

20.02.23**Empfehlungen**
der Ausschüsse

EU - G - Wi

zu **Punkt ...** der 1031. Sitzung des Bundesrates am 3. März 2023**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika****COM(2023) 10 final; Ratsdok. 5139/23**Der **federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union (EU)**,der **Gesundheitsausschuss (G)** undder **Wirtschaftsausschuss (Wi)**

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

EU
Wi
(bei An-
nahme
entfällt
Ziffer 2)

1. Der Bundesrat begrüßt, dass die Kommission am 6. Januar 2023 einen Vorschlag zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung – MDR) und (EU) 2017/746 (In-Vitro-Diagnostikverordnung – IVDR) zur Verlängerung der Fristen für Zertifikate von Bestandsprodukten und Abschaffung der Abverkaufsfristen vorgelegt hat. Der Bundesrat weist darauf hin, dass nun eine rasche rechtliche Umsetzung von größter Bedeutung ist, um die notwendige Planungssicherheit für die Unternehmen zu schaffen und damit weitere Versorgungsengpässe in den Kliniken durch Produktportfoliobereinigungen sowie Geschäftsaufgaben in Deutschland und in Europa zu verhindern.

G 2. Der Bundesrat begrüßt die von der Kommission am 6. Januar 2023 unter dem Eindruck von sich abzeichnenden und in Teilen bereits bestehenden Versorgungsengpässen vorgelegten legislativen Maßnahmen zur Verlängerung der

Übergangsfristen für Bestandsprodukte sowie die Abschaffung der Abverkaufsfristen.

- EU
G 3. Der Bundesrat stellt fest, dass ungeachtet dessen grundlegende, für den Gesundheitsstandort Europa nachteilige Konsequenzen der MDR fortbestehen.
- EU
Wi 4. Der Bundesrat weist insbesondere darauf hin, dass durch den vorgelegten Verordnungsvorschlag längst nicht alle strukturellen Probleme in der Umsetzung der MDR für die Wirtschaftsakteure in der EU behoben sind. Hervorzuheben sind die immer noch fehlenden Kapazitäten bei den Benannten Stellen und die daraus folgende lange und schwer planbare Dauer des Bewertungsprozesses sowie der gestiegene Aufwand bezüglich Kosten und Personal.
- EU
G 5. Daher fordert der Bundesrat die Bundesregierung dazu auf, sich mit Nachdruck bei der Kommission für die nachfolgenden Maßnahmen einzusetzen und insofern auch gegenüber den anderen Mitgliedstaaten um Unterstützung zu werben.
- EU
Wi 6. Der Bundesrat spricht sich daher dafür aus, dass die Evaluierung der MDR nach Artikel 121 deutlich vor dem 27. Mai 2027 erfolgt, um weiterhin bestehende Schwachpunkte, vor allem hinsichtlich Innovationen, Nischen- und Bestandsprodukten, frühzeitig zu erkennen und zu beheben.
- EU
Wi 7. Der Bundesrat weist darauf hin, dass bereits getätigte Produktabkündigungen, wie sie derzeit aufgrund der MDR stattfinden, für Unternehmen nur mit hohem Aufwand rückgängig gemacht werden können, weil die Durchführung der Produktion in aller Regel einen langen Planungsvorlauf erfordert.
- EU
Wi 8. Der Bundesrat gibt in diesem Zusammenhang zu bedenken, dass bereits heute viele Unternehmen in Deutschland mittlerweile eine Zertifizierung von Medizinprodukten bei der „U.S. Food and Drug Administration (FDA)“ in den USA bevorzugen und in der Folge auch eine Verlagerung ihrer Entwicklungs- und Geschäftstätigkeit erwägen.
- EU
Wi 9. Der Bundesrat stellt fest, dass die Zertifizierung von Medizinprodukten durch die FDA früher im Vergleich zur europäischen Zertifizierung als deutlich aufwendiger galt. Die USA hat allerdings bereits vor über 10 Jahren erkannt, dass überbordende regulatorische Anforderungen den Standort für Innovation und

Produktion gefährden, und eine bewusste Deregulierung mit Augenmaß bei weiterhin bestehendem Bewusstsein für Patientensicherheit eingeleitet. So wurden beispielsweise Sonderregeln für bewährte Bestandsprodukte und Nischenprodukte für seltene Erkrankungen festgelegt.

EU
G

10. Die Zertifizierung von Medizinprodukten muss in der EU wieder in einem vertretbaren Kosten- und Zeitrahmen möglich werden, auch für kleinere und mittlere Unternehmen (KMU).

EU
Wi

11. Der Bundesrat weist darauf hin, dass es in der derzeit gültigen MDR keine Sonderregeln für Bestands- und Nischenprodukte gibt. Dies hat zur Folge, dass auch diese Produkte denselben – jetzt deutlich aufwendigeren – Konformitätsbewertungsprozess durchlaufen müssen wie jedes neue, sich noch nicht auf dem Markt befindende Produkt, das in Großserien gefertigt wird.

EU
G

12. Die Kommission soll zeitnah durch legislative Maßnahmen Rahmenbedingungen für Nischenprodukte schaffen, die sicherstellen, dass Hersteller diese Medizinprodukte verlässlich und dauerhaft auf dem Markt verfügbar halten und dadurch die Versorgung von Patientinnen und Patienten gewährleistet bleibt.

Begründung zu Ziffern 2, 3, 5, 10 und 12 (nur gegenüber dem Plenum):

Die von der Kommission am 6. Januar 2023 vorgeschlagene risikoklassenbasierte Verlängerung der MDR-Übergangsfristen für Bestandsprodukte wird, eine Annahme durch die Ko-Gesetzgeber vorausgesetzt, voraussichtlich eine Entzerrung des Zertifizierungsrückstaus (Überführung der MDD-Zertifikate zu MDR-Zertifikaten) bewirken.

Durch den Vorschlag unberührt bleiben allerdings – trotz aller positiver Effekte der MDR in puncto Patientensicherheit und Transparenz – die für den Gesundheitsstandort Europa negativen Auswirkungen im Hinblick auf Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Hersteller von Medizinprodukten.

Nach wie vor ist der Zertifizierungsprozess für Medizinprodukte in der EU zu langwierig, aufwändig und kostenintensiv. Einige Hersteller ziehen daher bereits Konsequenzen und verlagern beispielsweise klinische Studien in Drittländer oder beantragen Erstzulassungen zunächst außerhalb der EU; dadurch stehen europäischen Patientinnen und Patienten neue und innovative Medizinprodukte erst nachgelagert zur Verfügung. Die Kommission ist daher aufgefordert, nachzubessern, um diesem negativen Trend entgegenzuwirken.

Davon unbenommen braucht es ein schnelles Handeln bei den Regelungen für Nischenprodukte, deren Inverkehrbringen in der EU aufgrund der geringen Stück- und Absatzzahl angesichts der hohen Zertifizierungskosten unter der

MDR in vielen Fällen unwirtschaftlich geworden ist und die deshalb vom Markt genommen werden.

- EU
Wi
13. Der Bundesrat stellt fest, dass aufgrund der MDR bereits Innovationsprojekte eingestellt werden mussten. Dies hat in einer gemeinsamen Befragung des Deutschen Industrie- und Handelskammertages, der Medical Mountains GmbH und des Deutschen Industrieverbandes SPECTARIS schon vor einem Jahr fast jeder zweite Betrieb (46 Prozent) bestätigt.
- EU
Wi
14. Der Bundesrat warnt davor, dass Produkte aus der EU durch die aktuelle Fassung der MDR im internationalen Wettbewerb zunehmend an Wettbewerbsfähigkeit einbüßen und verloren gegangene Marktanteile in der Regel nicht zurückgeholt werden können. Der Innovations- und Produktionsstandort Europa und die Liefersicherheit in Krisenzeiten für die bestmögliche Patientenversorgung werden durch diese Entwicklung zunehmend gefährdet.
- EU
Wi
15. Der Bundesrat regt an, dass die Kommission – parallel zum vorliegenden jetzt zeitnah zu verabschiedenden Verordnungsvorschlag – das Problem des Fehlens von Sonderlösungen für Nischen- und Bestandsprodukte in der MDR analog der Regelungen in den USA zeitnah mittels Durchführungsrechtsakten löst.
- EU
Wi
16. Der Bundesrat weist darauf hin, dass auch bei der IVDR durch die vorgeschlagene Verordnung nicht alle nachteiligen Konsequenzen für den Innovations- und Produktionsstandort Europa gelöst werden. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, auch die Umsetzung der IVDR weiter zu beobachten und notfalls weitere legislative Maßnahmen auf EU-Ebene anzustoßen.
- EU
Wi
17. Der Bundesrat spricht sich dafür aus, grundsätzlich bei der Schaffung von regulatorischen Rahmenbedingungen auch Aspekte der Standortattraktivität in einem internationalen Wettbewerb zu berücksichtigen. Gerade bei KMU können zum Beispiel zu komplexe Verwaltungs- und Zertifizierungsverfahren verhindern, dass das in Europa vorhandene Innovationspotential ausgeschöpft wird. Die Berücksichtigung der Standortattraktivität im internationalen Wettbewerb sichert dagegen im Fall der Medizinprodukte mittel- und langfristig eine bestmögliche und bezahlbare Versorgung der Patientinnen und Patienten.