



## anlässlich der Anhörung des Gesundheitsausschusses zum Antrag der Fraktion der CDU/CSU - Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen – Gesundheitswirtschaft nachhaltig stärken, BT-Dr. 20/9735 am 5. Juni 2024

**SPECTARIS e.V.**<sup>1</sup> begrüßt, dass sich der Gesundheitsausschusses des Bundestages im Rahmen der Anhörung mit der Medizinprodukteverordnung und deren Auswirkungen auf die Gesundheitswirtschaft befasst und nimmt wie folgt Stellung:

Die deutsche medizintechnische Industrie hat das Anliegen, Patienten und Patientinnen mit sicheren und innovativen Medizinprodukten zu versorgen. Die Medizintechnik-Branche (Hersteller inkl. Kleinunternehmen) beschäftigt in Deutschland insgesamt rund 265.000 Menschen und erwirtschaftet einen Gesamtumsatz von 55 Mrd. Euro. Nach der Wirtschaftsstatistik gibt es 1.480 Medizintechnik-Hersteller mit mehr als 20 Beschäftigten, die über 161.000 Mitarbeitende und einen Gesamtumsatz von über 40 Milliarden Euro haben. 68 Prozent des Medizintechnik-Umsatzes werden im Export erzielt. Rund 9 Prozent des Umsatzes werden in Forschung und Entwicklung investiert. 93 Prozent dieser Unternehmen sind KMU<sup>2</sup>.

Kostensteigerungen und überbordende Regulatorik wirken sich jedoch zunehmend negativ aus<sup>3</sup>. Die in den Erwägungsgründen der Medizinprodukteverordnung ausgewiesenen Ziele, „einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen [...] zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt<sup>4</sup>“ sowie einen „reibungslos funktionierender Binnenmarkt [...] unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen...“<sup>5</sup> sicherzustellen, werden aus Sicht von SPECTARIS sieben Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung nicht erreicht.

Die Ergebnisse aus einer Studie von SPECTARIS, MedicalMountains und der Deutschen Industrie und Handelskammer (DIHK) aus 2023<sup>6</sup> sind alarmierend: zahlreiche Medizinprodukte werden aufgrund der MDR vom EU-Markt genommen, die Innovationsstandorte Deutschland und EU werden geschwächt – und damit der gesamte Forschungs- und Gesundheitsstandort, hohe Kosten, lange Verfahrensdauern und Schwierigkeiten bei der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen sowie Defizite bei der Digitalisierung erschweren die Umsetzung, und insbesondere kleine Unternehmen sind besonders von den Auswirkungen der MDR betroffen. Der Rechtsrahmen hemmt Innovation und trägt zu einem langsamen, kostenintensiven und ineffizienten Marktzugang bei. Erste (nicht öffentliche) Zwischenergebnisse einer Studie „Regulatory Governance and Innovation in the field of Medical Devices“ von Ernst &

<sup>1</sup> SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Die Branchen Consumer Optics (Augenoptik), Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik erzielten im Jahr 2023 einen Gesamtumsatz von über 90 Milliarden Euro und beschäftigen rund 353.000 Menschen.

<sup>2</sup> Quelle: Statistisches Bundesamt, Eurostat, SPECTARIS/BVMed; [Branchenzahlen \(2022\) von SPECTARIS im Steckbrief](#).

<sup>3</sup> Zur aktuellen Wirtschaftssituation: [Kostensteigerungen und überbordende Regulatorik belasten das Geschäft](#)

<sup>4</sup> Erwägungsgrund 1 MDR

<sup>5</sup> Erwägungsgrund 2 MDR

<sup>6</sup> Quelle: Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), 2023 SPECTARIS, Medical Mountains, Deutsche Industrie- und Handelskammer. Abrufbar unter:

[https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/DIHK\\_MedicalMountains\\_SPECTARIS\\_MDR\\_Umfrage\\_2023.pdf](https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/DIHK_MedicalMountains_SPECTARIS_MDR_Umfrage_2023.pdf)

Young<sup>7</sup>, die von der Europäischen Kommission beauftragt wurde, zeigen ebenfalls deutlich, dass dringender Handlungsbedarf besteht.

Um die in der MDR genannten Ziele zu erreichen, schlagen wir die folgenden Maßnahmen zur Verbesserung und Optimierung des Rechtsrahmens vor und nehmen zugleich zu den im Antrag aufgelisteten Punkte Stellung.

## 1) Vorziehen der Evaluierung und Anpassungen an der MDR (Punkt 6)

Wir erachten das Vorziehen der bereits vorgesehenen Bewertung der Verordnung als notwendig und eine zeitnahe Umsetzung konkreter Lösungsansätze als zwingend erforderlich. Aus Sicht von SPECTARIS lassen sich notwendige Anpassungen nicht nur untergesetzlich oder mit weiteren nicht rechtsverbindlichen Leitlinien lösen, sondern bedürfen auch Änderungen am Verordnungstext selber.

## 2) Kosten senken, Effizienzen steigern und Bürokratie ab- und nicht aufbauen (Punkte 1, 2, 3)

Steigende Kosten, die insbesondere KMU schwer belasten, müssen signifikant zurückgehen, um Produktabkündigungen zu verhindern. Im Rahmen der gemeinsamen Studie von SPECTARIS, MedicalMountains und DIHK geben 91% der Unternehmen an, dass die hohen Zertifizierungskosten Hauptgrund dafür sind, den Vertrieb von Medizinprodukten auf dem EU-Markt aufzugeben. Der hohe bürokratische Aufwand wird von 74% der Unternehmen als weiterer Hauptgrund angegeben<sup>8</sup>. Erste, noch nicht repräsentative (nicht veröffentlichte) Schätzungen im Rahmen der Studie „supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market“<sup>9</sup>, die von Gesundheit Österreich GmbH im Auftrag der Europäischen Kommission durchgeführt wird, betätigen die enorme Kostenbelastung der Unternehmen.

Erschwerend kommt hinzu, dass die mit den Konformitätsbewertungsverfahren verbundenen Kosten zu Beginn des Prozesses für den Hersteller nicht absehbar und Gesamtkosten nicht planbar und nicht transparent sind. Artikel 50 „Liste der Standardgebühren“ (MDR) wird hier derzeit völlig unzureichend umgesetzt. Aus Sicht von SPECTARIS muss es möglich sein, die mit dem Zertifizierungsprozess eingehenden Leistungen und Kosten der Benannten Stellen miteinander vergleichen zu können. Die Benannten Stellen sollten daher verbindliche Angebote hinsichtlich der Kosten und des Leistungsumfanges ausstellen, bei denen eine vollständige Auflistung der verbundenen Arbeitsschritte erfolgt. Eine öffentlich zugängliche Auflistung der im Regelfall anzusetzenden Stundenaufwände für bestimmte Tätigkeiten würde hier Abhilfe schaffen und könnte auch sofort auf Grundlage von Artikel 50 MDR umgesetzt werden.

Die MDR sieht vor, dass auch vormals unter den Richtlinien Benannte Stellen sich einer kompletten Neubenennung unterziehen müssen. Stand Mai 2024 sind aktuell 49 Benannte Stellen unter der MDR benannt. Die Benannten Stellen haben erheblich in die Erfüllung der Vorgaben investiert und Personal enorm aufgestockt. Entsprechende Kostensteigerungen bekommen auch die Hersteller zu spüren. Aus Sicht von SPECTARIS sollte vordringliches Ziel sein, die ausreichend aufgebauten und vorhandenen Kapazitäten der Benannten Stellen nun effizient zu nutzen.

Beispielhafte Maßnahmen zur Effizienzsteigerung:

- Vorgeschaltete, strukturierte Dialoge rechtssicher ermöglichen, um Prozesse zu beschleunigen und vermeidbare zeitintensive Klarstellungen und Unsicherheiten im Prozess, die dann unnötig Kapazitäten binden und Kosten verursachen, zu vermeiden.
- Antragsformulare und Prozesse vereinheitlichen, um Harmonisierung und bessere Vergleichbarkeit herzustellen.
- Verbindliche Fristen im Konformitätsverfahren festlegen, um signifikante Verzögerungen zu vermeiden und Planungssicherheit für Hersteller und Benannte Stellen zu gewährleisten.
- Redundanzen in der Dokumentation abbauen, um Doppelarbeit zu vermeiden und kontinuierliche Aktualisierungen effizienter und leichter zu ermöglichen.

<sup>7</sup> Aus dem [Dezember Newsletter der Europäischen Kommission](#)

<sup>8</sup> [SPECTARIS, MM, DIHK Studie](#) vgl. Abbildung 5 und detaillierte Ausführungen auf S. 12 ff.

<sup>9</sup> Zur Studie an sich: [Study supporting the monitoring of the availability of medical devices on the EU market \(MD Availability\) \(europa.eu\)](#);

### 3) Digitalisierung vorantreiben (Punkt 3)

Eine Digitalisierung der Prozesse und Dokumentation in der Anwendung der MDR ist maßgeblich, um Verfahren zu beschleunigen und Kapazitäten effizient zu nutzen. Eine digitalisierte technische Dokumentation, digitale Freiverkaufszertifikate, e-Siganturen, digitale Implantationsausweise, elektronische Gebrauchsanweisungen (eIFU) sowie digitale Kennzeichnungen sind Beispiele für bereits relativ einfach umsetzbare digitale Formate die vorteilhaft genutzt und ausgeweitet werden könnten, um die Umwelt zu schonen, Prozesse benutzerfreundlich zu gestalten und um Verwaltungsaufwand zu minimieren.

### 4) Fünf jährige Zertifikatslaufzeit abschaffen (Punkt 4)

SPECTARIS spricht sich aus den folgenden Gründen für die gänzliche Abschaffung der derzeit auf fünf Jahre begrenzten Zertifikatslaufzeit aus – und zwar unabhängig von der Risikoklasse des Medizinprodukts:

- Die MDR hat einen Lebenszyklus-Ansatz für Medizinprodukte eingeführt, der eine kontinuierliche und umfangreiche Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie ständige Aktualisierungen und Überprüfungen<sup>10</sup> seitens des Herstellers erfordert.
- Benannte Stellen überprüfen und auditieren die Systeme für das Qualitätsmanagement (QMS) regelmäßig. Zudem informiert der Hersteller die Benannte Stelle über wesentliche Änderungen am QMS, die diese bewertet und prüft, ob das QMS noch den Anforderungen entspricht. Bei Bedarf werden zusätzliche Audits durchgeführt<sup>11</sup>.
- Benannte Stellen sind prinzipiell befugt, erteilte Zertifikate auszusetzen, einzuschränken oder zu widerrufen.<sup>12</sup>
- Zusätzliche unangekündigte Audits der Benannten Stellen, sowie die Marktüberwachung seitens der Marktüberwachungsbehörden gewährleisten zusätzliche Sicherheit.
- Änderungen bei Wirtschaftsakteuren, Lieferanten, in Prozessen und am Qualitätsmanagementsystem sowie am Produkt und/oder der eindeutigen Produktidentifikation (UDI) müssen angezeigt und evaluiert und – soweit erforderlich – neu zertifiziert und/oder Eintragungen in der europäischen Datenbank Eudamed<sup>13</sup> aktualisiert werden.

Eine darüber hinaus zusätzliche vollständige Neuzertifizierung aller Prozesse und Dokumente alle fünf Jahre passt nicht in dieses neue ganzheitliche System der MDR, bietet keinen zusätzlichen Mehrwert für die Patientensicherheit und führt nur zu erheblicher bürokratischer Doppelbelastung und zusätzlichen hohen Kosten.

### 5) Sonderregelungen schaffen für Nischenprodukte und Innovationen (Punkte 5, 7)

Für Nischenprodukte und bestimmte innovative Produkte (z.B. Sprunginnovationen) kann sich das in der MDR vorgesehene Standardverfahren für die Konformitätsbewertung als nicht durchführbar erweisen, z.B. dann, wenn zu hohen Kosten eine Rentabilität des Produktes nicht gewährleisten und/oder eine vollumfängliche klinische Bewertung und klinische Studien erhebliche Herausforderungen mit sich bringen. Die Abwesenheit von Sonderregelungen für den Zugang von innovativen Technologien und Nischenprodukten mindert bereits heute die Versorgung von Patienten und Patientinnen und vergrößert den Technologierückstand des europäischen Gesundheitssystems. Regelungen für Nischenprodukte und innovative Produkte sollten daher geschaffen werden.

### 6) Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) unterstützen (Punkt 7)

In den Erwägungsgründen der MDR wird ausdrücklich erwähnt, dass die Belange kleiner und mittlerer Unternehmen zu berücksichtigen sind. Dies wird derzeit nur unzureichend umgesetzt. Insbesondere KMU leiden unter den enorm gestiegenen Kosten und mangelnden personellen Ressourcen. Ändert sich an der Kostensituation nichts,

<sup>10</sup> Artikel 83 ff MDR: System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Artikel 84 MDR: Plan zur Überwachung; Artikel 85 MDR: Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen; Artikel 86: regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (PSUR); desweiteren müssen neue Standards und MDCG-Leitlinien auf ihre Relevanz und Anwendbarkeit hin überprüft werden.

<sup>11</sup> Vgl. Anhang IX Kapitel I Nr. 2.4 MDR

<sup>12</sup> Artikel 56 (4) MDR

<sup>13</sup> z.B. Artikel 56 (5) MDR; Artikel 31 (5).

verschwinden neben zahlreichen (Nischen-) Produkten von kleinen Unternehmen auch viele Kleinunternehmen selbst vom EU-Markt. Zur Unterstützung der KMU sollte daher über KMU-Rabatte und Finanzierungshilfen nachgedacht werden (z.B. bei der Konformitätsbewertung). Gezielte Schulungen für KMU und Steuergutschriften (oder andere finanzielle Rückerstattungen) können KMU unterstützen. Nischenprodukte und Innovationen werden überproportional gerade von KMU hergestellt, sodass Sonderregelungen hier (siehe Punkt 5) gerade auch KMU zu Gute kommen würden. Darüber hinaus haben insbesondere KMU tendenziell kleinere Produktportfolios. Die derzeitige Praxis bei der Durchführung der in der MDR zwingend vorgesehenen Stichproben mit einer vollständigen Bewertung der technischen Dokumentation kann dazu führen, dass ein und dasselbe Produkt in sehr regelmäßigen Abständen, trotz nicht erfolgter Änderungen, mehrfach überprüft wird. Diese doppelten Überprüfungen führen zu weiteren unnötigen Kostenbelastungen. Daher sollte zum Schutz der KMU mit kleinen Produktportfolios eine entsprechend sinnvoll angepasste Stichprobenregelung gefunden werden.

## 7) Attraktivität des Wirtschaftsstandorts erhöhen (Punkt 7)

Die Ergebnisse der gemeinsamen Studie von SPECTARIS, MedicalMountains und DIHK zeigen einen besorgniserregenden Trend: Unternehmen präferieren zunehmend Erstzulassungen in anderen Märkten<sup>14</sup>. Erstzulassungen von Innovationen außerhalb der EU haben auch Auswirkungen auf den Forschungsstandort EU, denn Forschung und Entwicklung finden tendenziell in dem Land statt, in dem die Erstzulassung erfolgt. Das betrifft in gleichem Maße die Forschung und Entwicklung im Unternehmen als auch die dazugehörige Infrastruktur, wie beispielsweise die Durchführung klinischer Studien und Prüfungen. Es ist daher dringend erforderlich, dass das in der MDR gleichrangig verankerte Ziel der Innovationsförderung<sup>15</sup> die notwendige Beachtung findet und endlich umgesetzt wird. Desweiteren sieht die MDR vor, dass „die internationale Angleichung der Rechtsvorschriften, die weltweit zu einem hohen Niveau an Sicherheitsschutz und zum einfacheren Handel beiträgt, gefördert wird.“<sup>16</sup> Deutliche Effizienzsteigerungen und Kostensenkungen sowie die Förderung internationaler Kooperationen könnte auch durch ein stärkeres Vertrauen in und die Akzeptanz von Prüfungen und Berichten anderer Länder erreicht werden<sup>17</sup>.

## 8) Stärkere Harmonisierung durch Zentralisierung bestimmter Entscheidungen herbeiführen

Unterschiedliche Verantwortlichkeiten und eine Vielzahl von Akteuren (Europäische Kommission, Mitgliedstaaten, MDCG, Überwachungsbehörden, Benannte Stellen, Joint-Assesment Teams) erschweren Effizienzsteigerungen und eine Harmonisierung des Medizinprodukterechts. Um beides zu gewährleisten, sollten die Prozesse der Benannten Stellen, Behörden und die Erstellung und Umsetzung von Leitlinien durch eine transparente Governance-Struktur im gesamten europäischen Binnenmarkt harmonisiert werden. Dazu gehört auch die Kompetenz, als höchste Instanz, offene Fragen abschließend zu beantworten (z.B. bei der unterschiedlichen Auslegung von Sachverhalten zwischen Benannten Stellen und Unternehmen).

Berlin, den 3. Juni 2024

Kontakt:

Corinna Mutter, Rechtsanwältin/Syndikusanwältin, Leiterin Regulatory Affairs und EU-Angelegenheiten, [mutter@spectaris.de](mailto:mutter@spectaris.de)

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin [www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

Vereinsregister: Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 25392 B; EU Transparenz-Register: 55587639351-53  
Lobbyregister des Deutschen Bundestags und der Bundesregierung: R000500

<sup>14</sup> [SPECTARIS\\_MM\\_DIHK Studie](#) Vgl. Seiten 14 und 15

<sup>15</sup> Vgl. Erwägungsgründe 1 und 2 MDR

<sup>16</sup> Vgl. Erwägungsgrund 5f

<sup>17</sup> Vgl. z.B. das Medical Device Single Audit Program (MDSAP), dem Australien, Brasilien, Kanada, Japan und die USA angehören.