

Stellungnahme des BVMed zum Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über Ökodesign für nachhaltige Produkte COM (2022) 142 final

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Als maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie in Deutschland möchte der BVMed Stellung zum Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über Ökodesign für nachhaltige Produkte¹ beziehen, da Medizinprodukte bisher nicht vom Anwendungsbereich ausgeschlossen werden.

Der BVMed begrüßt ausdrücklich die Ambitionen der Kommission, die ökologische Nachhaltigkeit von Produkten über ihren gesamten Lebenszyklus zu steigern. Die Medizintechnikbranche ist sich ihrer gesellschaftlichen Verantwortung bewusst und arbeitet bereits jetzt intensiv daran, die nachteiligen Auswirkungen ihrer Produkte in Bezug auf die Umwelt zu minimieren mit der Vorgabe die Funktionalität und Sicherheit im Hinblick auf die Patient:innenversorgung nicht zu gefährden.

Um mit der vorgesehenen Ökodesign-Verordnung einen robusten Rahmen für eine erfolgreiche europäische Nachhaltigkeitsinitiative zu schaffen, ist es nach unserer Überzeugung entscheidend, die bereits bestehenden Anstrengungen der Medizintechnikbranche sowie deren branchenspezifischen Besonderheiten bei der Ausgestaltung zu berücksichtigen.

Wesentlicher Aspekt bei der Beurteilung der Effektivität der Verordnung und ihren Vorgaben muss sein, dass die **Patient:innenversorgung und -sicherheit durchgängig vollumfänglich gewährleistet ist** und es zu keinen Unterbrechungen bzw. Produktengpässen kommt. Sollte eine **generelle Ausnahme von Medizinprodukten im Anwendungsbereich** politisch nicht mehrheitsfähig sein, bedarf es daher mit absoluter Notwendigkeit zumindest:

1. **Adäquate Übergangsfristen von mindestens 7 Jahren** für Medizinprodukte und insbesondere für KMU zur Umsetzung der Ökodesign-Anforderungen.
2. **Ausnahmeregelungen in nachfolgenden Durchführungsverordnungen für einzelne Medizinprodukte**, bei denen ein nachhaltiges Produktdesign die Patient:innenversorgung und -sicherheit gefährden könnte.

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist über die Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR) geregelt. In dieser sektorspezifischen Regelung sind umfangreiche Voraussetzungen für die Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Produkten festgelegt, die für die Patient:innenversorgung essenziell sind. So ist unter anderem auch die Verwendung von CMR Stoffen und Stoffen mit endokriner Wirkung reglementiert (Anhang I Punkt 10.4 MDR).

¹ Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG

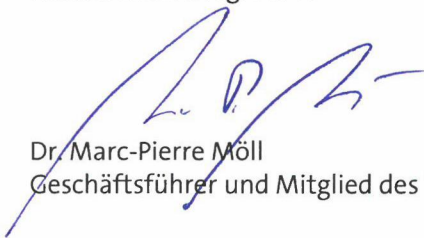
Rechtsakte wie die Verordnung über Ökodesign führen zu Änderungen von Produkten oder deren Bestandteilen. Dies bedingt oftmals neue Konformitätsbewertungsverfahren, die für alle Medizinprodukte mit Ausnahme der Klasse-I-Produkte unter Einbezug einer Benannten Stelle durchgeführt werden müssen. Hierzu müssen – sofern Alternativmaterialien überhaupt vorhanden sind, die die Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie die Risikoanalyse nicht negativ beeinflussen – umfangreiche Tests durchgeführt und zusätzliche (klinische) Daten erhoben sowie die komplette Produktdokumentation überarbeitet werden. Dieser Prozess dauert erfahrungsgemäß mehrere Jahre, abhängig von der vorgenommenen Änderung. Allein die Zertifizierung durch eine Benannte Stelle dauert im Zuge der MDR aktuell durchschnittlich 18 Monate laut Team NB.

Erschwerend kommt hinzu, dass bereits jetzt aufgrund der Implementierung der MDR Kapazitätsengpässe bei den Benannten Stellen bestehen, die die Patient:innenversorgung mit sicheren und bewährten Medizinprodukten gefährden. Diese Situation verschärft sich mit jeder Änderung der regulatorischen Anforderungen, die die Neubewertung von Produkten durch Benannte Stellen erforderlich macht.

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer und Mitglied des Vorstands

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Clara Mailin Allonge
Co-Leiterin Nachhaltigkeit