

Entwicklungstendenzen des EU-Medizinprodukterechts

BVMed-Rechtssymposium am 2.6.2025

MR Ortwin Schulte, BMG 124

Hinweis zum Vorbehalt für politische Entscheidungen

Alle Ausführungen geben die persönliche Auffassung des Vortragenden wieder. Nicht alle inhaltlichen Aspekte sind innerhalb des BMG und in der Bundesregierung final abgestimmt, eine institutionelle Bindung des BMG tritt nicht ein.

Politische Rahmenlage zu Medizinprodukten

- **kritische Bilanz zur MDR-Implementierung seit 2016:**
Zertifizierungsstau, Verschiebung, Verlängerung Übergangsfristen, Sonderzulassungen, Akzeptanz von Nichtkonformität
- **Verschärfung des Systemwettbewerbs mit USA und Asien**
Erstvermarktungskonkurrenz, Standorte klinische Studien, Herausforderungen für die Zertifizierung als globales Marktzugangsinstrument
- **Erhöhung der regulatorischen Komplexität**
Ausführungstexte zur MDR, Einfluss MDR-externer Regulatorik
- **Bürokratieabbau als übergeordnetes Ziel der EU 2024-2029**
Berichtspflichten, Ablauferwartungen, bewährte Technologien

Übersicht der Präsentation

1. MDR-Reform: Inhalte, Prozesse und institutionelle Standpunkte
2. Einfluss anderer EU-Legislativprozesse auf die MDR
3. MDR-Themen mit handelspolitischer Relevanz

MDR-Reform: Institutionelle Interessen

	Reformstart	Inhalt	neue Kerninstitution
KOM	2026, nach Evaluation	vorsichtige Weiterentwicklung	nicht festgelegt
Rat (9 MS)	Ende 2025, ggf. Vorabreform	umfassende Reform	Kernrolle der EMA
EP	Frühjahr 2025, „100- Tagereform“	umfassende Reform	MDR Office

MDR-Reform: 9-Staatenpapier beim EPSCO im Dezember 2024

Auf Initiative DEU/FRA haben neun Staaten (auch IRL, FIN, SVN, ROU, MLT, LUX und HRV) fünf Kernpunkte der Reform unterstützt:

- Entbürokratisierung/Erleichterung der Rezertifizierung
- Zentralisierung der Systemsteuerung bei der EMA
- klarere Abлаufferwartungen an Benannte Stellen
- Sonderregelungen für Kleinserienprodukte
- Schnellverfahren für versorgungsrelevante Neuinnovationen

MDR-Reform: Entbürokratisierung

- Mehrheitsmeinung im Rat: MDR ist prozedural überladen, Verfahren dauern zu lang, Dokumentationspflichten sind zu straffen
- wohl Mehrheitsmeinung im Rat: Rezertifizierung nach fünf Jahren soll im Prinzip beibehalten werden, aber Klarstellung: nur neue Aspekte sind zu prüfen
- weitere Impulse kommen aus der horizontalen Entbürokratisierungsinitiative der KOM-Präsidentin

MDR-Reform: EMA als neue Zentralinstanz

- Ausgangspunkt: Es bleibt beim Zertifizierungsverfahren durch derzeit 50 Benannte Stellen, kein staatliches Zulassungssystem
- EMA (bisher nur für expert panels und Lieferengpässe zuständig) wird zentrale Instanz im EU-System für Systemmanagement, Ausführungsregelungen, Streitbeilegung und Aufsicht
- Rückbindung politisch relevanter EMA-Entscheidungen an KOM und Mitgliedstaaten analog Arzneimittelbereich

derzeit Unterstützung durch 12 Mitgliedstaaten, KOM und EP noch offen

MDR-Reform: Ablauferwartungen an Benannte Stellen

- Zertifizierungsverfahren durch Benannte Stellen sind bewusst staatsfern und privatrechtsnah gestaltet; Ergänzung durch staatliche Aufsicht.
- Politische Linie: Die Zertifizierungspraxis in den EU-Mitgliedstaaten ist unterschiedlich und bedarf einheitlicher Leitlinien.
- Übernahme bewährter Ablauferwartungen aus anderen Bereichen (Fristen mit „stop-the-clock“-Optionen, Kostenrahmen)
- Zusammenspiel von Aufsicht und möglicher Einrichtung eines Streitbeilegungsverfahrens.

MDR-Reform: Sonderregelungen für Kleinserienprodukte

- Herausforderung durch fehlende Entwicklungsanreize bei geringer Umsatzerwartung und hohen Zertifizierungskosten, Bsp. pädiatrische Kardiochirurgie
- Vorbild der „orphan drug“-Regelung und des US-FDA-Modells, Frage nach Übertragbarkeit des AM-Anreizsystems
- Sonderproblem der Sonderanfertigungen/Anpassungen bei Gesundheitshandwerkern

MDR-Reform: Schnellverfahren für versorgungsrelevante Neuinnovationen

- volle Zurücklegung des Zertifizierungsverfahrens ist zeitaufwändig und verhindert außerhalb klinischer Studien eine Anwendung in der Praxis
- künftig: Definition von besonderen Bedarfslagen, in denen das Verfahren beschleunigt wird; Definition ggf. durch Komitologieverfahren
- mögliche inhaltliche Anregungen: conditional market approval und rolling review der EMA für Arzneimittel

Tendenzen zur qualifizierten Mehrheit im Rat

	Mitgliedstaaten	Inhaltliche Tendenz	
Like-minded für MDR-Reform	DEU, FRA, IRL, FIN, SVN, HRV, ROU, LUX, MLT, GRC, PRT	niedergelegt im 9-Staatenpapier für den EPSCO	
auf like-minded-Linie, aber gegen EMA-Rolle	SWE, DNK, ESP, NLD, BGR	9-Staatenpapier ohne Punkt 2 (und Teile von Punkt 3)	
für EMA, aber skeptisch zu anderen like-minded-Ideen	BEL, NLD, ITA	Vorbehalte gegen v.a. Punkt 4 und Punkt 5	
noch nicht festgelegt	POL, CZE, SVK, EST, LTV, LTU, CYP, AUT		

Reformzeitplan für die MDR

	Konstellation	Inhalt	
Mitte/Ende 2025	KOM und 27 MS auf Expertenebene	„Komitologiepaket“ der KOM zu WET, elektronischen Gebrauchsanweisungen und Verfahren der Benannten Stellen	
2026	KOM-Vorschlag an Rat und EP	„Biotech Act“ mit möglichen Regelungen zu AM/MP-Kombinationen	
2026	KOM-Vorschlag an Rat und EP	strukturelle Reform von MDR und IVDR	

Komitologiepaket zur Entbürokratisierung

- Vor der strukturellen Reform ca. Anfang 2026 ist 2025 die Vorlage von bürokratieentlastenden Ausführungsregelungen zur MDR geplant.
- Komitologieregelungen = delegierte und implementierende Akte (hier Zustimmung der Mitgliedstaaten auf Fachebene mit qM nötig)
- Bereits vorgelegt: elektronische Gebrauchsanweisungen (Komitologieausschuss 6. Juni 2025)
- Weitere diskutierte Inhalte: Well established technologies (WET, Art. 61 MDR),, Anforderungen an Benannte Stellen (Anhang VII zur MDR)
- wegen oft enger Ermächtigungen insgesamt begrenzte Regelungseffekte

MDR: Weiterentwicklung der Regelungssystematik

- Derzeitige Textfassung mit sechzehn Anhängen und 430 Druckseiten geht inhaltlich sehr in die Breite und lässt prozessorientierte Verfahrensfestlegungen vermissen.
- Im Trilogverfahren der Gesetzgebung werden von Mitgliedstaaten und EP zu viele Aspekte zusätzlich in den Rechtstext aufgenommen und zu viele Fragen können national geregelt werden.
- Die Ausführungsregelungen (guidances und Q+A-Papiere) sind wenig strukturiert und zu lang. Verbesserung durch stärkere Sekretariatsarbeit.

Einfluss anderer Rechtsetzungsvorhaben der EU auf MDR und IVDR

Übersicht

- **EU-Vo. zur Regelung von Künstlicher Intelligenz (EU-KI-Vo)**
KOM-GD Industrie, in BReg BMJ und BMWK
- **EU-REACH-Regelungen zur Begrenzung des Chemikalieneinsatzes**
KOM-GD Umwelt, in BReg BMUV
- **EU-Biotech Act**
KOM-GD SANTE, in BReg wahrscheinlich BMG

Einfluss anderer Rechtsetzungsvorhaben der EU auf MDR und IVDR: EU-KI-Vo

- EU-KI-Verordnung als weltweit erste Regulierung der Gefahren von KI
- Regelungssystem (Zertifizierung durch Benannte Stellen nach Einteilung in Risikoklassen) ist MDR/IVDR nachgebildet
- Problem: Medizinprodukte enthalten häufig KI; bei Anwendung beider EU-Vo-en würden Doppelregelungen und Verzögerungen entstehen
- Lösung: Klare wechselseitige Abgrenzung, nur ein führendes Verfahren
- Verbleibende Unsicherheit bei sozialen Risiken außerhalb gesundheitlicher Aspekte

Einfluss anderer Rechtsetzungsvorhaben der EU auf MDR und IVDR: REACH

- EU-REACH-Vo strebt Gesamtbewertung und anschließende Beschränkung von Chemikalien an
- umfangreicher Überprüfungsprozess auch für Medizinprodukte ist gestartet, Hauptthema PFAS, aber auch z.B. Ethanol und Siloxane
- Sonderproblem für Medizinprodukte: Keine „Tatbestandswirkung“ der erteilten Marktzulassung (anders als bei Arzneimitteln)
- Debattenlinien: Verursachungsanteil der Medizinprodukte an der Gesamtchemikalienbelastung, Bereichsausnahme, de-minimis-Klausel

Einfluss anderer Rechtsetzungsvorhaben der EU auf MDR und IVDR: Biotech Act

- Ankündigung KOM-Präsidentin: Das regulatorische Umfeld für biotechnologische Produkte soll innovationsfreundlicher werden.
- Der produktgruppenübergreifende Ansatz könnte Regelungen insbesondere für Kombinationsprodukte Arzneimittel-Medizinprodukte und für „companion diagnostics im Bereich Arzneimittel-IVD nahelegen.
- Themen: Klinische Prüfungen, HTA-Nutzenbewertung, Marktzugangsvereinfachung
- Vorlage angekündigt für 2026; parallele Änderung MDR-IVDR in zwei Verfahren?

Aktuelle Fragen der Handelspolitik mit Relevanz für Medizinprodukte

Ebene	Prozesse	Relevanz
multilateral	• IMDRF	technischer Austausch
	• WTO	politisch blockiert
EU/Nachbarn	• EU-UK	langsame Annäherung
	• EU-Schweiz	neue Dynamik
	• EU-Beitritt	bald Verhandlungsstart
EU/Dritte	• EU-USA	politisch schwierig
	• EU-China	„Buy Chinese“-Streit