



**Konferenz der Gesundheitsministerinnen und -minister sowie der
Wirtschaftsministerinnen und -minister der Länder Baden-
Württemberg, Bayern, Hessen und Rheinland-Pfalz
am 11. September 2023
„Konferenz der Südschiene“**

Gemeinsame Erklärung:**Versorgung mit Medizinprodukten sichern – Standort Deutschland und Europa stärken**

Die an der „Konferenz der Südschiene“ beteiligten Länder sehen die Notwendigkeit, die Versorgung mit Medizinprodukten u.a. durch spezifische Regularien für Nischenprodukte sicherzustellen und die europäischen Medizinprodukteverordnungen MDR und IVDR weiterzuentwickeln.

Sie begrüßen, dass die EU-Kommission zum Stichtag 20. März 2023 die Übergangsfristen in der Medical Device Regulation (MDR) für Bestandsprodukte um bis zu vier Jahre verlängert und die Abverkaufsfristen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gestrichen hat. Obwohl die Medizinprodukteverordnungen für mehr Patientensicherheit, Transparenz und fairen Wettbewerb sorgen sollen, werden aus Sicht der Wirtschaft und Patientenverbände negative Auswirkungen beschrieben.

Es besteht weiterhin Handlungsbedarf auf EU-Ebene sowohl bei der einheitlichen Umsetzung der MDR und Bereitstellung der notwendigen Leitlinien zur Auslegung der Regelungen der MDR, als auch bzgl. der notwendigen Strukturen wie z.B. der Datenbank EUDAMED oder der sog. Benannten Stellen. Hierzu wird insbesondere auf [die Beschlüsse](#) der 96. Gesundheitsministerkonferenz (GMK) vom 30. Januar 2023 sowie der [1031. Sitzung des Bundesrates am 03. März 2023](#) verwiesen. Damit wird die Bundesregierung aufgefordert, sich für spezielle Regularien für Nischenprodukte einzusetzen.

Zudem stehen die Medizinproduktehersteller immer wieder vor neuen Herausforderungen. Dazu gehört aktuell die Vorgehensweise der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS), die zu Diskussionen um den Geltungsbereich der Akkreditierung der Benannten Stellen führt.

Die beteiligten Länder schlagen in folgenden Handlungsfeldern Maßnahmen vor und fordern den Bund bzw. die EU zur raschen Umsetzung auf:

1. Versorgung mit „Orphan Devices“ sichern
2. Zertifizierung von Medizinprodukten auch für KMU bezahlbar machen
3. Innovationen unterstützen – Verfahren beschleunigen
4. Vorgehensweise der DAkkS prüfen

Ausgangslage

Medizinproduktestandort Deutschland gefährdet

Die Hersteller von Medizinprodukten in Deutschland stehen derzeit vor großen Herausforderungen:

- Die umfangreicheren Vorgaben der MDR belasten insbesondere die mittelständischen und kleinen Unternehmen (KMU) bei der Zertifizierung von Medizinprodukten. Bereits jetzt seien negative Auswirkungen auf die Innovationskraft der Branche und damit auch auf die Verfügbarkeit von innovativen Medizinprodukten in der EU erkennbar, melden Hersteller-Verbände. Unternehmen würden andere Märkte für das erste Inverkehrbringen ihrer Medizinprodukte bevorzugen und Forschung und Entwicklung zunehmend in außereuropäische Standorte verlagert werden. Die Standorte in Deutschland und Europa verlieren an Attraktivität. Innovationen würden dann in der EU erst später ankommen, zum Nachteil der betroffenen Patientinnen und Patienten. Und die Standorte der Medizinproduktehersteller in Deutschland und Europa verlieren an Attraktivität.
- Das Inverkehrbringen von bestimmten Nischenprodukten („Orphan Devices“), mit geringem Absatz z. B. von Medizinprodukten zur Behandlung von Kindern und Säuglingen oder bei seltenen Erkrankungen, ist aufgrund der gestiegenen Zertifizierungskosten unter der MDR nicht mehr wirtschaftlich. Viele dieser Nischenprodukte sind aber versorgungsrelevant.

Wettbewerbsnachteile aufgrund des neu formulierten Geltungsbereichs der Akkreditierungen im Bereich der Norm ISO 13485 in Deutschland durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)

- Die DAkkS formuliert den Geltungsbereich der Akkreditierung im Bereich der DIN EN ISO 13485:2021 („Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“) nur für Deutschland mit evtl. Auswirkungen auf die Zertifizierung von Medizinprodukten.
- Hier muss zunächst ein nationales Abstimmungsverfahren und in der Folge eine Abstimmung der Vorgehensweise auf europäischer Ebene erfolgen.

Vier Eckpunkte

1. Versorgung mit „Orphan Devices“ sichern

Es bedarf dauerhafter Lösungen für „Orphan Devices“, um eine bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen und die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Nischenprodukten wirtschaftlich zu halten. Die EU-Kommission ist aufgefordert, zeitnah Regelungen für Nischenprodukte vorzulegen und damit sowohl die rechtlichen Anforderungen als auch die notwendigen Kosten- und Personalressourcen für die Unternehmen umsetzbar zu gestalten.

2. Zertifizierung von Medizinprodukten auch für KMU bezahlbar machen

Die Zertifizierungsverfahren für Medizinprodukte in der EU sind langwieriger, aufwändiger geworden. Die dadurch entstehenden Kosten belasteten insbesondere KMU in Deutschland, die das Rückgrat der Innovationsfähigkeit des Standortes bilden. Innovationen sollten auch europäischen Patientinnen und Patienten zeitnah zur Verfügung stehen.

Die EU-Kommission wird daher aufgefordert, die Verfahren im aktuellen Rechtsrahmen zu beschleunigen und die Umsetzung in vertretbarem Aufwand zu gewährleisten. Die Zertifizierung von Medizinprodukten muss in einem auch für KMU vertretbaren Kosten- und Zeitrahmen ermöglicht werden.

Angaben zur Sicherheit oder Leistung von Medizinprodukten, die während der Anwendung unter der früheren Medical Device Directive (MDD) gewonnen wurden, sollten für die MDR-Zertifizierung als ausreichend anerkannt werden können.

Außerdem sollte im Rahmen der Evaluierung der MDR geprüft werden, ob für bewährte Bestandsprodukte vereinfachte Regularien beispielsweise nach dem US-amerikanischen Vorbild eingeführt werden könnten

3. Innovationen unterstützen – Verfahren beschleunigen

Die beteiligten Länder sehen es als erforderlich an, mit der kritischen Bewertung der Regelungen der MDR bereits jetzt zu beginnen, um echte inhaltlich strukturelle Lösungen und Verbesserungen zu entwickeln, und nicht erst, wie in Art. 121 MDR vorgesehen, im Jahr 2027.

4. Vorgehensweise der DAkKS prüfen

Die beteiligten Länder erachten eine Praxis der DAkKS für erforderlich, die nicht zu einer Benachteiligung der hiesigen Wirtschaftsteilnehmer führt. Entsprechend werden das BMG und das BMWK gebeten, die geplante Vorgehensweise der DAkKS zu prüfen und entsprechende Maßnahmen zu veranlassen, mit denen eine Benachteiligung deutscher Medizinproduktehersteller gegenüber Herstellern in anderen europäischen Ländern aufgrund massiver zusätzlicher bürokratischer Belastungen vermieden wird.