

02.02.23

Unterrichtung durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der Entschlieung des Bundesrates - Dringender Handlungsbedarf bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)

Bundesministerium
für Gesundheit
Parlamentarischer Staatssekretär

Berlin, 30. Januar 2023

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Dr. Peter Tschentscher

Sehr geehrter Herr Bundesratspräsident,

beigefügt übersende ich Ihnen die Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit zur Entschlieung des Bundesrates vom 7. Oktober 2022, Dringender Handlungsbedarf bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR), BR-Drs. 445/22 (Beschluss).

Mit freundlichen Gren
Prof. Dr. Edgar Franke

**Stellungnahme der Bundesregierung
zur Entschließung des Bundesrates**

**- Dringender Handlungsbedarf bei der Umsetzung der Europäischen
Medizinprodukteverordnung (MDR) vom 7. Oktober 2022,
BR-Drs. 445/22 (Beschluss) -**

I. Vorbemerkung

Der Bundesrat appelliert mit Beschluss vom 7. Oktober 2022 an die Bundesregierung, auf europäischer Ebene und im Zusammenwirken mit den anderen EU-Mitgliedstaaten, tätig zu werden und sich klar für deutliche Verbesserungen bei der Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) einzusetzen. Mit dieser Entschließung bittet der Bundesrat die Bundesregierung auf EU-Ebene auf Erleichterungen für versorgungsrelevante Nischen- und Bestandsprodukte hinzuwirken und somit die Versorgungssicherheit mit sicheren Medizinprodukten zu gewährleisten.

II. Stellungnahme

Die Bundesrats-Entschließung vom 7. Oktober 2022 fügt sich ein in die aktuellen Diskussionen um den Implementierungsstand der EU-Medizinprodukteverordnung, deren Ziel es ist, Lösungsmöglichkeiten aufzuzeigen, wie versorgungsnotwendige Medizinprodukte dem Markt weiterhin zur Verfügung gestellt werden können, auch wenn zum Ablauf der Übergangsfristen im Mai 2024 deren Rezertifizierung nach der MDR noch nicht abgeschlossen werden konnte.

Die Bundesregierung stimmt grundsätzlich mit dem Inhalt der Entschließung des Bundesrates zum Handlungsbedarf bei der Umsetzung der MDR überein. Wichtig ist hierbei, dass administrative Maßnahmen zur Verhinderung von Produktengpässen für bereits abgelaufene bzw. ablaufende Zertifikate und aufgrund nicht rechtzeitig ausgestellter MDR-Zertifikate den Einsatz aller zuständigen Behörden, Bundes- wie Landesbehörden, erfordern. Die Lösung der vielfältigen Probleme wird nicht durch eine einzige möglichst einfache Maßnahme herbeigeführt werden können.

Unter maßgeblicher Mitwirkung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) hat daher die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der Europäischen Kommission (MDCG) im August 2022 ein Positionspapier (MDCG 2022/14, Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs) veröffentlicht, das einen Katalog verschiedener untergesetzlicher Maßnahmen und Lösungsansätze umfasst, u. a. um kurzfristig die Benannten Stellen zu entlasten und die

für die Zertifizierung von Produkten verfügbaren Kapazitäten effizient zu nutzen und zu erhöhen. Die genannten Maßnahmen, die u.a. auf eine Vereinfachung des Zugangs der Hersteller zu den Benannten Stellen, einen pragmatischen Konformitätsbewertungsprozess, insbesondere von sicheren Bestandsprodukten und auf eine Überarbeitung der MDCG-Leitlinien für einen schlankeren Benennungsprozess der Benannten Stellen abzielen, werden von der Europäischen Kommission als oberste Prioritäten verfolgt.

Auch die möglichen Auswirkungen der MDR auf die Verfügbarkeit neuer Orphan Devices¹ werden auf europäischer Ebene analysiert und diskutiert. Die unter deutschem Vorsitz stehende Task Force untersucht, welche besonderen Herausforderungen die MDR für Medizinprodukte für seltene Erkrankungen vorsieht, und wird Lösungswege für die identifizierten Probleme aufzeigen. Im Ergebnis dieser Untersuchungen werden Empfehlungen stehen, mit welchen Instrumentarien (z.B. Sonderzulassung nach Artikel 59 der MDR, beauftragte Zertifizierung, produktspezifische Leitfäden bzw. Gemeinsame Spezifikationen für die klinische Bewertung und klinische Prüfung) die Verfügbarkeit solcher Medizinprodukte auch zukünftig sichergestellt werden kann.

Unabhängig von den existierenden und weiter zu verfolgenden untergesetzlichen Maßnahmen im Rahmen des bestehenden Rechts hat Herr Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Lauterbach die Europäische Kommission aufgefordert, ihr Initiativrecht wahrzunehmen und einen Legislativvorschlag vorzulegen, der eine angemessene Verlängerung der Übergangsfristen für Bestandsprodukte vorsieht. Im Rahmen des EU-Gesundheitsministerrats (EPSCO) am 9. Dezember 2022 hat die Kommission diesbezüglich in Aussicht gestellt, Anfang des Jahres 2023 einen Legislativvorschlag vorzulegen, der eine zielgerichtete Verlängerung der im Mai 2024 ablaufenden Übergangsfrist für Bestandsprodukte unter bestimmten Konditionen und mit gestaffelten Fristen je nach Risikoklasse der Produkte vorsehen soll: für Medizinprodukte mit höherem Risiko (Klassen IIb/III) bis 2027; für Medizinprodukte mit geringerem Risiko (Klassen IIa und I, soweit eine Benannte Stelle zu beteiligen ist) bis 2028. Die Europäische Kommission würdigte in diesem Zusammenhang das im Vorfeld der EPSCO-Sitzung zirkulierte gemeinsame Non Paper von Irland, Frankreich und Deutschland, in dem das zwingende Erfordernis der Verlängerung der Übergangsfristen für Bestandsprodukte zum Ausdruck gebracht wurde. Darüber hinaus stellte die Europäische Kommission in Aussicht, unabhängig von diesem Legislativvorschlag schrittweise auch die strukturellen Probleme der MDR, insbesondere die der Medizinprodukte für seltene Erkrankungen (Orphan devices) zu adressieren.

¹ Medizinprodukte, die bei seltenen Erkrankungen eingesetzt und deshalb nur in kleinen Stückzahlen produziert werden.

Die Inhalte der Bundesrats-EntschlieÙung sind hinsichtlich des Erfordernisses eines gesetzgeberischen Eingriffes des Gemeinschaftsgesetzgebers in die Übergangsbestimmungen der MDR in die Bemühungen der Bundesregierung eingeflossen, hierfür eine Handlungsbereitschaft der Europäischen Kommission und anschließend eine qualifizierte Mehrheit im Rat der Europäischen Union und eine Mehrheit im Europäischen Parlament zu sichern. Nach dem Verlauf der Diskussion zum Thema beim EU-Gesundheitsministerrat am 9. Dezember 2022 besteht Anlass zu Optimismus, dass ein derartiges Gesetzgebungsverfahren im Frühjahr 2023 zügig abgeschlossen werden kann.