und bei der Unterstützung der Regulatorik.**

► **Christian Planck:** Natürlich, hier geht ein großes Kompliment an die Politik. Gerade beim Themenkomplex MDR standen das Land und auch das Regierungspräsidium hinter uns.

► **Professor Dr. Planck:** In der Entwicklung gibt es tatsächlich viel Unterstützung. Aber wenn so eine Firma einmal Material entwickelt hat, dann steht sie allein da. Und das ist das Problem. Ich habe damals das IZST gegründet, das interdisziplinäre Zentrum Stuttgart Tübingen für medizinische Technologie, um einfach eine Plattform aufzubauen, in der die Medizintechnikfirmen mit den Universitäten zusammenarbeiten können und sich gegenseitig befruchten, nicht nur in der Entwicklung, sondern auch in der Anwendung.

► **Christian Planck:** Wir haben schon sehr konkrete Vorschläge an die Politik gemacht und darauf gedrängt, dass sich die Universitäten und Universitätskliniken zu einem Kompetenznetzwerk für klinische Studien zusammenschließen.

Wir haben vorgeschlagen, eine CRO für Baden-Württemberg, für den Mittelstand, zu gründen, um dann hier kosteneffizient gute klinische Studien durchführen zu können und um gleich eine Verbindung zu den Benannten Stellen zu haben, um sicherzustellen, dass diese Studien dann den Anforderungen entsprechen.

Wir können international viel lernen, beispielsweise von Australien, die in diesem Bereich in den letzten Jahren viel getan haben, weil sie nämlich möchten, dass ihre Patienten als erste von neuen Technologien profitieren.

► **Professor Dr. Planck:** So weit braucht man gar nicht zu gehen, wir müssen nur nach Österreich schauen. Österreich baut im Augenblick solche Strukturen mit Landesmitteln und Mittel der Industrie auf, um derartige Plattformen zu etablieren.

Wenn die Politik es ernst meint mit der Medizintechnik als Standbein neben der Automobilindustrie, dann muss eine derartige koordinierte Struktur her, sonst ist die Industrie irgendwann einmal fort.

**Vielen herzlichen Dank für das interessante Gespräch.**

*Professor Dr. Heinrich Planck, Christian Planck, Claudia Bitzer, Dr. Christian Lindemann, LL.M.*

## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

**Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure**

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

## Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure



Mit der Verordnung (EU) 2023/607 hat die EU Änderungen in der Verordnung (EU) 2017/745 MDR eingeführt, mit denen die in Artikel 120 festgelegten Regelungen zu Übergangsfristen neu definiert werden. Diese ermöglichen es, mit der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) oder 90/385/EWG (AIMDD, aktive Implantate) konforme Produkte weiterhin als „Legacy Devices“ in Verkehr zu bringen, seit der Änderung im längsten Fall bis zum Dezember 2028. Die weitere Bereitstellung auf dem Markt („Abverkauf“) im Rahmen der Produkthaltbarkeit ist sogar zeitlich unbegrenzt zulässig. Damit sehen sich Hersteller wie auch Importeure und Händler mit der Herausforderung konfrontiert, wie die Einhaltung der umfangreichen Bedingungen für die Inanspruchnahme dieser Regelungen nachgewiesen bzw. kontrolliert werden können. Der folgende Artikel geht verschiedene Szenarien durch und stellt die Voraussetzungen und die notwendigen Bestätigungen für diese Nachweise dar.

### Produkte ohne Bescheinigung, die auch zukünftig keine Bescheinigung benötigen

Produkte, die unter der MDD als reine Klasse I Produkte keine Beteiligung einer Benannten Stelle an dem Konformitätsbewertungsverfahren benötigt haben, bei denen sich hieran unter der MDR nichts ändert, profitieren nicht von den verlängerten Übergangsfristen. Diese Produkte müssen bereits seit dem 26.05.2021 den Anforderungen der MDR voll genügen.

### Produkte ohne Bescheinigung, die zukünftig eine Bescheinigung benötigen

Produkte, die unter der MDD als reine Klasse I Produkte keine Beteiligung einer Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren benötigt haben, bei denen dies aber zukünftig unter der MDR der Fall ist, können von den verlängerten Übergangsfristen profitieren – in diesem Fall bis zum 31.12.2028.

#### Hierzu müssen die Hersteller folgende Bedingungen erfüllen:

- Es liegt eine gültige Konformitätserklärung für die Produkte vor, die vor dem 26.05.2021 ausgestellt wurde.
- Die Produkte sind weiterhin konform zur MDD.

- Auslegung und Zweckbestimmung der Produkte wurden nicht wesentlich geändert (eine Interpretation zu wesentlichen Änderungen in diesem Kontext findet sich in MDCG 2020-3).
- Es gibt keine Hinweise, dass die Produkte ein unannehmbares Risiko darstellen.
- Der Hersteller hat spätestens ab 26.05.2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß MDR, Artikel 10, Abschnitt 9 eingerichtet.
- Der Hersteller hat spätestens ab 26.05.2024 einen Antrag auf Konformitätsbewertung bei einer Benannten Stelle eingereicht und spätestens ab 26.09.2024 eine schriftliche Vereinbarung mit einer Benannten Stelle abgeschlossen. Das Konformitätsbewertungsverfahren muss sich hierbei auf das Produkt selbst beziehen oder auf ein Produkt, das dazu bestimmt ist dieses Produkt zu ersetzen.

Hierbei entsprechen die ersten drei Bedingungen den Regelungen innerhalb der bisherigen Übergangsfrist der MDR.

### Produkte mit Bescheinigung, die am 20.03.2023 noch gültig war

Produkte, für die eine nach MDD oder AIMDD ausgestellte Bescheinigung einer Benannten Stelle vorliegt, die am 20.03.2023 noch gültig war, können von den verlängerten Übergangsfristen profitieren.

Die Dauer der Übergangsfrist richtet sich hierbei nach der verlängerten Gültigkeit der zugehörigen Bescheinigung. Diese werden nämlich per Gesetz – ohne die Notwendigkeit einer erneuten Ausstellung durch die Benannte Stelle – in ihrer Gültigkeit automatisch verlängert bis zum:

- **31.12.2027:** für alle Produkte, die unter der MDR in Klasse III fallen oder implantierbare Klasse IIb Produkte sind (mit Ausnahme von bestimmten, gut etablierten Technologien)
- **31.12.2028:** für alle übrigen Produkte

#### Damit sie ein von den Bescheinigungen erfasstes Produkt weiter in Verkehr bringen dürfen, müssen die Hersteller für dieses Produkt folgende zusätzliche Bedingungen erfüllen:

- Die Produkte sind weiterhin konform zur MDD (inklusive einer Überwachung der Bescheinigungen durch eine Benannte Stelle).
- Auslegung und Zweckbestimmung der Produkte wurden nicht wesentlich geändert (eine Interpretation zu wesentlichen Änderungen in diesem Kontext findet sich in MDCG 2020-3).
- Es gibt keine Hinweise, dass die Produkte ein unannehmbares Risiko darstellen.
- Der Hersteller hat spätestens ab 26.05.2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß MDR, Artikel 10, Abschnitt 9 eingerichtet.
- Der Hersteller hat spätestens ab 26.05.2024 einen Antrag auf Konformitätsbewertung bei einer Benannten Stelle eingereicht und spätestens ab 26.09.2024 eine schriftliche Vereinbarung mit einer Benannten Stelle abgeschlossen. Das Konformitätsbewertungsverfahren muss sich hierbei auf das Produkt selbst beziehen oder auf ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, abgeschlossen.

Hierbei entsprechen die ersten beiden Bedingungen den Regelungen innerhalb der bisherigen Übergangsfrist der MDR.

### Produkte mit Bescheinigung, die am 20.03.2023 bereits abgelaufen war

**Die Neuregelung führt auch die Möglichkeit ein, dass am 20.03.2023 bereits abgelaufene Beschei-**

#### nigungen wieder Gültigkeit erlangen, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Die (abgelaufene) Bescheinigung wurde nach dem 25.05.2017 ausgestellt und war am 26.05.2021 noch gültig.
- Vor Ablauf der Bescheinigung hat der Hersteller eine schriftliche Vereinbarung über ein Konformitätsbewertungsverfahren für das Produkt selbst oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses zu ersetzen, mit einer Benannten Stelle abgeschlossen ODER
- eine zuständige Behörde hat eine Ausnahme gemäß Artikel 59 Absatz 1 MDR gewährt oder den Hersteller gemäß Artikel 97 Absatz 1 MDR aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

Um die von den Bescheinigungen erfassten Produkte weiter in Verkehr zu bringen, müssen die Hersteller dann zusätzlich die im letzten Abschnitt zu diesem Punkt dargestellten Bedingungen erfüllen.

Dieser Fall war von den bisherigen Regelungen der MDR nicht erfasst.

### Nachweisführung durch den Hersteller und Prüfung durch Händler/Importeure

Mit den neuen Regelungen reichen spätestens ab dem 26.05.2024 die bisher ausreichende Konformitätserklärung und gegebenenfalls zugehörige Bescheinigung einer Benannten Stelle für „Legacy Devices“ nicht mehr für einen eindeutigen Nachweis der Konformität mit der MDD gemäß den Vorgaben in Artikel 120 MDR aus, da diese in der Regel spätestens zu diesem Datum ihre Gültigkeit verlieren.

Da alle weiteren Übergangsregelungen aber davon abhängen, dass diese Dokumente einmal gültig vorlagen, werden sie paradoxerweise weiterhin benötigt. Hinzukommen muss aber zumindest eine Selbsterklärung des Herstellers, dass die weiteren erforderlichen Bedingungen gemäß dem geänderten Artikel 120 MDR eingehalten werden. Falls zusätzliche Nachweise eingefordert werden, könnten die Benannten Stellen noch →





Leitung Schrack & Partner: Markus Dorsch, Christoph Kiesselbach, Dr. Sibylle Heinrich, Michael Schrack

Bestätigungen ausstellen, dass die Bedingungen ihrerseits für die entsprechenden Produkte erfüllt sind (laufende Überwachung und Antrag bzw. Vertrag zur Konformitätsbewertung nach MDR). Im Sinne der Entlastung der Benannten Stellen, damit diese möglichst viele Ressourcen für die Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR zur Verfügung haben, wäre es aber zielführend den Aufwand für diese Bestätigungen möglichst gering zu halten.

Händler und Importeure müssen entsprechend Artikel 13 bzw. 14 MDR überprüfen, ob für das Produkt eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt wurde und kein Grund zu der Annahme besteht, dass ein Produkt nicht konform ist. Zumindest die zweite Prüfpflicht besteht auch explizit für „Legacy Devices“ (MDCG 2021-27, Frage 14). Sie müssen in ihre Verfahren also Festlegungen einbeziehen, welche Nachweisdokumente erforderlich sind. Hierzu werden in der Regel mindestens die zugrundeliegenden Bescheinigungen und Konformitätserklärungen sowie – spätestens ab dem 26.05.2024 – die weiterführende Selbsterklärung des Herstellers gehören. Im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht müssen diese Wirtschaftsakteure dann prüfen, ob sie weiterführende Nachweise wie Bestätigungsschreiben von Benannten Stellen einfordern müssen.

### Abverkaufsregelungen

Für alle gemäß der neuen oder bisherigen Übergangsregelungen als „Legacy Devices“ in Verkehr gebrachten Produkte gilt, dass sie im Rahmen ihrer Haltbarkeit ohne weitere Beschränkungen weiter auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen.

Damit behalten die entsprechenden Erklärungen zur Konformität der Produkte ihre Bedeutung gegebenfalls bis Jahre über das endgültige Ende der Übergangsfristen im Dezember 2028 hinaus.

### Registrierungspflichten

Zusätzlich müssen die Hersteller beachten, dass spätestens 24 Monate nach vollständiger Verfügbarkeit von EUDAMED auch „Legacy Devices“ in der Datenbank registriert werden müssen – wobei keine Zuteilung einer UDI erforderlich ist. Nach der momentanen Zeitplanung der EU wäre dieser Punkt im zweiten Quartal 2026 erreicht. Mit den eingeführten Änderungen wird dies für Produkte, die die maximalen Fristen ausschöpfen, relevant werden.

### Fazit

Die neuen Regelungen zu den Übergangsfristen ermöglichen es den Herstellern, ihre Produkte unter bestimmten Bedingungen weiterhin als „Legacy Devices“ in Verkehr zu bringen und so mehr Zeit für die langfristig notwendige Bescheinigung nach der MDR zu gewinnen. Damit der Nachweis der andauernden Konformität dieser Produkte – z.B. gegenüber Importeuren und Händlern – gelingt, werden die Hersteller für diese Produkte umfangreichere Selbst-Erklärungen anfertigen müssen, welche die zur Beurteilung notwendigen Informationen enthalten. Momentan sind sie hierbei noch auf sich allein gestellt. Es bleibt zu hoffen, dass die EU hier Vorlagen für entsprechende Erklärungen zur Verfügung stellt, wie es in dem Q&A Dokument zu den Regelungen in Aussicht gestellt wird.

Christoph Kiesselbach

Die folgende Tabelle stellt die Anforderungen an und Möglichkeiten für die Nachweisführung und Prüfung abhängig von den wesentlichen Vorbedingungen dar:

Klasse MDD	Klasse MDR	Gültigkeit Bescheinigung	Maximale Frist	Nachweise (jeweils für entsprechende Produkte)
I	I	n.a.	26.05.2021	n.a.
I	I s/m/r IIa/IIb*	n.a.	31.12.2028	Am 26.05.2021 gültige Konformitätserklärung Selbsterklärung zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Anhaltende Konformität MDD</li> <li>Keine wesentlichen Änderungen</li> <li>QM-System nach MDR (ab 26.05.2024)</li> <li>Antrag Benannte Stelle (ab 26.05.2024)</li> <li>Vertrag Benannte Stelle (ab 26.09.2024)</li> </ul> Ggf. Bestätigung Benannte Stelle zu Antrag / Vertrag
IIa/IIb*	IIa/IIb*	> 20.03.2023	31.12.2028	Bisherige Bescheinigung Bisherige Konformitätserklärung Selbsterklärung zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Anhaltende Konformität MDD (inkl. Überwachung durch Benannte Stelle)</li> <li>Keine wesentlichen Änderungen</li> <li>QM-System nach MDR (ab 26.05.2024)</li> <li>Antrag Benannte Stelle (ab 26.05.2024)</li> <li>Vertrag Benannte Stelle (ab 26.09.2024)</li> </ul> Ggf. Bestätigung Benannte Stelle zu Überwachung und Antrag / Vertrag
		< 20.03.2023	31.12.2028	Zusätzlich Selbsterklärung zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vertrag Benannte Stelle (erstellt vor Ablauf der Bescheinigung) ODER</li> <li>Sonderfreigabe / Duldung der zuständigen Behörde nach Artikel 59 bzw. 97</li> </ul> Ggf. Bestätigung Benannte Stelle zu Vertrag ODER entsprechende Behördenbestätigung
IIa/IIb* IIb impl. III AIMDD	IIb impl. III	> 20.03.2023	31.12.2027	Bisherige Bescheinigung Bisherige Konformitätserklärung Selbsterklärung zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Anhaltende Konformität MDD (inkl. Überwachung durch Benannte Stelle)</li> <li>Keine wesentlichen Änderungen</li> <li>QM-System nach MDR (ab 26.05.2024)</li> <li>Antrag Benannte Stelle (ab 26.05.2024)</li> <li>Vertrag Benannte Stelle (ab 26.09.2024)</li> </ul> Ggf. Bestätigung Benannte Stelle zu Überwachung und Antrag / Vertrag
		< 20.03.2023	31.12.2027	Zusätzlich Selbsterklärung zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vertrag Benannte Stelle (erstellt vor Ablauf der Bescheinigung) ODER</li> <li>Sonderfreigabe / Duldung der zuständigen Behörde nach Artikel 59 bzw. 97</li> </ul> Ggf. Bestätigung Benannte Stelle zu Vertrag ODER entsprechende Behördenbestätigung

\* außer IIb implantierbare Produkte, die keine gut etablierte Technologie nach MDR darstellen



Christoph Kiesselbach  
Dipl.-Biologe  
Schrack & Partner

Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

**Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure**

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

**Anpassung von Händlerverträgen an die MDR**

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

VOELKER

## Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Wer ein Medizinprodukt herstellt, muss es auch an den Markt bringen. Während größere Hersteller hierzu eigene Vertriebsorganisationen unterhalten, sind insbesondere mittelständische Medizinproduktehersteller auf die Unterstützung externer Vertriebspartner angewiesen. Hierbei handelt es sich traditionell entweder um Handelsvertreter – die Geschäfte zwischen dem Hersteller und den Abnehmern vermitteln und dafür Provisionen erhalten – oder um Händler, oftmals auch als „Vertragshändler“ oder als „Distributoren“ bezeichnet. Solche Händler kaufen die Medizinprodukte in eigenem Namen vom Hersteller und verkaufen sie in eigenem Namen weiter. Die vertraglichen Vereinbarungen mit derartigen Händlern erschöpfen sich meistens nicht in der Regelung des reinen Verkaufs- und Liefergeschäftes zwischen Hersteller und Händler, sondern auch in Verabredungen zum Status des Händlers (z.B. Exklusivhändler für ein bestimmtes Land), zu Pflichten des Herstellers (Marketingunterstützung) und Pflichten des Händlers (Besuch von Kunden und Messen etc.).

In Händlerverträgen für Medizinprodukte waren bereits vor Inkrafttreten der MDR verbreitet medizinprodukterechtlichen Verpflichtungen der Händler gegenüber dem Hersteller geregelt. So finden sich in bestehenden Händlerverträgen oft schon Regelungen zur Meldung von unerwünschten Ereignissen und Vorkommnissen durch den Händler an den Hersteller.

Die MDR enthält erstmals – in Art. 14 – konkrete Regelungen zu Pflichten der Händler von Medizinprodukten. Als „Händler“ wird dabei jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette bezeichnet, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs (Art. 2 Nr. 34 MDR). Art. 14 MDR enthält insoweit die entsprechenden Pflichten der Händler. Dabei handelt es sich nicht lediglich um Pflichten der Händler im Verhältnis zum Hersteller, sondern um allgemeine Pflichten, die die Händler zum Zwecke der Sicherstellung der Konformität der Produkte und zum Schutz der Anwender und Patienten erfüllen müssen.

Viele Medizinproduktehersteller nehmen Art. 14 MDR zum Anlass, in neuen Händlerverträgen den Pflichtenkatalog der Händler gemäß Art. 14 textlich 1:1 zu übernehmen, um den Händlern auch im vertraglichen Verhältnis die entsprechenden Pflichten gemäß MDR aufzuerlegen. Medizinproduktehersteller, die über bestehende Händlerverträge verfügen, wünschen von uns als an-

waltliche Berater oft Nachtragsvereinbarungen zu diesen Händlerverträgen, mit denen die Händlerpflichten gemäß Art. 14 MDR als neuer Teil der bestehenden Händlerverträge aufgenommen werden sollen.

Dies geschieht verbreitet aus der Motivation heraus, die Händlerverträge „aktuell“ zu halten und auch als Hersteller sicherzustellen, dass der Händler seine Pflichten gemäß Art. 14 MDR kennt und sie einhält.

So verständlich diese Motivation ist, so diskutabel ist die Art der Umsetzung: Die Pflichten gemäß Art. 14 MDR gelten – im Geltungsbereich der MDR – für Händler kraft Gesetzes (die MDR ist als EU-Verordnung unmittelbar geltendes Gesetzesrecht). Einer Wiederholung oder Bestätigung dieser Pflichten im Händlervertrag bedarf es rechtlich gesehen nicht. Andererseits macht es natürlich Sinn, Händlern – insbesondere kleineren und unerfahrenen – im Wege der vertraglichen Klarstellung die Pflichten, die für die Händler ohnehin kraft Gesetz nach Art. 14 MDR gelten, nochmals vor Augen zu führen.

Eine wortgleiche Aufnahme der Pflicht nach Art. 14 MDR in den Händlervertrag birgt allerdings das Risiko einer Unflexibilität: Sollte die EU bei künftigen Novellierungen der MDR Teile des Textes von Art. 14 MDR ändern oder Ergänzungen vornehmen, dann würde der Pflichtenkatalog des Händlers gemäß des Vertrages zwischen Händler



und Hersteller nicht mehr in vollem Umfang den gesetzlichen Pflichten des Händlers gemäß der dann geltenden Fassung von Art. 14 MDR entsprechen. Dieses Auseinanderfallen von vertraglicher und gesetzlicher Regelung gilt es zu vermeiden. Stehen die Händlerpflichten des Art. 14 MDR allerdings textlich übereinstimmend im Händlervertrag, dann kann eine zukünftige Divergenz zu gesetzlichen Neuregelungen nur dadurch vermieden werden, dass nach jeder Neuregelung auch eine Änderungsvereinbarung zum Händlervertrag geschlossen wird. Dies bedeutet Aufwand und birgt das Risiko, dass die Vertragsparteien nicht jede gesetzliche Neuregelung erkennen und dass daher eigentlich notwendige Nachführungen des Händlervertrages ausbleiben.

Wir verfolgen in unserer Beratungspraxis lieber den Ansatz, durchaus Nachtragsvereinbarungen für bestehende Händlerverträge zu entwerfen und neue Händlerverträge an die Erfordernisse der MDR anzupassen, dabei aber flexiblere Lösungen im Wege eines sogenannten „dynamischen Verweises“ und einer Beilegung der jeweils aktuellen Textfassung in der Anlage zum Vertrag zu wählen. Die konkrete Ausgestaltung hängt von mehreren Faktoren, unter anderem von der Grundstruktur des bestehenden Händlervertrages, ab und bedarf näherer Beratung im Einzelfall.

Genauso unglücklich, wie eine reine wörtliche Übernahme von Art. 14 MDR in Händlerverträge, wäre es aber, die Ergänzung oder Neufassung von Händlerverträgen auf das Thema von Art. 14 MDR zu beschränken. Denn je nach Ausgestaltung des

Planes des Herstellers zur Überwachung seiner Produkte nach dem Inverkehrbringen (Anhang 3 Ziff. 1.1 MDR) ist es für den Hersteller tunlich, den Händler zu konkreteren und detaillierteren Maßnahmen und Berichten zu verpflichten, als Art. 14 MDR es für den Händler ohnehin vorsieht. Auch hinsichtlich der Identifizierung innerhalb der Lieferkette (Art. 25 MDR) ist es angeraten, in Händlerverträgen konkretere Verpflichtungen des Händlers aufzunehmen, als Art. 25 MDR sie bereits enthält. Dabei sollte aber aus handelsrechtlichen Gründen (Gefahr des Vertragshändlerausgleichanspruchs) unbedingt darauf verzichtet werden, dem Händler eine allgemeine, anlasslose Verpflichtung zur Meldung seiner Kundendaten an den Hersteller aufzuerlegen.

In Verträgen mit Händlern, die außerhalb der Europäischen Union tätig sind, ist eine reine textliche Übernahme der Händlerpflichten gemäß Art. 14 MDR nicht nur aus dem oben genannten Grund (Nachführungsbedarf bei Gesetzesänderung) untunlich, sondern auch deshalb, weil die Pflichten nach Art. 14 MDR Händler außerhalb des EU-Gebietes gar nicht treffen. In diesen Verträgen ist es umso wichtiger, Händlern abseits des Wortlautes von Art. 14 MDR diejenigen Verpflichtungen aufzuerlegen, die der Hersteller auch hinsichtlich der Meldung von Vorkommnissen, Ereignissen etc. außerhalb des EU-Vertriebsraumes benötigt, um seinen Pflichten gemäß MDR und gemäß seines Überwachungsplanes nach Anhang 3 MDR zu genügen. Hier ist fundierte Detailarbeit notwendig.

Dr. Christian Lindemann, LL.M.



Dr. Christian Lindemann, LL.M.  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für internationales Wirtschaftsrecht  
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz

## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

**Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern**

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Kontaktdaten

VOELKER

## Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Korruption und schon bloße Korruptionsvorwürfe können einschneidende Folgen haben. Neben den entstehenden Ruf- und Imageschäden kann auch Vertrauen in die Rechtsstaatlichkeit verloren gehen. Auf der anderen Seite gibt es jedoch ein Bedürfnis nach einer engen Kooperation der Medizinprodukteindustrie mit Krankenhäusern und anderen Leistungserbringern im Gesundheitsbereich. Nur durch eine Zusammenarbeit kann ein hoher Stand der medizinischen Forschung und Gesundheitsversorgung gewährleistet werden. Die Frage, welche Verhaltensweisen und Kooperationsformen möglich und sogar gewollt sind, führt regelmäßig aber zu Unsicherheiten auf Seiten aller Beteiligten. Dieser Beitrag soll anhand einiger Beispiele das rechtlich Zulässige skizzieren.

### Strafrecht und Berufsrecht

Bei der Frage, wo korruptes Verhalten beginnt, fällt der Fokus in der Regel zunächst auf das Strafrecht. Dort finden sich mittlerweile spezielle Straftatbestände für die Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen (§§ 299a und 299b StGB). Demnach begeht eine Bestechung, wer gegenüber einem Angehörigen eines akademischen Heilberufs (bspw. Arzt, Tierarzt, Zahnarzt) oder eines Gesundheitsfachberufs (bspw. Krankenpfleger, Physiotherapeut – nicht jedoch: Heilpraktiker) einen Vorteil anbietet, verspricht oder gewährt, wenn dies die Belohnung für die Verordnung von Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder für den Bezug von Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ist. Bestechlich ist hingegen der Angehörige eines Heilberufs bzw. Gesundheitsfachberufs, wer einen solchen Vorteil annimmt oder fordert.

Da strafrechtlich nur das sanktioniert werden kann, was die Rechtsordnung missbilligt, spielt das ärztliche Berufsrecht bei der Frage, was verboten und was erlaubt ist, eine große Rolle. So kann die Formel aufgestellt werden: Was berufsrechtlich erlaubt ist, darf strafrechtlich nicht als Korruption sanktioniert werden.

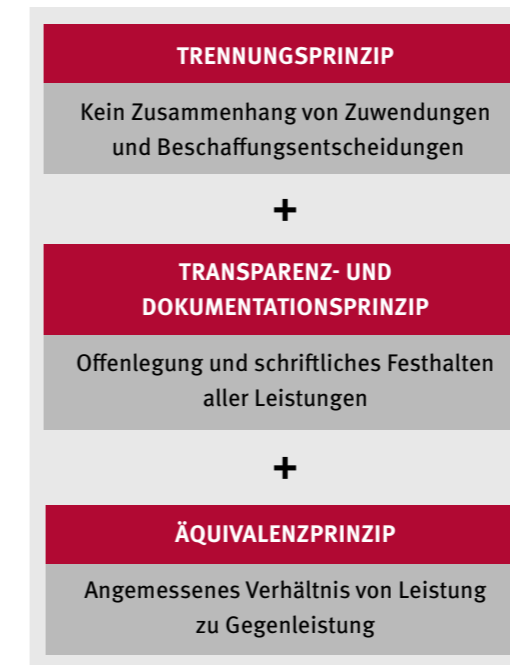
Die jeweiligen Berufsordnungen für Ärzte der Landesärztekammern beinhalten Regelungen für die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Medizintechnikunternehmen. So heißt es etwa in § 32 Abs. 2 der Berufsordnung für Ärzte der Landesärztekammer Baden-Württemberg:

„Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe ist nicht berufswidrig, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung verwendet werden. Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist unangemessen, wenn er über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgeht.“

Wenn es dem Arzt also nach dieser Vorschrift berufsrechtlich erlaubt ist, geldwerte Vorteile für berufsbezogene Fortbildungen anzunehmen, darf weder die Vorteilsgewährung noch die Vorteilsannahme als strafbare Korruption verfolgt werden. Damit eröffnen die Berufsordnungen der Landesärztekammern Verhaltenskorridore, innerhalb derer Kooperationen zwischen Ärzten und Medizintechnikunternehmen zulässig sind.

### Vier Prinzipien der Zusammenarbeit

Die oben zitierten straf- und berufsrechtlichen Vorschriften sind dazu geschaffen worden, um das Vertrauen in die ärztliche Integrität zu schützen. Um diesem Ziel gerecht zu werden, haben sich in der Rechtspraxis vier Prinzipien herausgebildet, an denen sich sämtliche Kooperationen zwischen Ärzten und Industrieunternehmen messen lassen müssen:



Die Prinzipien gelten sowohl für entgeltliche als auch unentgeltliche Leistungen. Um schon den Eindruck von Beeinflussbarkeit ärztlicher Entscheidungen zu verhindern, sollten Zuwendungen, die privaten Zwecken dienen, von Anfang an abgelehnt werden. Zum Transparenzprinzip gehört beispielsweise die Pflicht der vorherigen Genehmigung der Leistung durch den Dienstherrn oder den Arbeitgeber.

Die Leistung ist angemessen und erfüllt damit das Äquivalenzprinzip, wenn die Vergütung unter Einbeziehung aller objektiven Kriterien einem Drittvergleich stand hält. Grundlegend ist die Überprüfung bestehender oder geplanter Kooperationen an Hand dieser Grundsätze. Zu empfehlen ist Medizintechnikunternehmen z.B. ein zentrales Vertragsmanagement durch routinierte, nicht ständig wechselnde Funktionsträger. Hierbei können einheitliche Vertrags-/Formularmuster sowie das Vier-/Sechs-Augen-Prinzip unterstützen.

An oberster Stelle steht die Dokumentation der Leistungen. Diese sollte insbesondere auch Nebenabreden, die Begründung zur Angemessenheit der gewählten Vergütung oder die Ergebnisse der Beratungstätigkeit oder der durchgeführten klinischen Studie umfassen. Je detaillierter und transparenter – desto besser.

### Einseitige Leistungen der Industrie an Ärzte am Beispiel des Fortbildungssponsorings

Regelmäßig erbringen Medizintechnikunternehmen Leistungen an Ärzte, ohne hierfür eine Gegenleistung zu verlangen. Der aus unserer Erfahrung am häufigsten vorkommende Fall ist das Sponsoring der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zu Gunsten von Ärzten. Dabei ist es so, dass Industrieunternehmen für Ärzte die Teilnahmegebühren sowie die Nebenkosten von Fortbildungsveranstaltungen übernehmen. In der Regel werden die Kosten für An- und Abreise, Hotelübernachtungen, Verpflegung und Kongressgebühren von der Industrie übernommen.

Aus berufsrechtlicher Sicht gilt die oben zitierte Vorschrift, wonach die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe nicht berufswidrig ist, sofern diese ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung verwendet werden. Eine berufsbezogene Fortbildung liegt vor, wenn der wissenschaftliche Charakter der Veranstaltung im Vordergrund steht und es um Wissensvermittlung geht. Der wissenschaftliche Charakter fehlt beispielsweise, wenn die Veranstaltung den Absatzinteressen eines Medizintechnikunternehmens dient.

Der für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung gewährte Vorteil ist unangemessen, wenn er über die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren hinausgeht.

Die insoweit notwendigen Kosten umfassen regelmäßig die An- und Abreise mit der Bahn 1. Klasse oder einem Flug der Economy-Class bei Flügen innerhalb Europas. Bei Interkontinentalflügen kann auch ein Flug der Business-Class noch angemessen sein. Die Kosten für Unterhaltungsprogramme vor oder nach der Fortbildung dürfen hingegen nicht übernommen werden, da insoweit der Berufsbezug fehlt.

Jedoch ist bei dieser Form des Sponsorings gegenwärtig ein Umdenken festzustellen: Krankenhäuser nehmen zunehmend eine kritische Haltung bei der Erteilung von Dienstherrnereignungen für ihre angestellten Ärzte ein und →

## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

**Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5**

Kontaktdaten

© 2023



verweigern die Genehmigung im Hinblick auf bestimmte Kostenübernahmen oder fragen bei den Medizintechnikunternehmen nach, ob die Kosten denn wirklich notwendig sind.

Diese kritische Haltung ist nicht unberechtigt: Der Kodex Medizinprodukte des BVMed empfiehlt in seiner aktuellen Fassung ein solches Sponsoring nicht mehr (§ 8 Abs. 2 des Kodex). Empfohlen wird vom Kodex Medizinprodukte vielmehr das indirekte Sponsoring, bei dem ein Medizintechnikunternehmen die Veranstaltung finanziell unterstützt, anstelle der teilnehmenden Ärzte. Gleichwohl geht das ärztliche Berufsrecht insoweit dem rechtlich unverbindlichen Kodex vor, so dass direkte das Sponsoring der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen weiterhin grundsätzlich rechtlich zulässig ist. Es muss also beobachtet werden, ob bzw. wann die Landesärztekammern diese Entwicklung aufnehmen und die berufsrechtlichen Regelungen zum Fortbildungs-sponsoring anpassen.

## Austauschverträge am Beispiel der Beratungstätigkeit

Viele Kooperationsverträge sind darauf gerichtet, dass Ärzte oder Krankenhäuser gegenüber einem Medizintechnikunternehmen bestimmte Leistungen (Beratung, klinische Prüfungen oder Anwendungsbeobachtungen) erbringen und hierfür eine Vergütung erhalten. Diese Kooperationen zeichnen sich dadurch aus, dass die vereinbarten Leistungen zwischen den Kooperationspartnern auch tatsächlich ausgetauscht werden müssen. Ein besonderes Augenmerk sollte daher auf die Äquivalenz von Leistung und Gegenleistung gelegt werden:

Es sollte in den schriftlichen Vereinbarungen dargestellt und begründet werden, aus welchen Gründen in diesem Einzelfall eine Vergütung in der vereinbarten Höhe für die vom Arzt/Krankenhaus erbrachten Leistungen angemessen ist. Parameter, die die Vergütungshöhe beeinflussen können, sind etwa die Komplexität der zu leistenden Beratung, die fachliche Kompetenz des Beraters oder die Inanspruchnahme von sachlichen Mitteln zur Durchführung der Beratungsleistung.

Ein wichtiger Punkt ist auch der tatsächliche Austausch von Leistung und Gegenleistung sowie die entsprechende Dokumentation. So muss die Beratungsleistung beispielsweise durch die Abgabe von Leistungsnachweisen oder Stundenzetteln bewiesen werden können, um dem Verdacht zu entgehen, dass die Beratungsleistung nur pro forma als Feigenblatt vereinbart wurde, um Zahlungen der Industrie an einen Arzt zu verschleiern. Nach dem Transparenzprinzip sollen die Verträge der jeweils zuständigen Bezirksärztekammer vorgelegt werden (§ 33 S. 2 Berufsordnung für Ärzte in Baden-Württemberg). Jedoch wäre eine Nichtvorlage kein berufsrechtswidriges Verhalten und damit nicht verboten.

**Damit zeigt sich, dass sich unter Einhaltung der oben genannten Prinzipien klare Vorgaben für die Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten oder Krankenhäusern entwickeln lassen. Zur Vermeidung von Korruption (oder auch nur dem Anschein hiervon) sollte jedes Medizintechnikunternehmen eigene Vorgaben entwickeln, um sicherzustellen, dass es zu keinen gegebenenfalls strafbaren Verstößen kommen kann.**

Dr. Ulrike Brucklacher

## Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

Innovative Produkte vereinen in manchen Fällen Eigenschaften eines Medizinprodukts mit denen eines Arzneimittels. Zu denken ist an neuartige Wundverbände, die einerseits eine physikalische Barriere zwischen der Wunde und der Umwelt bilden und Wundexsudat aufsaugen, aber andererseits noch darüber hinausgehende pharmakologische Wirkungen entfalten – beispielsweise indem der Wundverband durch spezielle pharmakologische Eigenschaften eine besonders gute Wundheilung bewirkt. Dieser Wundverband vereint daher eine Zweckbestimmung als Medizinprodukt (physikalische Barriere/ Aufsaugen von Wundexsudat) mit der pharmakologischen Wirkung eines Arzneimittels.

### Kombinationsprodukt

Die EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) enthält besondere Regelungen für solche Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationen.

In Art. 1 Abs. 8 MDR heißt es:

„Jedes Produkt, das beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil einen Stoff enthält, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der [Arzneimittelrichtlinie] gelten würde, [...] dem im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt, wird auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen. Kommt diesem Stoff jedoch eine hauptsächliche und keine unterstützende Funktion im Rahmen des Produkts zu, so gilt für das Gesamtprodukt [das arzneimittelrechtliche Regime]. In diesem Fall gelten für die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukt-Teils die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.“

Damit kommt es erstens darauf an, dass in dem Medizinprodukt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten ist und zweitens muss

diesem Arzneimittelbestandteil eine bestimmte Funktion zukommen. Wenn die Funktion des Arzneimittelbestandteils dabei die Funktionen des Medizinprodukts unterstützt, wird das Gesamtprodukt nach der MDR beurteilt.

Wenn die Funktion des Arzneimittelbestandteils hingegen vorrangig ist, gilt die MDR nur im Hinblick auf die in Anhang I zur MDR aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsbedingungen; im Übrigen muss das Produkt die arzneimittelrechtlichen Vorschriften einhalten. Dieses Nebeneinander von MDR und Arzneimittelrecht ist eine Ausnahme zu dem sonst geltenden Grundsatz, dass ein Produkt entweder unter das Regime der MDR oder des Arzneimittelrechts fällt.

Daher spielt die genaue Prüfung, ob ein Kombinationsprodukt im Sinne des Art. 1 Abs. 8 MDR vorliegt und ob der Funktion der Arzneimittelkomponente hauptsächlich oder unterstützend ist, auch für die Praxis eine nicht zu unterschätzende Rolle.

Die zitierte Vorschrift enthält eine Reihe an klärungsbedürftigen Rechtsbegriffen:

- Wann ist ein Arzneimittel ein „integraler Bestandteil“ eines Medizinprodukts?
- Was ist eine „unterstützende Funktion“ im Vergleich zur „hauptsächlichen Funktion“?

Anhaltspunkte zur Auslegung dieser Rechtsbegriffe liefert das Medical Device Coordination Group Document 2022-5 (MDCG 2022-5). →

VOELKER

## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

**Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5**

Kontaktdaten

## Arzneimittelkomponente objektiv zu bestimmen, Intentionen des Herstellers sind unbeachtlich

Zunächst muss eine Arzneimittelkomponente vorliegen, also ein Stoff, der für sich genommen, als Arzneimittel einzuordnen wäre. Aus der Formulierung des Art. 1 Abs. 8 MDR in der englischen Sprachfassung kann geschlossen werden, dass es bei der Frage nach dem Vorliegen eines Arzneimittelbestandteils im Medizinprodukt nicht auf die subjektive Zweckbestimmung des Herstellers ankommt. Die englische Sprachfassung nutzt die Wendung „if used separately“ zur Bestimmung, ob der Stoff für sich genommen als Arzneimittel gelten würde. Hieraus wird deutlich, dass es auf die objektive Anwendung des Stoffs und nicht auf die intendierte Verwendung des Herstellers ankommt.

**Dementsprechend heißt es im MDCG 2022-5 auf S. 12:**

„[...] The intention of the manufacturer regarding the action of the substance on the device or on the body is irrelevant for the decision on whether the substance would be considered a medicinal product, because intentionality is not mentioned in the MDR legal provisions under discussion.“

Für die Frage, ob eine Komponente eines Medizinprodukts als Arzneimittel einzuordnen ist, kommt es damit allein auf den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dem Stoff an.

Der Hersteller kann sich hiervon nicht durch Behauptung des Gegenteils (bspw. in Werbeaussagen) lösen oder indem er angibt, er habe die pharmakologische/immunologische/metabolische Wirkung des Stoffs nicht gewollt.

## Integraler Bestandteil

Weiter ist zu prüfen, ob es sich bei der Arzneimittelkomponente um einen integralen Bestandteil handelt. Im MDCG 2022-5 wird hierzu dargestellt, dass die Arzneimittelkomponente und das Medizinprodukt bei Inbetriebnahme oder Inverkehrbringen (physisch oder chemisch) so verbunden sein müssen, dass sie eine Einheit bilden.

Die Wendung, dass der Bestandteil integral sein muss, ist dann so zu verstehen, dass eine feste stoffliche Verbindung zum Medizinprodukt vorliegen muss. Diese Verbindung muss „beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme“ Produkts vorliegen.

Wird die Verbindung erst während oder nach der Verabreichung des Produkts hergestellt, liegt kein integraler Bestandteil vor (MDCG 2022-5, S. 23).

## Hauptsächliche oder unterstützende Funktion

Wie oben bereits dargestellt, kommt es maßgeblich darauf an, ob der Arzneimittelkomponente eine hauptsächliche oder unterstützende Funktion zukommt. Weder der Begriff der hauptsächlichen noch der unterstützenden Funktion wird von der MDR definiert.

**Das MDCG 2022-5 schlägt für die unterstützende Funktion folgendes Verständnis vor (S. 13):**

„It generally means ‘providing necessary support to the primary activities or operation of an organization, system, etc. [...] An action of the substance ancillary to that of the device should be understood as taking place in or on the human body or its constituents (e.g. blood, organs, in vivo or ex vivo, gametes, exudate from a wound) and supporting the device in achieving its specific medical purpose.“

Demzufolge kommt es zunächst darauf an, ob die Arzneimittelkomponente tatsächlich Wirkung im menschlichen Körper entfaltet und nicht nur als Stoff im Produkt vorliegt, ohne Körperkontakt zu haben oder in so geringer Konzentration vorliegt, dass keine Wirkung entfaltet wird.

Zudem muss die unterstützende Funktion auf die medizinische Zweckbestimmung des Medizinprodukts gerichtet sein, die Arzneimittelkomponente muss das Medizinprodukt bei der Erfüllung dessen spezifisch medizinischer Zweckbestimmung unterstützen. Beispielsweise muss die Arzneimittelkomponente einer Wundauflage deren medizinische Zweckbestimmung „Wundheilung“ unterstützen.

**Als Gegenbeispiele nennt das MDCG 2022-5 (S. 13):**

„Examples of substances, which, if used separately can be considered a medicinal product and may be available to the human body or its constituents, but might not have an action ancillary to that of the device due to the quantity available to the body or its constituents, as demonstrated by the manufacturer, may include substances used as flavourings, colorants, antioxidants or chelating agents, provided that they do not have any other type of action in or on the human body or its constituents which is ancillary to that of the device after being administered.“

Überwiegt demgegenüber der Arzneimittelbestandteil mit seiner pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung und tritt die medizinproduktrechtliche Zweckbestimmung in den Hintergrund, wird das Gesamtprodukt an den arzneimittelrechtlichen Anforderungen gemessen und zusätzlich sind die in Anhang I zur MDR aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsbedingungen einzuhalten. Bei einem mit Arzneimitteln beschichteten Pflaster liegt beispielsweise die Hauptwirkung in der Abgabe der Arzneimittel an den Körper und deren Wirkung im Körper. Die Barrierefunktion des Pflasters als Medizinprodukt tritt demgegenüber in den Hintergrund.

Da es bei der Frage, ob ein Kombinationsprodukt vorliegt, nicht auf die Intentionen des Herstellers, sondern auf die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse, ankommt, muss die Frage, ob in dem Medizinprodukt ein Stoff vorhanden ist, der für sich genommen ein Arzneimittel wäre, vom Hersteller bei der Entwicklung des Medizinprodukts stets mitbedacht werden. Die Frage kann sich aber auch erst durch neuste wissenschaftliche Erkenntnisse nach Inverkehrbringen des Medizinprodukts stellen und eine Neubewertung des Produkts erforderlich machen. In beiden Fällen ist ein entsprechendes Problembewusstsein der Hersteller unerlässlich.



Dr. Christoph Renz  
Rechtsanwalt



## Editorial

Finanzwirtschaftliche Strategien für die mittelständische Medizintechnikbranche

Besonderheiten bei M&A-Transaktionen im Medizintechnikbereich

Die erfolgreiche Partnerschaft zwischen Brancheninvestor und Mittelstandsunternehmen

IT-Sicherheit im Gesundheitswesen und in der MedTech-Branche: Gefahren und Lösungsansätze

European Health Data Space (EHDS) – neue Möglichkeiten zur Nutzung medizinischer Daten

Von Anfang an dabei: Erbe Elektromedizin GmbH

BioMedTech-Verein schlägt neue Brücken

Wundheilung aus Baden-Württemberg für die Welt

Neue Übergangsregelungen zur MDR: Nachweisführung der Hersteller und Prüfung durch Händler und Importeure

Anpassung von Händlerverträgen an die MDR

Zusammenarbeit von Medizintechnikunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern

Kombinationen aus Medizinprodukt und Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung des MDCG 2022-5

## Kontaktdaten

## KONTAKT

Hier finden Sie die Adressen unserer Kooperationspartner sowie die Kontaktdaten der Herausgeber.



**Econum Unternehmensberatung GmbH**  
Martin-Luther-Straße 69  
71636 Ludwigsburg  
+49 7141 38979-0  
[info@econum.de](mailto:info@econum.de)  
[www.econum.de](http://www.econum.de)



**Verein zur Förderung der Biotechnologie e.V.**  
Aspenhausstraße 21/1  
72770 Reutlingen  
+49 7071 976184  
[info@biotechnologie-verein.de](mailto:info@biotechnologie-verein.de)  
[www.biotechnologie-verein.de](http://www.biotechnologie-verein.de)



**Erbe Elektromedizin GmbH**  
Waldhörnlestraße 17  
72072 Tübingen  
+49 7071 755-0  
[info@erbe-med.com](mailto:info@erbe-med.com)  
[www.erbe-med.com](http://www.erbe-med.com)



**PolyMedics Innovations GmbH**  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim u. Teck  
+49 (0)711-719500-0  
[info@polymedics.com](mailto:info@polymedics.com)  
[www.polymedics.com](http://www.polymedics.com)



**Schrack & Partner**  
Gerhard-Kindler-Straße 6  
72770 Reutlingen  
+49 7121 51068-0  
[info@schrack-partner.eu](mailto:info@schrack-partner.eu)  
[www.schrack-partner.eu](http://www.schrack-partner.eu)



**SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH**  
Bismarckstraße 12  
72072 Tübingen  
+49 7071 9169-0  
[tuebingen@shs-capital.eu](mailto:tuebingen@shs-capital.eu)  
[www.shs-capital.eu](http://www.shs-capital.eu)



**SySS GmbH**  
Schaffhausenstraße 77  
72072 Tübingen  
+49 7071 407856-0  
[info@syss.de](mailto:info@syss.de)  
[www.syss.de](http://www.syss.de)



**VOELKER** ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Standorten in Reutlingen, Stuttgart und Balingen. Seit fast einem halben Jahrhundert bietet VOELKER höchste Qualität und maßgeschneiderte, praxisnahe Lösungen in allen Bereichen des Wirtschafts- und Steuerrechts. Das renommierte „JUVE-Handbuch Wirtschaftskanzleien“ zählt VOELKER seit vielen Jahren konstant zu den führenden Sozietäten in Baden-Württemberg.

## VOELKER &amp; Partner mbB

Am Echazufer 24, Dominohaus, D - 72764 Reutlingen  
[www.voelker-gruppe.com](http://www.voelker-gruppe.com)

## ANSPRECHPARTNER



**Dr. Christian Lindemann, LL.M.**  
*Rechtsanwalt*  
*Fachanwalt für internationales Wirtschaftsrecht*  
*Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz*  
+49 7121 9202-73  
[c.lindemann@voelker-gruppe.com](mailto:c.lindemann@voelker-gruppe.com)



**Dr. Ulrike Brucklacher**  
*Rechtsanwältin*  
*Fachanwältin für Medizinrecht*  
+49 7121 9202-75  
[u.brucklacher@voelker-gruppe.com](mailto:u.brucklacher@voelker-gruppe.com)

## IMPRESSUM

**Herausgeber:**  
VOELKER & Partner mbB, Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen, +49 7121 9202-0, [info@voelker-gruppe.com](mailto:info@voelker-gruppe.com), [www.voelker-gruppe.com](http://www.voelker-gruppe.com)

**Redaktion:**  
Dr. Christian Lindemann, LL.M., Dr. Ulrike Brucklacher

**Bilder:**  
S. 5: AdobeStock (Kiattisak, #569678687); S. 7: Econum Unternehmensberatung GmbH; S. 8: AdobeStock (Ralf Kollmann, #585346320); S. 10: AdobeStock (SFlO CRACHO, #109439683); S. 12-13: SHS; S. 15: SySS GmbH; S. 18: AdobeStock (Andrii Fanta, #11193965); S. 19-21: Erbe Elektromedizin GmbH; S. 23 oben: BioMedTech-Verein, rechts oben: Prof. Dr. Konrad Kohler, rechts mitte: Dr. Heike Lehmann, rechts unten: Stadt Fellbach; S. 25, 27-28: Ralph Koch für PMI; S. 32-33: Schrack & Partner; S. 35: AdobeStock (wladimir1804, #420855618); S. 38: AdobeStock (DragonImages, #61569769); S. 40: AdobeStock (Stillfx, #11193965)

