

Manuskript

Online-Pressekonferenz BVMed und VDGH

29. August 2023, 10 Uhr

Whitepaper zur MDR/IVDR-Weiterentwicklung

Torsten Kiesner

Begrüßung

Vorstellung Podium

Organisatorische Hinweise

Manfred Beeres

Hinweis auf eMappe

Anmoderation Dr. Lugan

Dr. Meinrad Lugan

Vorstandsvorsitzender BVMed

Die MedTech-Branche, die heute von den beiden führenden Branchenverbänden BVMed und VDGH repräsentiert wird, ist unentbehrlich für die Gesundheitsversorgung. Und sie ist eine dynamische und hoch innovative Zukunftsbranche.

Ein paar Zahlen dazu:

- Es gibt in Europa 34.000 MedTech-Unternehmen, die über 800.000 Menschen beschäftigen.
- Die europäische Branche steht für 150 Milliarden Euro Umsatz – und damit 27 Prozent des Weltmarktes.
- Dabei sind 95 Prozent der Unternehmen KMU.
- Allein in Deutschland gibt es in der Medizintechnik über 13.000 Unternehmen, die insgesamt über 250.000 Menschen beschäftigen.
- 67 Prozent des Umsatzes von über 40 Milliarden Euro gehen in den Export.

Das sind starke Zahlen.

Aber: Die Branche steht in Europa am Scheideweg.

Innovations- und Wirtschaftskraft sowie Arbeitsplätze sind gefährdet – und mittelfristig die hochwertige medizintechnische Versorgung der Menschen in Europa.

Die wichtigste Ursache dafür ist der neue rechtliche Rahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Die EU-Verordnungen **MDR und IVDR** sind

- handwerklich schlecht gemacht,
- zu kompliziert und bürokratisch
- und bremsen damit Innovationen aus.

Die europäischen Institutionen wollten zu viel auf einmal.

- Alle Benannten Stellen werden in einem sehr langwierigen Prozess neu notifiziert. Die Kapazitäten sind bis heute nicht ausreichend.
- Gleichzeitig sollen auch alle bewährten Bestandsprodukte von Grund auf neu, aufwendig und kostenintensiv geprüft werden.

Das konnte nicht gut gehen.

Und es gefährdet die Zukunft des MedTech-Standorts Europa und der Versorgung der Patientinnen und Patienten.

Die **Warnzeichen** sind überdeutlich:

- Es besteht breiter Konsens, dass MDR und IVDR eine Verknappung von Produkten in der medizinischen Versorgung verursachen.
Das sagen mittlerweile auch die EU-Abgeordneten ganz deutlich, die an den Verordnungen mitgewirkt haben.
- Ein Drittel der Produkte droht vom Markt genommen zu werden. Bereits jetzt sind viele Produkte nicht mehr auf dem Markt verfügbar.
- Studien haben gezeigt, dass MedTech-Unternehmen in 65 Prozent der Fälle gezwungen sind, Entwicklungsressourcen in die Regulatorik zu verlagern, auf Kosten der Innovationstätigkeit.
- Nach einer BCG-Studie priorisieren mittlerweile 89 Prozent der MedTech-Unternehmen eine FDA-Zulassung.

- Unternehmen verlagern Forschungsprojekte zunehmend nach Großbritannien oder in die USA, weil dort der Innovationszugang und die Datennutzung besser geregelt sind.
- Und selbst die Schweiz, die über Jahrzehnte die CE-Kennzeichnung adoptierte, orientiert sich in Richtung USA und will auch das FDA-Approval für Medizinprodukte anerkennen.

Immerhin: Bei den Fristen haben EU-Kommission, Parlament und Rat mehrfach nachgebessert. Allein das zeigt den Handlungsbedarf.

Aber es löst das Grundproblem nicht.

Der rechtliche Rahmen ist nach wie vor nicht praxistauglich.

Es fehlt noch immer an Fast-Track-Regelungen

- für Orphan Devices und Diagnostics for rare diseases,
- für Nischenprodukte,
- für Innovationen.

Wir müssen handeln und MDR und IVDR strukturell weiterentwickeln.

Wir brauchen

- mehr Transparenz und Effizienz,
- mehr Berechenbarkeit und Schnelligkeit,
- mehr internationale Anschluss- und Wettbewerbsfähigkeit,
- mehr gute Verwaltungspraxis.

Wir wollen eine zukunftsweisende Reform, die Patientinnen und Patienten sowie dem Innovationsstandort Europa hilft – keine fortwährenden „Klein-Klein-Korrekturen“.

Die zwei führenden deutschen MedTech-Verbände BVMed und VDGH haben deshalb ein **Whitepaper** mit Lösungsvorschlägen erarbeitet.

Unsere Vorschläge sind praxisorientiert und haben sich in anderen Systemen bereits bewährt.

Es geht um folgende fünf Bereiche:

- 1. Ergänzung des derzeitigen Regulierungssystems**
- 2. Steigerung seiner Effizienz**
- 3. Reform des fünfjährigen Re-Zertifizierungszyklus**
- 4. Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit**
- 5. Zentralisierung der Verantwortung**

Jetzt ist die richtige Zeit, darüber zu reden, damit wir nach der Europawahl mit der neuen Kommission und dem neuen Parlament zügig konkret werden können.

Vielen Dank.

Torsten Kiesner

Anmoderation Ulrich Schmid

Ulrich Schmid
Vorstandsvorsitzender VDGH

Vielen Dank, Herr Dr. Lugan, für die einleitenden Worte.

Unsere Industrie ist hoch innovativ; rund 10 Prozent des Inlandsumsatzes fließen in Forschung und Entwicklung – deutlich mehr als in vielen anderen Industriezweigen. Das Rückgrat der Medizinprodukte- und IVD-Industrie sind KMU, **hochinnovativ und oft spezialisiert auf Nischenprodukte.**

Europa war vor der Reform des Rechtsrahmens der bevorzugte Markt für Innovationen. Mit der Einführung der MDR und IVDR änderte sich dies nachweislich: andere Märkte und deren Patientinnen und Patienten kommen Innovationen zugute.

Daher stellt sich die Frage: Wie können wir einen schnellen Zugang zu innovativen Produkten gewährleisten, ohne Sicherheit und Integrität zu gefährden?

Deshalb beschäftigt sich das erste Kapitel des Whitepapers mit ergänzenden **Regelungen in der MDR und IVDR**. Dr. Lugan hatte diese bereits genannt:

- Fast-Track-Regelungen für Innovationen,
- Orphan Devices und Diagnostics for rare diseases und
- Nischenprodukte.

In der Medizinproduktebranche gibt es **keinen speziellen Weg für Innovationen**, dies steht im Gegensatz zu Gesetzgebungen wie dem EU-Pharma-Recht oder der Zulassung in anderen Ländern wie beispielsweise den USA. Dies muss sich zum Wohle der Patientinnen und Patienten sowie der Innovationsfreude der Industrie dringend ändern.

Unser Vorschlag liegt daher in **einem Fast-Track Verfahren für innovative Produkte** und der bedingten Zulassung für Produkte, die dringenden ungedeckten Bedarf abdecken.

Ein weiterer Punkt betrifft **Orphan Devices und Diagnostics for rare diseases**. Als Beispiele sind z.B. kinderkardiologische Produkte oder Tests für seltene Blutgruppen bei Transplantationen zu nennen. Diese oft unrentablen Produkte brauchen spezielle Konformitätsbewertungsverfahren unter Berücksichtigung von Daten des gesamten Lebenszyklus, mit einer **festgelegten Dauer und Anreize wie zum Beispiel Gebührenermäßigungen**. Dies ermöglicht eine Berechenbarkeit des Prozesses und der Kosten, gerade für KMU ist dies entscheidend.

Im Bereich der Arzneimittel können wir sehen, dass solche Maßnahmen funktionieren und einen großen Hebel haben. Ähnliches muss auch für Nischenprodukte gelten, diese sind generell unrentabel, aber für einzelne spezifische Patientinnen oder Patienten lebensrettend.

In der Vergangenheit haben wir immer wieder auf Kapazitätsengpässe und ineffektive Prozesse hingewiesen. Hier

muss gehandelt werden, daher zielt unser zweiter Punkt auf Maßnahmen zur Effizienzsteigerung und die Einführung von Grundsätzen guter Verwaltungspraxis in der MDR und IVDR ab. Insgesamt haben wir neun Vorschläge ausgearbeitet, auf vier gehe ich hier ein:

1. **Planbarkeit von Kosten** und
2. **Fristen.**

Aktuell sind die **Verfahrensdauer und Verfahrenskosten des Konformitätsbewertungsverfahrens, also der Prozess des CE-Markierens, für Hersteller unvorhersehbar**. Besonders für KMU ist eine Vorhersehbarkeit in beiden Bereichen überlebenswichtig.

Das Verfahren ist überbürokratisiert. Bereits eine nicht den Wünschen der Benannten Stelle entsprechende Überschrift oder Struktur in den technischen Dokumentationen führt zu Nachfragen und unnötiger Nacharbeit. Dies wirkt sich wiederum kostensteigernd aus und zieht das Verfahren in die Länge.

Wir fordern deshalb festgelegte Verfahrenszeiten und einen Kostenrahmen der Bewertung. In anderen Gesetzgebungen ist dies selbstverständlich.

Der dritte Punkt ist der **Zugang zum System**:

Nach der Umstellung auf die neuen Verordnungen waren jene Hersteller im Vorteil, die bereits eine Geschäftsbeziehung mit einer Benannten Stellen hatten. Jetzt heißt es: Ohne Benannte Stelle kein Zugang zum europäischen Markt. Und dabei hat sich im Bereich der IVD hat die Anzahl der Produkte unter Aufsicht fast verfünffacht.

Deshalb fordern wir ein gerechtes Verfahren, bei dem alle Hersteller gleichbehandelt werden.

Der vierte und letzte Punkt in diesem Kapitel, den ich exemplarisch nennen möchte, bezieht sich auf die **Überschneidung von EU- und nationalen Vorschriften**.

Medizinprodukte, die in den Geltungsbereich der MDR und IVDR fallen, können auch in den Geltungsbereich anderer Rechtsetzungen fallen, wie z.B. Umweltrecht, Maschinenrecht oder das Gebiet der KI.

Es gibt keine einheitliche Methodik für den Umgang mit diesen Überschneidungen. Idealerweise würden die MDR und IVDR immer als „lex specialis“ gelten und nur spezifischere Anforderungen anderer Gesetzgebungen zusätzlich.

Dies ist aber die Ausnahme. Normalerweise stehen zwei Rechtsrahmen nebeneinander, Definitionen sind nicht abgestimmt und es bedarf unter Umständen eines eigenen zusätzlichen Konformitätsbewertungsverfahrens.

Gegenläufige Auslegungen in Gesetzen bedeuten für Hersteller einen enormen Aufwand. Daher setzen wir uns für eine klare und kohärente Rechtssetzung ein. Die MDR und IVDR müssen als Hauptverordnungen alleinig gelten.

Wir brauchen **eine Klarheit in den Verfahren** und eine Berücksichtigung der realen Herausforderungen der Unternehmen.

Wir wollen das System wieder arbeitsfähig machen und bürokratische Vorgänge reformieren. Dies wird direkt zur Kapazitätsfreisetzung bei den Benannten Stellen führen und leitet zum dritten Themenblock des Whitepapers: **Die Reform des fünfjährigen Re-Zertifizierungszyklus.**

In Europa ist das CE-Mark und somit die Erlaubnis, Medizinprodukte und IVDs auf den europäischen Markt in Verkehr zu bringen, auf fünf Jahre begrenzt. Ist das sinnvoll und wie machen es andere? In den USA beispielsweise sind einmal zugelassene Produkte zeitlich unbegrenzt verkehrsfähig.

Bei uns überwacht die Benannte Stelle alle Produkte, die unter ihrer Aufsicht stehen: **Berichte aus der Marktbeobachtung, signifikante Änderungen und Vorkommnisse müssen eingereicht und teilweise genehmigt werden.** Die Stellen sind somit immer auf dem aktuellen Stand. Eine Neubewertung nach fünf Jahren stärkt nicht die Sicherheit für Patientinnen und Patienten, sondern ist ein reiner bürokratischer Akt.

Daher sollte eine Neuzertifizierung entfallen.

Um weitere Kapazitäten freizusetzen, sollten speziell unter der IVDR Produkte der zweitniedrigsten Risikoklasse B – dies sind zum Beispiel einfache Allergietests – aus der Bewertung durch Benannte Stellen ausgeschlossen werden und wieder in die Verantwortung der Hersteller übergehen.

Warum? Wie bereits vorhin erwähnt: Die Anzahl der IVD-Tests unter einer Benannten Stelle hat sich verfünffacht. Gleichzeitig hat sich die Zahl der Benannten Stellen halbiert.

Eine letzte Anmerkung zu diesem Punkt: Wir haben schon über die **immensen Daten gesprochen, die die Hersteller im Bereich der Produktnachverfolgung gewinnen und den Benannten Stellen zur Verfügung stellen**. Doch es besteht ein Problem: Derzeit geschieht dies individuell und nicht in einer der heutigen Zeit angepassten Struktur.

Würden diese Daten alle in einem Standardformat erstellt, dann wären sie untereinander vergleichbar, statistisch auswertbar und könnten bei der Neu- oder Weiterentwicklung von Medizinprodukten und IVDs genutzt werden. Der enorme Aufwand, diese Daten zu erstellen, sollte nicht darin münden, diese nur in ein Datengrab zu stellen.

Deswegen plädieren wir dafür, dass diese Daten in einem vereinheitlichten Standardformat abgebildet werden. Auf diese Weise könnten wir eine Vergleichbarkeit sicherstellen und die Informationen weiter nutzen.

Die Zeit drängt, und es müssen kluge Entscheidungen getroffen werden, um das System effektiver und arbeitsfähiger zu machen. Wir wollen diese Gelegenheit nutzen, um positive Veränderungen herbeizuführen.

Überleitung an

Dr. Meinrad Lugan

Vorstandsvorsitzender BVMed

Vielen Dank, Ulrich Schmid!

Insbesondere der dritte Themenblock zur Re-Zertifizierung ist auch für den Medizinprodukte-Bereich besonders wichtig.

Die MDR und IVDR-Systematik und die vielen Berichtspflichten zielen auf den gesamten Lebenszyklus eines Produkts.

Eine begrenzte Gültigkeitsdauer des Zertifikats ergibt vor diesem Hintergrund keinen Sinn.

Es gibt sie beispielsweise auch nicht für Arzneimittel.

Deshalb möchte ich erneut betonen: Eine begrenzte Gültigkeitsdauer der MDR- und IVDR-Zertifikate stärkt nicht die Sicherheit von Patientinnen sowie Patienten und sollte daher entfallen.

Der vierte Themenbereich unseres Whitepapers betrifft die **Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit.**

BVMed und VDGH sind der Ansicht, dass die EU die internationalen Harmonisierungs-Bemühungen im „International Medical Device Regulators Forum“ und auf bilateraler Basis verstärken sollte.

Dazu zwei konkrete Vorschläge:

Erstens:

Eine **verstärkte Einbindung der EU** in das „Medical Device Single Audit Program“, kurz **MDSAP**.

Mitglieder sind USA, Australien, Kanada, Brasilien und Japan.

Sie erkennen ein Audit des erforderlichen Qualitätsmanagement-Systems eines Herstellers an. Das QM-System ist eine der Grundlagen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und IVDs.

Dadurch können doppelte Prüfungen und damit Zeit sowie Kosten eingespart werden.

Zweitens:

Die EU muss wieder mehr auf **wechselseitige Anerkennungen** setzen, sogenannte Mutual Recognition Agreements, kurz: **MRA**.

Wir schlagen deshalb die Wiederherstellung des MRA zwischen der EU und der **Schweiz** vor sowie ein neues Abkommen mit UK, um wieder einen einheitlichen europäischen Wirtschaftsraum zu schaffen.

Das sind aus unserer Sicht geeignete Maßnahmen, um das internationale Ansehen der CE-Kennzeichnung wiederherzustellen.

Im fünften und letzten Themenblock unseres Whitepapers schlagen wir eine **Zentralisierung der Verantwortung** nach den Prinzipien der „guten Verwaltungspraxis“ vor.

Aktuell ist die Steuerung des Medizinprodukte-Bereichs in der EU zu fragmentiert. Es fehlt an einer Gesamtverantwortung im System.

Das wollen wir ändern.

Wir schlagen vor, eine **zentrale rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur** einzuführen.

Die Notifizierung und Überwachung der Benannten Stellen könnte durch eine solche Struktur besser europaweit harmonisiert und zentralisiert werden.

Außerdem setzen wir uns für ein **KMU-Büro für Medizinprodukte** auf EU-Ebene ein – analog zum KMU-Büro der europäischen Arzneimittelbehörde EMA.

Das sind unsere Vorschläge für die dringend notwendige strukturelle und inhaltliche Weiterentwicklung von MDR und IVDR.

Wir stehen im globalen Wettbewerb. Stillstand ist keine Option. Es gibt viel zu tun.

Wir können nicht bis zur Evaluierung im Jahr 2027 warten. Wir müssen die notwendige Weiterentwicklung der MDR und IVDR jetzt gemeinsam diskutieren und zeitnah konsentieren.

Wir fordern die europäischen Institutionen auf, mit uns und allen relevanten Akteuren in einen strukturierten Dialog zu treten, um so schnell wie möglich notwendige Maßnahmen zu ergreifen.

anschl. Moderation:

Manfred Beeres und Torsten Kiesner

Je nach Fragesituation: Fragerunde oder GF-Statements

Dr. Marc-Pierre Möll

Weitere Schritte MDR

Politische Gespräche

Timing

Dr. Martin Walger

Weitere Schritte IVDR

Politische Gespräche

Timing