

**Stellungnahme Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen –  
Gesundheitswirtschaft nachhaltig stärken - BT-Dr. 20/9735  
am 5. Juni 2024**

30.05.2024

**1. Hintergrund**

1. Ich begrüße die Befassung der Gesundheitsausschusses des Bundestages zur Versorgung mit Medizinprodukten im Rahmen der Anhörung und nehme zu den einzelnen Punkten wie folgt Stellung:

**2. Die MDR im Kontext**

2. Ich habe mich mit der MDR und ihrer Schwesterverordnung für In-vitro-Diagnostika, der IVDR, befasst, seit die Kommission begann, diese als Aktualisierung der damals geltenden Richtlinien zu betrachten. Mit etwas Weitsicht kann ich heute sagen, dass einige der politischen Entscheidungen, die diesen Verordnungen zugrunde liegen, zu der Situation geführt haben, in der wir uns heute in Bezug auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten in Europa befinden. Diese politischen Entscheidungen bestanden darin, neue CE-Kennzeichnungen für alle Medizinprodukte und IVD zu verlangen, die bereits auf dem Markt waren, und eine neue Notifizierung für alle Benannten Stellen zu fordern, die zu dieser Zeit aktiv waren. Ich glaube zwar, dass die MDR und dann die IVDR nicht optimal waren, aber sie waren ein Qualitätssprung gegenüber den Richtlinien. Allerdings hatten die Verordnungen einen Fehlstart, weil die Umsetzung unter Ressourcenmangel und Verzögerungen litt. Es dauerte Jahre, bis die Zertifizierungskapazitäten wieder aufgebaut waren, was zu einem Engpass in Bezug auf die Konformitätsbewertungen und Zertifizierungen führte und in der Folge viele weniger rentable Produkte und Nischenprodukte vom EU-Markt genommen wurden und auch in den kommenden Monaten oder Jahren noch werden. Aufgrund der knappen Zertifizierungskapazitäten und dem massiv gestiegenen Prüfumfang funktionierte der Markt für die Konformitätsbewertung nicht wie gewohnt, was zu einem starken Preisanstieg und einer erheblich längeren Dauer der Zertifizierung führte. Dies wiederum führte dazu, dass innovative Unternehmen, vor allem die kleineren mit begrenztem Budget, sich zuerst um eine Marktzulassung auf anderen Märkten bemühten, wo dies weniger kostspielig und schneller möglich, aber vor allem berechenbar ist. Dadurch stehen Innovationen, die oft mit Unterstützung der EU und der Mitgliedstaaten entwickelt und gefördert wurden, und vor allem ihr Nutzen für die Gesundheitsversorgung in anderen Ländern früher auf dem Markt, bevor sie in der Europäischen Union verfügbar sind. Teilweise strebt die Industrie die Vermarktung in Europa gar nicht mehr an.

**3. Analyse des Antrags und wie die MDR weiterentwickelt werden kann**

3. Ich unterstütze den Antrag der CDU/CSU-Fraktion im Allgemeinen, habe aber konkrete Anmerkungen, die helfen sollen, die darin formulierten Ziele zu operationalisieren.

**3.1 Effizienzsteigerung (Punkte 1 und 2 des Antrags)**

4. Diese Punkte betreffen im Wesentlichen den gleichen Punkt. Hier geht es um mehrere Dinge. Obwohl die EU und die zuständigen nationalen Behörden die Zertifizierung von Medizinprodukten

durch die Benannten Stellen als einen "Markt" ansehen, verfügen die Benannten Stellen jedoch über eine delegierte nationale Entscheidungsbefugnis über den Marktzugang lebenswichtiger medizinischer Produkte.

5. Die Benannten Stellen können sich in Bezug auf die Anwendung guter Verwaltungspraxis noch stark verbessern (obwohl es bereits vereinzelte Initiativen zur Verbesserung gibt), während sie die Kontrollbefugnis des Staates über den Marktzugang ausüben. In der Praxis stelle ich fest, dass die Mitgliedstaaten sie in diesem Punkt eher schlecht kontrollieren und die Benannten Stellen nicht in der Lage sind, (Verfahrens-)Fehler schnell zu erkennen und zu korrigieren, was verheerende Folgen für den betroffenen Hersteller hat. Was nicht in Vergessenheit geraten darf, ist die Tatsache, dass eine gute Verwaltungspraxis bei der Ausübung staatlicher Befugnisse ein EU-Verfassungsrecht ist - wir sollten von den Benannten Stellen verfahrenstechnisch das gleiche Maß an Sorgfalt erwarten, wie wir es von den Behörden erwarten. Schließlich gibt es oft keinen folgerichtigen Rechtsbehelf gegen Entscheidung einer Benannten Stelle nach einem internen Widerspruch. Im nationalen Recht ist oft unklar, ob und welches Gericht für die Überprüfung einer Entscheidung der Benannten Stelle zuständig ist. Dies und dieser Sachverhalt ist in den Rechtstexten der MDR/IVDR nicht adressiert. Die rechtliche Überprüfung der Ausübung staatlicher Gewalt ist ebenfalls ein EU-Grundrecht. Doch die MDR sieht derzeit nur im Falle einer Einstufungsentscheidung einen expliziten Beschwerdeweg vor.

### 3.2 *Abbau von Bürokratie bei der technischen Dokumentation voranzutreiben und verstärkt auf digitalisierte Prozesse hinzuwirken (Punkt 3 des Antrags)*

6. Hier geht es weniger um den Abbau von Bürokratie im Zusammenhang mit der technischen Dokumentation an sich oder in Bezug auf die Komplexität, sondern vielmehr um bürokratische Prozesse, die unnötige und vermeidbare Bürokratie erfordern (PSUR, SSCP), und um das Problem, dass ein Großteil der technischen Dokumentation durch die Benannten Stellen nicht standardisiert ist und oft nicht die geforderte Qualität aufweist, was zu einem hohen Mehraufwand bei der Prüfung und damit zu erhöhten Kosten bei den Herstellern führt. Das letztgenannte Problem lässt sich leicht lösen, indem (1) ein detaillierter Standard für die technische Dokumentation auf Unionsebene eingeführt wird (auf der Grundlage der Team-NB-Initiativen) und (2) ein standardisiertes Verfahren für den strukturierten Dialog mit den Benannten Stellen geschaffen wird (auf der Grundlage der Arbeit der MDCG gemäß MDCG 2022-14). Der Punkt Bürokratie betrifft die Erstellung komplexer regelmäßiger Unterlagen und Berichte, um die Benannten Stellen und die Öffentlichkeit über Änderungen des Risikoprofils des Produkts zu informieren, auch wenn diese Änderungen nicht eingetreten sind. In Bezug auf die Bürokratie ist es wichtig zu bedenken, dass die Benannten Stellen ihre Kapazitäten immens ausgebaut haben, um den Engpass an alten Bescheinigungen zu bewältigen, die nicht unter den Bestandsschutz fielen und im Rahmen der MDR alle neu erstellt werden mussten. Zum Vergleich: die Zahl der Mitarbeiter der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Europa<sup>1</sup> ist derzeit mehr als doppelt so hoch wie die Zahl der Mitarbeiter der US-FDA für Medizinprodukte im vergangenen Jahr.<sup>2</sup> Gleichzeitig erhielt die FDA im Jahr 2023 19.100 Einreichungen für Medizinprodukte und IVDs<sup>3</sup>, während die benannten Stellen 16.182 Anträge für Medizinprodukte und IVDs erhielten.<sup>4</sup> Auch wenn dieser Vergleich eine gewisse Ungenauigkeit aufweist, scheint die FDA offensichtlich deutlich mehr Anträge mit viel weniger Vollzeitäquivalenten zu bearbeiten. Hersteller, die sowohl in den USA als auch in der EU Anträge stellen, stellen immer wieder fest, dass die FDA dies auch

<sup>1</sup> <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2024/05/Team-NB-MD-Sector-Survey-PressRelease-20240515.pdf> (5267 FTE in 2023)

<sup>2</sup> <https://www.fda.gov/media/175479/download?attachment> (2230 dedicated FTE in 2023)

<sup>3</sup> <https://www.fda.gov/media/175479/download?attachment>

<sup>4</sup> <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2024/05/Team-NB-MD-Sector-Survey-PressRelease-20240515.pdf>

schneller und zu geringeren Kosten tut (insbesondere bei Nischenprodukten und „Orphan“ Produkten<sup>5</sup>).

7. Wenn der aktuelle Engpass in Zertifizierungskapazität in den kommenden Jahren behoben sein wird, sollte darauf geachtet werden, dass die Benannten Stellen ihre Aktivitäten bedarfsgerecht wieder zurückfahren und die Hersteller nicht zu sehr mit Bürokratie belasten sollten, um ihr Personal zu beschäftigen. Da es sich bei den Benannten Stellen um kommerzielle Unternehmen handelt, ist dies ein realistisches mögliches Szenario, das vermieden werden sollte.
8. Ein großer Teil der unnötigen Bürokratie wird durch die Art und Weise verursacht, wie sich gleichzeitig geltende Rechtsvorschriften auf Medizinprodukte auswirken. Ein aktives Medizinprodukt mit einer Batterie, auf dem eine künstlich intelligente Software läuft, unterliegt zum Beispiel einer Reihe verschiedener EU-Vorschriften, deren Überschneidungen in den Verordnungen nicht gut geregelt sind (KI, Batterien, MDR, RoHS, Maschinen, REACH, POPs).
9. Dies führt zu einer inkohärenten und uneinheitlichen Anwendung der verschiedenen Anforderungen und zu einem enormen Verwaltungsaufwand für die Unternehmen. Idealerweise hätten die spezifischsten Produktvorschriften Vorrang und würden von anderen Vorschriften nur insoweit tangiert, wenn sie bestimmte Risiken oder wichtige Anforderungen nicht abdecken. In der Praxis stelle ich jedoch fest, dass dieses logische und sinnvolle Prinzip der *lex specialis* in der EU-Produktgesetzgebung nicht konsequent angewandt zu werden scheint.

### 3.3 Reform des 5-jährigen Re-Zertifizierungszyklus (Punkt 4 des Antrags)

10. Eine derartige Reform ist absolut unterstützenswürdig und kann dazu beitragen eine Menge Kosten und Bürokratie zu vermeiden. Das Risiko und die Leistung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen können durch die verstärkten Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die im Rahmen der MDR mit dem Lebenszyklusprinzip eingeführt wurden, wirksam kontrolliert werden und ermöglichen jetzt bereits eine kontinuierliche Überwachung, ob das Produkt im Laufe der Zeit sicher und leistungsfähig bleibt. Eine Rezertifizierung bietet hier keinen Mehrwert im Sinne der Erhöhung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit. Diese doppelte Belastung ist daher nicht nötig. Zudem würden damit Produkte effektiv den gleichen Kontrollmechanismen wie Arzneimittel unterliegen.

### 3.4 Zeitnahe Sonderregelungen (Punkt 5 des Antrags)

11. Regeln sind in anderen Ländern (z. B. in den USA, Japan, Brasilien usw.) üblich, aber nicht in Europa. In Europa sind sie auch für Arzneimittel üblich, also scheint es keinen Grund zu geben, warum wir sie in Europa nicht haben sollten. Es gibt einige Initiativen auf Ebene der MDCG in Brüssel, aber diese sind aktuell nur auf die klinische Evidenz für Orphan Devices (eine Unterkategorie dieser Produkte) beschränkt.

### 3.5 Zwischenevaluierung der MDR bereits 2025 (Punkt 6 des Antrags)

12. Dies ist kein strittiger Punkt und sowohl die Politik als auch die Industrie scheinen sich darüber einig zu sein, was gebraucht wird. (Gute Verwaltungspraxis, Regulierung des Marktes für benannte Stellen, Koordinierung der Politik für benannte Stellen und spezielle Ressourcen für benannte Stellen auf EU-Ebene).

---

<sup>5</sup> Melvin, Kenny, Gewillig, Fraser, "Orphan Medical Devices and Pediatric Cardiology – What Interventionists in Europe Need to Know, and What Needs to be Done", *Pediatric Cardiology* (2023) 44:271–279, table 2 (<https://doi.org/10.1007/s00246-022-03029-1>)

- 3.6 *Fast-Track-Verfahren schneller und umfangreicher voranzutreiben und dabei auch die international wechselseitige Anerkennung von Medizinprodukten (Punkt 7 des Antrags)*
13. Spezifische Verfahren für innovative Produkte sind in anderen Ländern (z. B. in den USA) üblich, nicht aber in Europa, wo derartige Regeln nur für Arzneimittel existieren. Es gibt also keinen Grund, warum es in Europa nicht auch für Medizinprodukte eingeführt werden sollte.
14. Viele dieser Punkte werden sowohl von der Politik als auch von der Industrie als entscheidend angesehen. Der jüngste Vorschlag des Europaabgeordneten Peter Liese<sup>6</sup>, den ich mitentwickelt habe, das Positionspapier von MedTech Europe<sup>7</sup> und das Whitepaper des BVMed und VDGH<sup>8</sup>, das ich ebenfalls mitentwickelt habe, weisen alle in die gleiche Richtung.

#### 4. Was im Antrag nicht angesprochen wird

15. Der Antrag der CDU/CSU-Fraktion geht auf einige äußerst wichtige Punkte nicht ein: die IVDR, die Finanzierung der Regulierung von Medizinprodukten und die Regulierung des Marktes für Benannte Stellen.
16. Die Regulierung des Marktes für Benannte Stellen ist dringend notwendig, denn das Chaos, in dem wir uns befinden, zeigt, dass der Zugang zur Medizintechnik nicht vollständig von marktgesteuerten kommerziellen Zertifizierungsdiensten abhängig gemacht werden sollte. Der Gedanke, dass Benannte Stellen die ihnen übertragenen staatlichen Befugnisse effizient ausüben, um den Marktzugang für wichtige Medizintechnik zu gewähren, hat seine Berechtigung, aber angesichts der Bedeutung für die öffentliche Gesundheit sollte dies angemessenen Kontrollen unterliegen, an denen es derzeit mangelt. Wesentliche Kontrollen für die Ausübung dieser Befugnis wurden jedoch ausgelassen, wie z. B. die Transparenz und die Kosten der Zertifizierung. Wir sollten nicht vergessen, dass jede Benannte Stelle die Befugnis hat, den Marktzugang für den gesamten Unionsmarkt zu gewähren, der noch größer ist als die EU. Dies sollte den Grundsätzen guter Verwaltungspraxis unterliegen, genauso wie wenn eine staatliche Behörde diese Befugnis selbst ausüben würde. Derzeit ist es für Unternehmen nicht möglich, Entscheidungen der Benannten Stelle, die mit dieser delegierten staatlichen Befugnis getroffen wurden, sinnvoll anzufechten, was gegen die Grundrechte der Bürgerinnen und Bürger verstößt. Dies widerspricht auch dem Zweck der MDR (und IVDR), der darin besteht, eine hohe Patientensicherheit zu gewährleisten. Diese kann nicht gewährleistet werden, wenn die Produkte aufgrund des erhöhten regulatorischen und administrativen Aufwands nicht mehr verfügbar sind.
17. Schließlich sollten die Benannten Stellen auf EU-Ebene designiert werden. Derzeit koordinieren sich die Mitgliedsstaaten nur bis zu einem gewissen Grad im Rahmen der MDCCG, aber in der Praxis neigen sie dazu, den Benannten Stellen, widersprüchliche Anweisungen zu erteilen, was zu Ineffizienzen auf dem Markt führt (während der COVID Pandemie waren beispielsweise remote Audits in Deutschland im Gegensatz zu anderen Mitgliedsstaaten nicht möglich).
18. In dieser Konstellation ist es sehr wichtig, bei der Überarbeitung der MDR der IVDR, der Schwesterverordnung der MDR, die nötige Aufmerksamkeit zu schenken. Da IVD für die Gesundheitsversorgung ebenso wichtig sind und beide Verordnungen auf demselben Regelungsmechanismus beruhen (IVDs sind eine Art Medizinprodukte der MDR), sollten alle wichtigen Verfahrensrevisionen der MDR auch für die IVDR in Betracht gezogen werden, denn die gleichen Probleme, die wir bei der MDR sehen, gelten auch für die IDVR. Das Besondere an der IVDR ist, dass für ihre Verwaltung und Anwendung sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene noch weniger Mittel zur Verfügung stehen als für die MDR.

<sup>6</sup> <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/EU-Parlamentarier-Peter-Liese-legt-Vorschlag-fuer-modifizierte-Medizinprodukteverordnung-vor-449729.html?searchtoken=zJx4T2IN4G9gUJ8u9aXN1wye4Sc%3d&starhit=1>

<sup>7</sup> <https://www.medtecheurope.org/resource-library/the-future-of-europes-medical-technology-regulations/>

<sup>8</sup> <https://www.bvmed.de/verband/presse/pressekonferenzen/pk-mdr-ivdr-whitepaper-2023>

## 5. Was soll die MDR erreichen?

19. Medizinprodukte- und IVD müssen sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene als integraler Bestandteil der Gesundheitspolitik gesehen werden. Sie leisten einen maßgeblichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung.
20. Aus historischen Gründen und aufgrund der begrenzten Zuständigkeiten der EU fehlt die nötige verantwortliche Stelle auf EU Ebene. Ich sehe einen unerklärlichen Mangel an Priorität auf Ebene der Mitgliedsstaaten für diesen lebenswichtigen Eckpfeiler des Gesundheitssystems. Die zuständigen Behörden auf nationaler Ebene sind strukturell unterdotiert. Genauso wie die Kommissionsdienststellen, die sich mit Medizinprodukten befassen. Die Diskrepanz zwischen den Ressourcen, die für Medizinprodukte und die Arzneimittelpolitik und -regulierung aufgewendet werden, ist verblüffend (ich schätze, dass die Ressourcen für Arzneimittel mindestens um den Faktor 5 höher sind).
21. Die Gesundheitsversorgung würde ohne Medizinprodukte zusammenbrechen: Medizinische Verfahren können nicht durchgeführt werden und diagnostische Tests sind unmöglich. Aus gesundheits- und industriepolitischer Sicht ist es inakzeptabel, dass Nicht-EU-Länder früher Zugang zu fortschrittlicher Medizintechnik erhalten, die oft sogar in der EU entwickelt wurde, bevor es die EU-Bürger/innen tun.

### Kontakt

Erik Vollebregt  
Partner  
Axon Advocaten  
erik.vollebregt@axonlawyers.com