

Hintergrundpapier zum Thema Medizinprodukte

Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union:

Handeln war notwendig, aber die Institutionen haben über das Ziel hinausgeschossen / Jetzt schnell Klarheit über grundlegende Änderungen schaffen, um Menschenleben zu retten

Die Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union sorgt zurzeit für viele berechtigte Proteste und Klagen. Eine bessere Regelung von Medizinprodukten in der Europäischen Union war nach vielen Skandalen notwendig. Die Europäischen Institutionen sind dabei jedoch über das Ziel hinausgeschossen. Die jetzige Situation gefährdet genauso wie die Situation vor der Verordnung, Menschenleben, aber in anderer Art und Weise. Die Fristverlängerungen, die das Parlament und der Rat in den letzten Jahren immer wieder beschlossen haben, haben das Problem etwas abgemildert, aber keine grundsätzliche Lösung gebracht. Deshalb muss jetzt so schnell wie möglich eine grundlegende Reform stattfinden.

Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind Geräte und andere Hilfsmittel, die zur Prävention, Therapie und Nachsorge eingesetzt werden und bei denen es keine chemische Wirkung wie zum Beispiel bei Tabletten oder Infusionen gibt. Beispiele sind Herzkatheter und Implantate genauso wie Skalpelle und Heftpflaster. In einer Schwesterverordnung hat die Europäische Union auch die medizinischen Tests (so genannte In-vitro-Diagnostika) geregelt. Hier geht es um sehr lebenswichtige Tests wie den HIV-Test, aber auch um Teststreifen, zum Beispiel für den Urin die zum Teil frei verkäuflich in Drogerien erhältlich sind.

Warum war eine Verordnung überhaupt notwendig?

Es war notwendig, die bis 2017 geltende Richtlinie in eine Verordnung zu überführen und dabei bestimmte Verbesserungen aufzunehmen, weil es sowohl bei Medizinprodukten als auch bei In-vitro-Diagnostika zahlreiche Skandale gab. Am bekanntesten ist der Brustimplantateskandal, bei dem die französische Firma PIP hochwertiges medizinisches Silikon durch minderwertiges Industriesilikon ersetzt hat und dadurch Tausende von Frauen zu Schaden gekommen sind. Der TÜV hatte die Dokumente für den Produktionsprozess überprüft, aber weil es zu der damaligen Zeit nicht vorgeschrieben war, keine vor-Ort-Kontrollen durchgeführt, deshalb konnte der Betrug nicht entdeckt werden. Hinzu kam, dass es keine verpflichtenden Aufzeichnungen über die Art der Implantate gab, sodass Zigtausende von Frauen nicht wussten, ob sie betroffen waren oder nicht. Es gab auch bei vielen anderen Produkten Skandale, zum Beispiel bei Hüftimplantaten.

Im Bereich der medizinischen Tests gab es einen HIV-Test, der in der Slowakei im Rahmen der Richtlinie auf den Markt gekommen war aber deutliche häufiger als vergleichbare Tests falsch negative Ergebnisse anzeigte. Das heißt, der Test zeigte, dass eine untersuchte Person HIV-negativ ist, obwohl diese Person HIV-positiv war.

Die Benannten Stellen, die für die Zertifizierung der Medizinprodukte zuständig sind (anders als bei Arzneimitteln, sind hier nicht die Europäische Arzneimittel-Agentur oder die nationalen Agenturen, sondern die Benannten Stellen zuständig, in Deutschland zum Beispiel TÜV und Dekra), waren zu wenig überwacht. Es gab teilweise Briefkastenfirmen, die sich die Dokumente nicht sorgfältig angesehen haben. Eine britische Journalistin konnte ein Orangennetz aus dem Supermarkt als Medizinprodukt für eine Bauch-OP zertifizieren lassen.

Was läuft gut, was läuft schlecht?

Die Kernforderung unserer Fraktion im Bereich der Medizinprodukte und der In-vitro-Diagnostika wurden in den Kompromiss aufgenommen und sind nach wie vor wichtig:

1. Es gibt unangemeldete Kontrollen bei den Firmen, sodass sich ein Skandal wie der PIP-Skandal nach aller Wahrscheinlichkeit nicht wiederholen wird.
2. Es gibt ein Register für Implantate, sodass bei eventuellen Schwierigkeiten Ärzte und Patienten wissen, welches genaue Implantat Menschen im Körper tragen.
3. Es gibt eine stärkere Überwachung der Benannten Stellen. Die Briefkastenfirmen sind definitiv vom Markt verschwunden.

Neben diesen positiven und notwendigen Beschlüssen haben die europäischen Institutionen aber viel unnötige Bürokratie geschaffen, die die Patientensicherheit nicht wirklich erhöht. Der Dokumentationsaufwand auch für Produkte mit einem relativ geringen Risiko, ist enorm. Die verbliebenden Benannten Stellen leiden unter extrem hohem Arbeitsanfall, weil zum einen viele Produkte, die früher nicht von einer Benannten Stellen zertifiziert werden mussten, sondern sich selbst zertifizieren konnten (wie bei vielen anderen Produkten mit CE Zeichen), jetzt eine Benannte Stelle aufsuchen müssen. Für besonders viel berechtigten Ärger sorgt eine Vorschrift, dass auch bestehende Produkte, egal ob mit hohem oder niedrigem Risiko alle fünf Jahre rezertifiziert werden müssen. Es gibt leider keinerlei Vorgaben für die Benannten Stellen, wie schnell eine Zertifizierung stattfinden muss und die Preise sind auch nicht gedeckelt. Gegen meinen erbitterten Widerstand haben sich Rat und Parlament auf eine Vorschrift geeinigt, dass jemand, der in ein einer Firma - auch in einem mittelständischen Unternehmen - eine Zertifizierung betreut, auf jeden Fall Akademiker sein muss. Dadurch sind viele bewährte Fachkräfte mit beruflicher Bildung aus dem Job gedrängt worden und der Prozess verteuert und verzögert sich unnötig, weil Akademiker in diesem Bereich rar und entsprechend teuer sind. Besondere Probleme gibt es bei den Medizinprodukten, die für einen kleinen Patientenkreis hergestellt werden, zum Beispiel für Kinder, die an Herzkrankheiten leiden. Hier gibt es in Europa leider nicht wie in den USA besondere Regeln, weshalb hier schon zum Teil ein dramatischer Versorgungsmangel existiert und die Situation schlimmer zu werden droht.

Beispiel

Ein Beispiel für die Schwierigkeiten des Zulassungsverfahrens in Europa lässt sich am Einsatz von Ballonatrioseptostomiekathetern in der Kinderkardiologie verdeutlichen. Diese Katheter, die für das Rashkind-Manöver – ein medizinisches Verfahren zur Behandlung bestimmter Herzfehler bei Neugeborenen, bei dem ein Loch zwischen den Herzvorhöfen geschaffen oder erweitert wird, um den Blutfluss zu verbessern – verwendet werden, zeigen signifikante Unterschiede in den Kosten und der Dauer der Zulassungsverfahren zwischen Europa und beispielweise den USA. Während in den USA die Zulassung eines solchen Katheters für etwa 3.000 bis 3.200 Euro erfolgt und in der Regel innerhalb von 30 Tagen abgeschlossen ist, stehen die Dinge in Deutschland ganz anders. Hier belaufen sich die Kosten auf rund 135.000 Euro, und der Prozess dauert zwischen 18 und 24 Monaten. Diese erheblichen Differenzen führen zu immer größeren Beschaffungsschwierigkeiten bei diesen lebenswichtigen medizinischen Produkten in Europa.

Was sind die Ursachen für die überzogenen Regeln?

1. Die Mehrheit im Europäischen Parlament bestehend aus Sozialdemokraten, Liberalen, Grünen und Linken hat die Warnungen von zu viel Bürokratie seitens der EVP in den Wind geschlagen und bestand auf bestimmten Verschärfungen, die über das notwendige Maß hinausgingen.
2. An vielen relevanten Punkten war das Europäische Parlament trotzdem moderater als der Ministerrat. Im Ministerrat haben Staaten dominiert, die keine Medizinprodukteindustrie haben. Deutschland hat sich unter Gesundheitsminister Daniel Bahr zu wenig an den Verhandlungen im Ministerrat beteiligt, mit dem Argument, wir bräuchten gar keine Verordnung. Dies war weder sachlich richtig, da es die bekannten Skandale gab, noch politisch machbar. Als sich Gesundheitsminister Hermann Gröhe nach dem Regierungswechsel um das Thema gekümmert hat, waren viele Entscheidungen schon in die falsche Richtung gelaufen. Wir als EVP haben im Trilog hart gegen bestimmte Verschärfungen, die vom Rat vorgeschlagen waren, gekämpft. Leider hatten wir auch zu wenig Unterstützung von der Europäischen Kommission. Selbst Interventionen beim Kabinettschef von Jean-Claude Juncker fruchteten nicht.
3. Brexit und Corona haben das Problem verschärft. Insbesondere Brexit ist relevant, weil viele Benannte Stellen in Großbritannien waren.
4. Die Industrie hatte in der Phase der Verhandlung falsche Prioritäten. Die Punkte, die jetzt Hauptprobleme sind, wurden gar nicht oder kaum thematisiert. Die Industrie wollte vor allen Dingen die Benannten Stellen behalten und kein staatliches System wie in den USA haben. Das Problem jetzt ist, dass Benannte Stellen weder zu zeitlichen Fristen verpflichtet werden können, noch Preise gedeckelt werden können. Die Unternehmen wünschen sich jetzt ein System wie in den USA.
5. Auch wir als EVP haben Probleme zum damaligen Zeitpunkt nicht ausreichend erkannt und standen fraktionsintern unter dem Druck von vielen Kollegen, die angesichts des Brustimplantateskandals jede Verschärfung unterstützt haben. Beispiel: Die Berichterstatterin des Binnenmarktausschusses, Frau Dati aus Frankreich.

Wie kann eine Lösung aussehen?

Die EU-Institutionen haben in den letzten Jahren zwei Mal die Deadline zur Anwendung der verschärften Regeln im Bereich Medizinprodukte verschoben. Bei der IVD gab es bereits eine Verschiebung. Die zweite Verschiebung ist von der Kommission vor kurzem vorgeschlagen worden und vom Ministerrat bereits angenommen worden. Auch im Parlament gibt es eine deutliche Mehrheit für diese Verschiebung. Wir legen jedoch Wert auf die Tatsache, dass das Problem grundsätzlich gelöst werden muss.

Die Verschiebung bedeutet zum einen dort, wo strenge Regeln wirklich notwendig sind, eine zumindest potenzielle Gefährdung, vor allen Dingen aber gibt es keine Planungssicherheit für die Wirtschaft, weil die schärferen, teuren und sehr bürokratischen Regeln zwar dann später in Kraft treten, aber eine Entlastung von den Kosten trotzdem nicht absehbar ist. Daher braucht es eine grundsätzliche Reform, die ich gemeinsam mit der Kollegin Angelika Niebler in 10 Punkten zusammengefasst habe und den Verantwortlichen der Europäischen Kommission, Ursula von der Leyen an der zum Anfang dieses Jahres überreicht habe.

10 Forderungen für die Änderung der Medizinprodukteverordnung

1. **Beibehaltung der Sicherheits- und Qualitätsstandards:** Die aktuellen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen der MDR sollten unverändert bleiben, um Patientensicherheit und Behandlungsqualität zu gewährleisten.
2. **Schnellstmögliche Einführung von besonderen Regeln für Medizinprodukte mit kleinem Markt:** Besondere Regelungen sollten für Medizinprodukte eingeführt werden, die einen relativ kleinen Markt bedienen, wie z.B. Produkte zur Behandlung von Kindern oder seltenen Erkrankungen. Beispiel: Eine Orphan-Device-Regulierung analog zu der in den Vereinigten Staaten. Mindestens für die Übergangszeit ist eine Aussetzung der Zertifizierung von Orphan-Devices, wie Geräten für die Kinderkardiologie, erforderlich. Ein Register sollte zur Sicherheitsgewährleistung eingeführt werden.
3. **Einführung eines Priorisierungsverfahrens für innovative Medizinprodukte:** Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für bahnbrechende Medizinprodukte. Beispiel: Ein spezieller „Fast-Track“-Prozess für die Genehmigung von Medizinprodukten, die lebensrettend sein können.
4. **Systematische Überarbeitung der MDR und IVDR-Regulierung:** Streichen aller Regeln, die keine Sicherheit, sondern nur bürokratischen Aufwand bringen.
5. **Abschaffung der 5-jährigen Rezertifizierung für Produkte mit geringerem Risiko:** Für Produkte mit geringerem Risiko sollte die Pflicht zur Rezertifizierung alle fünf Jahre aufgehoben werden, da diese Produkte ständig von den Benannten Stellen kontrolliert werden.
6. **Vorzeitige Evaluierung der MDR:** Eine frühere Überprüfung der MDR im Jahr 2025, um Anpassungsbedarf frühzeitig zu erkennen und entsprechend zu reagieren.
7. **Überarbeitung der Qualifikationskriterien für die Verantwortliche Person:** Die Qualifikationskriterien für die Verantwortliche Person sollten überarbeitet werden, um Erfahrung und Ausbildung anstelle eines ausschließlich akademischen Abschlusses zu berücksichtigen.
8. **Stärkung der Kapazitäten der Benannten Stellen und Beschleunigung der Verfahren:** Effizienzsteigerung und Kapazitätserweiterung der Benannten Stellen sind erforderlich, um die Zertifizierung von Medizinprodukten zu beschleunigen.
9. **Förderung eines effektiven Governance-Systems:** Die Schaffung einer verantwortlichen Governance-Struktur zur Überwachung und Verwaltung des Regulierungssystems ist erforderlich.
10. **Letztmalige Verschiebung der Übergangsfrist:** Wir brauchen eine grundsätzliche Lösung aber diese grundsätzliche Lösung wird naturgemäß durch das Mitentscheidungsverfahren einige Zeit in Anspruch nehmen. Daher ist es für die Übergangszeit erforderlich, eine letztmalige Verschiebung der Fristen vorab zu beschließen.

Auf Basis des 10-Punkte-Papiers habe ich im Mai 2024 zusammen mit dem Fachjuristen Erik Vollebregt, einem Experten für EU-Medizinprodukterecht und Datenschutz, einen [konkreten Gesetzesvorschlag](#) zur Verbesserung der MDR ausgearbeitet und an Ursula von der Leyen, Vizepräsidentin Margaritis Schinas, Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides und die Generaldirektorin Sandra Gallina übermittelt. Der Gesetzesvorschlag fand unmittelbaren Anklang, wie in den im September veröffentlichten Mission Letters für den designierten Kommissar für Gesundheit und Tierwohl, Olivér Várhelyi, ersichtlich ist. Die darin beschriebene Priorisierung der Verfügbarkeit und Wettbewerbsfähigkeit von

Medizinprodukten bestätigt unserer Initiative. Während diese generellen Aussagen des Letters in eine positive Richtung weisen, ist es jetzt umso wichtiger, dass wir über bloße Absichtserklärungen hinausgehen und tatsächlich Maßnahmen ergreifen, um die dringend benötigten Verbesserungen in der MDR umzusetzen.

Unsere 10 Punkte und die Ausarbeitung eines konkreten Vorschlags sind nur die letzten Schritte in einer langen Kette von Aktivitäten. Bereits vor über einem Jahr haben wir an vielen Stellen eine grundsätzliche Reform gefordert - „Ich sehe die medizinische Versorgung in der Europäischen Union in höchster Gefahr. Viele lebenswichtige Medizinprodukte stehen vor dem Aus, weil die Umsetzung der Medizinprodukteverordnung zu zahlreichen Problemen führt“ (Peter Liese, [20. Oktober 2022](#)). Leider hat die Europäische Kommission auf Arbeitsebene die Dringlichkeit und die Prioritäten nicht erkannt. **Erst nachdem wir Ursula von der Leyen persönlich eingeschaltet haben, hat sich etwas getan.**

Ein komplettes Gesetzgebungsverfahren war angesichts der vielen verschiedenen Punkte, die notwendig sind, um das Problem zu lösen, nicht vor der Europawahl möglich. Ich fordere jedoch dringend die Europäische Kommission auf, in den ersten 100 Tagen ein konkreten Plan vorzulegen, wie eine grundsätzliche Reform auf den Weg gebracht werden kann.