

# Stellungnahme zur Anhörung des Gesundheitsausschusses Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen – Gesundheitswirtschaft nachhaltig stärken, BT-Dr. 20/9735

am 5. Juni 2024

## Einleitung

Der Bundesverband Medizintechnologie BVMed e.V. begrüßt die Befassung der Gesundheitsausschusses des Bundestages zur Versorgung mit Medizinprodukten im Rahmen der Anhörung und nimmt zu den einzelnen Punkten wie folgt Stellung:

## 1.

### Hintergrund

Bei der Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, nachfolgend MDR, wird deutlich, dass die Gefahr besteht, ihr Ziel eines „*soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen rechtlichen Rahmens*“, der „*ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet*“ und „*dabei gleichzeitig Innovationen fördert*“, nicht zu erreichen.

Die schleppende Implementierung der MDR birgt ein hohes Risiko, dass dem europäischen Markt und damit in der Versorgung von Patientinnen und Patienten bewährte Bestandsprodukte verloren gehen. Dies wird zudem verstärkt, weil kein spezifischer Pfad für innovative Medizinprodukte in der MDR vorgesehen ist. Für diese Produkte standen aufgrund der Priorisierung, Legacyprodukte in die MDR zu überführen, keine ausreichende Kapazität bei Benannten Stellen zur Verfügung.

Im Wesentlichen ist dies mit zu hohem bürokratischem Aufwand, mangelnder Effizienz und Harmonisierung, dem Fehlen einer zentralen rechenschaftspflichtigen und verantwortlichen Aufsicht, sowie dem Mangel eines beschleunigten Verfahrens für Innovationen und Regelungen für selten angewandte Produkte begründet.

## 2.

### Lösungen und Verbesserungsvorschläge

Der BVMed hat im Herbst 2023 gemeinsam mit dem Verband der Diagnostika-Industrie (VDGH) eine umfangreiche Problemanalyse und detaillierte Lösungsansätze zur strukturellen Weiterentwicklung des regulatorischen Systems in einem MDR/IVDR-Whitepaper ([www.bvmed.de/whitepaper](http://www.bvmed.de/whitepaper)) vorgelegt.

Die in dem Whitepaper dargestellten erforderlichen Maßnahmen zielen – wie die in dem oben genannten Antrag formulierten Vorschläge – auf einen Abbau von Bürokratie, Effizienzsteigerung, Zentralisierung, sowie eine Sonderregelung für Orphan Devices und andere Nischenprodukte und ein beschleunigtes Verfahren für Innovationen ab.

Um diese Ziele zu erreichen, schlagen wir folgende konkrete Maßnahmen vor:

## 2.1

### Effizienzsteigerung (Punkt 1, 2 und 3 des Antrags)

Der Übergang von den vorherigen Richtlinien zur MDR, verlief von Anfang an schleppend. Aktuelle Zahlen zeigen, dass noch nicht einmal ein Drittel aller nötigen Zertifikate (Produkt- und QMS-Zertifikate) in die MDR überführt wurden.

Die Benannten Stellen unter der MDR wurden zu spät notifiziert, was aus fehlenden Ressourcen resultierte. Inzwischen gibt es, Stand Mai 2024, 49 Benannte Stellen, die mittlerweile auch ihr Personal massiv erhöht haben, um die neuen Anforderungen zu erfüllen und den Flaschenhals zu entzerren. Aktuelle Zahlen von Team NB (European Association of Notified Bodies) zeigen mit einer Erhöhung von knapp 2800 auf etwa 5300 Mitarbeiter fast eine Verdopplung der Vollzeitäquivalente seit 2017. Diese Zahl ist jedoch ausschließlich auf die Mitglieder von Team NB begrenzt und spiegelt nicht die Gesamtzahl wider. Mittlerweile ist nominell somit ausreichend Kapazität vorhanden, diese muss jedoch effizienter eingesetzt werden.

Eine Effizienzsteigerung kann durch Abschaffung der bürokratischen Überregulierung gelingen. Wir schlagen daher Folgendes vor: Rationalisierung der Berichtspflichten, Folgenabschätzungen und gleichmäßige Qualität sowie harmonisierte Auslegung der MDCG-Leitlinien, Vermeidung von redundanten Prüfungen und Einführung digitaler Lösungen. Die regulatorischen Inhalte verschiedener Dokumente und Berichte sind häufig redundant und müssen an unterschiedlichen Stellen jeweils mit den gleichen oder gar denselben Informationen gefüllt und aktuell gehalten werden.

Die letzte Änderungsverordnung, der sowohl das Europäische Parlament als auch der Europäische Rat kürzlich zugestimmt hat und die darin enthaltene Einführung einer Notifizierungspflicht für Produkte, die vom Markt genommen werden, läuft der Entbürokratisierung und Verringerung des Aufwands sowohl auf Industrie- als auch auf Behördenseite zuwider.

Darüber hinaus stehen bei der konsequenten Einführung und Umsetzung digitaler Lösungen wie beispielweise den digitalen Implantationsausweisen, digitalen Freiverkaufszertifikaten, Akzeptanz digitaler Signaturen, der Ausweitung des Anwendungsbereichs der elektronischen Gebrauchsanweisung („eIFU“) auf alle Medizinprodukte und der Einführung digitaler Kennzeichnung (digital label) weitere Möglichkeiten zur Effizienzsteigerung zur Verfügung, die den bürokratischen Verwaltungsaufwand verringern können, zur Harmonisierung beitragen, und den Marktzugang in der EU erleichtern.

## 2.2

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

Mit der MDR wurde ein Lebenszyklus-Ansatz eingeführt und perfektioniert. Dieser erhöht die Sicherheit durch kontinuierliche Überwachung in jährlichen Audits und Aktualisierung sowie Überprüfung aller relevanten Inhalte und der Nutzen-Risiko-Abwägung. Stets auf aktuellem Stand zu haltende Berichte (Periodic Safety Update Report „PSUR“, Summary of Safety and Clinical Performance „SSCP“, Clinical Evaluation Report „CER“, etc.) wurden neu reguliert. Diese sind engmaschig (jährlich oder alle zwei Jahre, je nach Risikoklasse) durch die Benannten Stellen zu überprüfen. Je höher die Risikoklasse, desto engmaschiger die Überwachung. Trotz dieser Verschärfung wurde die bisherige Regelung hinsichtlich der Rezertifizierung beibehalten. Damit passt ein Zertifikat mit einer festen Laufzeit aber nicht mehr in die Philosophie der MDR, da sie keine neuen Prüfungsinhalte aufweist. Im Gegenteil: die kostenintensive Neuausstellung eines Zertifikates nur aufgrund des Ablaufs seiner fixierten Gültigkeit ist für Hersteller und Benannte Stellen eine administrative Fehlleistung.

Die Rezertifizierung nach fünf Jahren sollte somit für Medizinprodukte aller Risikoklassen abgeschafft werden, zumal Benannte Stellen jederzeit die Möglichkeit haben, ein Zertifikat zu suspendieren oder gar zurückzuziehen.

## 2.3

### Ergänzung des derzeitigen Regulierungssystems (Punkt 5 und 7 des Antrags)

In vielen Rechtssystemen existieren Fast-Track-Verfahren (beschleunigte Verfahren) für innovative Produkte, sowie Spezialverfahren für sogenannte Orphan Devices und/oder für Nischenprodukte mit nachgewiesener Erfolgsbilanz, bei denen das Standardverfahren für die Konformitätsbewertung aufgrund mangelnder klinischer Nachweise nicht durchführbar ist.

Die MDR beinhaltet aktuell keine derartigen Regelungen, die Produkte spielen aber für die Diagnose von Krankheiten und die Behandlung von Patienten eine wichtige Rolle.

Die fehlenden Regelungen führen dazu, dass Patienten Produkte vorenthalten werden, die sie für ihre Gesundheit dringend brauchen.

Gerade für die KMU (kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Europäischen Kommission) geprägte, hoch innovative Medizinprodukte Industrie, stellt das Fehlen dieser Regelungen große Herausforderungen dar.

## 2.4

### Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit (Punkt 7 des Antrags)

Das europäische System mit der CE-Kennzeichnung hat durch die MDR und die damit einhergehenden Probleme massiv an Reputation verloren. Dies führt unter anderem dazu, dass sich Drittstaaten außerhalb der EU nicht mehr auf die CE-Marke

stützen. Die exportstarke Industrie steht deswegen vor erheblichen Herausforderungen und Zusatzaufwänden.

Eine verstärkte Einbindung der EU in das MDSAP-Programm für Qualitäts-Management-Systeme und spezifische gegenseitige Anerkennungen (MRA) würde zu einer Effizienzsteigerung bei den Konformitätsbewertungen führen.

## 2.5

### Zentralisierung

Im jetzigen System gibt es unterschiedliche Verantwortlichkeiten für Produkte, Zertifizierungsverfahren, Benannte Stellen und die Erstellung von Leitlinien, um nur einige Beispiele zu nennen.

Die Einrichtung einer zentralen, rechenschaftspflichtigen und verantwortlichen Verwaltungsstruktur für Medizinprodukte mit Entscheidungsfähigkeit auf Systemebene in Verbindung mit einer konsequenten Anwendung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis hätte bedeutende Vorteile gegenüber dem derzeitigen System der MDR.

Die damit erreichbare Harmonisierung durch Zentralisierung können die nötige Effizienz im System sicherstellen.

Berlin, 31.05.2024

#### **Kontakt**

Dr. Christina Ziegenberg  
Stellvertretende Geschäftsführerin  
Referat Regulatory Affairs  
ziegenberg@bvmed.de

#### **BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin  
+49 30 246 255 - 32  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

