

07.10.22

Beschluss des Bundesrates

Entschließung des Bundesrates - Dringender Handlungsbedarf bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)

Der Bundesrat hat in seiner 1025. Sitzung am 7. Oktober 2022 die aus der Anlage ersichtliche Entschließung gefasst.

Anlage

Entschließung des Bundesrates - Dringender Handlungsbedarf bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)

1. Der Bundesrat bekennt sich zu der grundsätzlichen Zielsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR), den Patientenschutz zu stärken. Die Medizinproduktesicherheit ist unerlässliche Voraussetzung für den Marktzugang und den Einsatz am Patienten.
2. Gleichzeitig stellt der Bundesrat fest, dass die Umsetzung der MDR mit großen Herausforderungen und Problemen einhergeht. Einerseits ist ein deutlich gesteigener Aufwand zur Zertifizierung von Medizinprodukten zu verzeichnen, der sich in erhöhten Kosten und der Bindung von Personalressourcen auf Herstellerseite manifestiert, andererseits zeichnet sich für einige Produkte eine immer deutlichere Versorgungsproblematik ab, da Hersteller als Konsequenz auf gestiegene Kosten und Aufwand sichere und bewährte Medizinprodukte vom Markt nehmen.
3. Der Bundesrat weist darauf hin, dass sich Alarmsignale aus Wirtschaft und Versorgung häufen und dringender Handlungsbedarf besteht, um eine Versorgung mit den notwendigen sicheren Medizinprodukten weiterhin zu gewährleisten. Die Berichte aus der Ärzteschaft, dass Eingriffe nicht mehr in gewohnter Qualität durchgeführt werden können oder Haftungsrisiken bestehen, weil immer mehr Off-label-use betrieben wird, sind nicht hinnehmbar.

4. Der Bundesrat zeigt sich zudem besorgt ob der Ankündigungen von Medizinprodukteherstellern, aufgrund der MDR in das außereuropäische Ausland abwandern zu wollen. Es drohen Know-How und Arbeitsplätze in der EU verloren zu gehen. Gleichzeitig steht den Herstellern, die in der EU bleiben, weniger Zeit und Kapazitäten für die Entwicklung innovativer Medizinprodukte zur Verfügung, da diese durch die Befassung mit den Erfordernissen der MDR gebunden ist. Dies wird sich mittelfristig auch in der Versorgung der Patienten mit innovativen Medizinprodukten widerspiegeln.
5. Der Bundesrat stellt ähnliche Problematiken, die bei der MDR offenbar werden, auch für die Umsetzung der In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) fest. Problematisch ist hier vor allem die noch geringere Anzahl Benannter Stellen bei gegenüber der IVDD mehrfach erhöhter Anzahl zu zertifizierender IVD.
6. Der Bundesrat begrüßt das untergesetzliche und somit nicht bindende Positionspapier der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) der Europäischen Kommission, das Ende August beschlossen wurde, erachtet die darin vorgeschlagenen Maßnahmen jedoch als nicht ausreichend und zu unkonkret und bedauert die darin nicht enthaltenen Fristen zur Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen.
7. Der Bundesrat appelliert daher an die Bundesregierung, auf europäischer Ebene, im Zusammenwirken mit den anderen EU-Mitgliedstaaten, tätig zu werden und sich nun klar und vehement für deutliche Verbesserungen bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnungen einzusetzen. Es bedarf aus Sicht der Länder zeitnaher Lösungen. Eine weitere Vertagung zwingend notwendiger Entscheidungen und zu ergreifender Maßnahmen der EU-Kommission auf frühestens Dezember 2022, wie von ihr selbst vorgeschlagen, sehen die Länder äußerst kritisch.
8. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, auf EU-Ebene auf Erleichterungen für versorgungsrelevante Nischen- und Bestandsprodukte hinzuwirken und somit die Versorgungssicherheit mit sicheren Medizinprodukten zu gewährleisten. Zu ergreifende Maßnahmen sollten zudem einen effizienteren Einsatz der vorhandenen knappen Ressourcen der bereits nach MDR notifizierten Benannten Stellen sowie der schnellere Abschluss des Benennungsprozesses weiterer Benannter Stellen unter der MDR berücksichtigen.

9. Erwogene Maßnahmen dürfen nicht unverhältnismäßig zu Lasten der Länder und ihrer Marktüberwachungsbehörden gehen und zu einem Aufbau zusätzlicher bürokratischer Verfahren führen.
10. Um die Patientenversorgung weiterhin zu gewährleisten, spricht sich der Bundesrat für folgende Maßnahmen aus:
 - a) Es bedarf sofortiger Lösungen für versorgungsrelevante Nischenprodukte (so genannte „Orphan Devices“), deren Herstellung aufgrund der geringen Stück- und Absatzzahl angesichts der hohen Zertifizierungskosten unter der MDR unwirtschaftlich geworden ist und die deshalb vom Markt genommen werden. Dadurch entstehen Versorgungsengepässe.
 - b) Es sind zeitnahe Erleichterungen für Bestandsprodukte (so genannte „Legacy Devices“), die sich über Jahre hinweg auf dem Markt bewährt haben, erforderlich. Es sollten Leitlinien vorgelegt werden, die aufzeigen, wie klinische Daten, das heißt Angaben zur Sicherheit oder Leistung von Medizinprodukten, die während der Anwendung unter den Medizinprodukterichtlinien gewonnen wurden, auch für die MDR-Zertifizierung als ausreichend anerkannt werden können.
 - c) Es muss sichergestellt werden, dass die Zertifizierung von neuen, innovativen Medizinprodukten in Europa, insbesondere auch für KMUs, im aktuellen Rechtsrahmen zügig und mit vertretbarem Aufwand gewährleistet werden kann.
 - d) Es braucht mehr Kapazität für MDR-Zertifizierungen bei den Benannten Stellen: Hierfür müssen zum einen die vorhandenen knappen Ressourcen bei bestehenden Benannten Stellen besser eingesetzt werden; zum anderen bedarf es des schnellen Abschlusses der laufenden Benennungsverfahren weiterer, neuer Benannter Stellen nach MDR, um dem Kapazitätsengpass entgegen zu wirken.
 - e) Da sich der Zertifizierungs-Flaschenhals bis Mai 2024 weiter zuzieht, müssen von der Europäischen Kommission zügig auch konkrete legislative Maßnahmen, die dem kompletten System mehr Zeit verschaffen, in Erwägung gezogen werden.

Begründung:

Die 2017 in Kraft getretene Europäische Medizinprodukteverordnung hat einen verbesserten Patientenschutz zum Ziel. Dieser kann allerdings nur gewährleistet werden, wenn neben der Medizinproduktesicherheit auch die Patientenversorgung sichergestellt ist. Aktuelle Schreiben von Medizinischen Fachgesellschaften und der Deutschen Krankenhausgesellschaft weisen klar darauf hin, dass die Versorgungssituation mit sicheren Medizinprodukten nicht mehr vollständig gewährleistet ist und sich weiter verschlechtern könnte. Eine Umfrage der Deutschen Krankenhausgesellschaft ergab, dass jetzt bereits einige Tausend Medizinprodukte nicht mehr zur Verfügung stehen. Auch der Bericht des BMG zur Versorgungssituation mit sicheren Medizinprodukten spricht von ca. 6000 nicht verfügbaren Produkten. Mediziner sind hoch besorgt. Branchenverbände und die Benannten Stellen schlagen Alarm.

Abgesehen von der Versorgungslage besteht seitens der Länder Besorgnis hinsichtlich der Innovationskraft der Medizinproduktebranche, denn die MDR wirkt sich laut Hersteller negativ auf Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und somit mittelfristig auf die Verfügbarkeit von innovativen Medizinprodukten in der EU aus.

Vonseiten einiger deutscher Länder wurde die sich andeutende Versorgungsproblematik bereits im Jahr 2019 gegenüber der Europäischen Kommission und dem Bundesgesundheitsministerium adressiert. Seitdem hat es immer wieder Gespräche, Schreiben sowie Veranstaltungen gegeben, um für die Problematik zu sensibilisieren. Ebenso wurden länderseitig konkrete Lösungsvorschläge bereits im Herbst 2021 vorgelegt.

Die Wirtschaftsministerkonferenz und die Gesundheitsministerkonferenz fassten daraufhin am 25. November 2021 beziehungsweise 22. Dezember 2021 einstimmige Beschlüsse, in denen die Bundesregierung dazu aufgefordert wird, sich auf EU-Ebene für pragmatische Lösungen, unter Berücksichtigung dieser Handlungsempfehlungen, einzusetzen. Daraufhin wurde in der europäischen Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) gemäß Artikel 103 MDR im Dezember eine Task Force für Nischenprodukte unter deutscher Leitung (BMG) gegründet. Diese hat bis dato jedoch noch keine Ergebnisse vorgelegt. Gleichzeitig drängt die Zeit, denn Hersteller nehmen immer mehr Produkte vom Markt, weil die Zertifizierungserfordernisse und die Kosten für die Zertifizierung mit dem Übergang von den Medizinprodukterichtlinien zur Medizinprodukteverordnung deutlich gestiegen sind und eine Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben ist.

Ergebnisse aus einer Verbändeumfrage von April 2022 zeigen, dass im Durchschnitt bis jetzt erst weniger als zehn Prozent der Bestandsprodukte nach MDR zertifiziert sind. In der höchsten Risikoklasse III liegt dieser Wert unter sechs Prozent. Insofern zeigt sich, welcher Zertifizierungsrückstau bis zum Ende der Übergangsfrist im Mai 2024 noch besteht. Dies verdeutlicht auch eine im April 2022 veröffentlichte Stellungnahme von TEAM NB, in der der Europäische Zusammenschluss der Benannten Stellen selbst ausdrücklich auf Kapazitätsengpässe und die Gefahr von Versorgungsengpässen hinweist. Aktuell könnten nur 6 300 Zertifikate pro Jahr ausgestellt werden. Zwar wird die Notifizierung zusätzlicher Benannter Stellen in absehbarer Zeit erwartet, es besteht jedoch

nach Angaben von TEAM NB noch ein Rückstau von ca. 24 000 Zertifikaten.

Bund und Länder haben die Medizinproduktehersteller deshalb aufgefordert, die Bemühungen um eine zeitgerechte Vorlage von Zertifizierungsanträgen, das heißt bereits vor Auslauf der MDD-Zertifikate, zu verstärken.

Im letzten EU-Gesundheitsminister-Rat am 14. Juni 2022 wurde der Umsetzungsstand der MDR ebenfalls besprochen. 18 Mitgliedstaaten äußerten sich besorgt. Das zeigt, dass ein Problembewusstsein für die aktuelle Situation nicht nur in Deutschland herrscht, sondern der dringende Handlungsbedarf für Lösungen auf EU-Ebene auch in anderen Mitgliedstaaten gesehen wird. Die aktuell zögerliche Vorgehensweise in der europäischen Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und auch die bislang zurückhaltende Haltung der Bundesregierung besorgt die Länder. Kleine Schritte, wie beispielsweise der am 8. Juli 2022 von der MDCG vorgelegte Entwurf eines 19-Punkte-Positionspapiers zur Steigerung der Effektivität der Anwendung geltender regulatorischer Anforderungen, sind aus Sicht der Länder zwar besser als nichts, reichen jedoch bei Weitem nicht als Signal aus, um Medizinproduktehersteller davon zu überzeugen, dringend benötigte Produkte nicht vom Markt zu nehmen. Eine weitere Vertagung zwingend notwendiger – auch legislativer – Entscheidungen und zu ergreifender Maßnahmen auf Dezember 2022, wie von der EU-Kommission vorgeschlagen, sehen die Länder kritisch.