

Beschluss
der Wirtschaftsministerkonferenz
aufgrund der Amtschefskonferenz
am 25. November 2021
(als Video-/Telefon-Schaltkonferenz)

Punkt 17 der Tagesordnung:

Wirtschaftsstandort Gesundheitsindustrie: Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) und der In-Vitro Diagnostika Regulation (IVDR)

1. Die Wirtschaftsministerkonferenz begrüßt ausdrücklich den Vorschlag der Europäischen Kommission vom 14. Oktober 2021 zur Änderung der In-Vitro Diagnostika Regulation (IVDR) mit deutlicher Verlängerung der Fristen für die Neuzertifizierung nach IVDR gegenüber der ursprünglichen Fristsetzung am 26. Mai 2022. Die Verlängerung der Übergangsfrieten im Verhältnis zu den wenigen zur Verfügung stehenden Benannten Stellen soll drohenden Versorgungsengpässen im Bereich der Diagnostika ab sofort entgegenwirken und insbesondere auch den kleinen und mittleren Unternehmen der Medizintechnikbranche eine fristgerechte Umsetzung der neuen Zulassungsvorgaben ermöglichen.
2. Die Wirtschaftsministerkonferenz betont, dass für die vom Gesetzgeber intendierte Umsetzung der regulatorischen Anforderungen darüber hinaus weiterer Handlungsbedarf in der Begleitung der Umsetzung der Implementierungsstrategie der IVDR besteht. Insbesondere die Anzahl der zur Verfügung stehenden Benannten Stellen muss angesichts des Paradigmenwechsels der zwingend vorgeschriebenen Einbeziehung einer Benannten Stelle für deutlich mehr Produkte schnellstmöglich erhöht werden.
3. Die Wirtschaftsministerkonferenz bittet die Bundesregierung, im EU-Gesetzgebungsverfahren darauf hinzuwirken, dass der Kommissionvorschlag vom 14. Oktober 2021 zur Verlängerung der Fristen bei IVDR schnellstmöglich erfolgreich verabschiedet wird. Denn die Unternehmen benötigen rechtliche

Sicherheit für die Planung ihrer Produktion, Verpackung und Kennzeichnung für die Produkte, die im kommenden Jahr im Markt sein sollen und in der Versorgung dringend benötigt werden.

4. Außerdem wird die Bundesregierung auch im Bereich der bereits in Kraft getretenen Medical Device Regulation (MDR) um Unterstützung einer Lösungsfindung zur Abwendung weiterer Produktportfoliabereinigungen, Geschäftsaufgaben und Versorgungsengpässe für Medizinprodukte gebeten. Das Land Baden-Württemberg hat der Europäischen Kommission hierfür Handlungsempfehlungen vorgelegt, die beschreiben, wie unter Berücksichtigung der bestehenden rechtlichen Formulierungen der MDR insbesondere für Nischen- und Bestandsprodukte bereits jetzt in den Kliniken eingetretene und in zunehmendem Maße drohende Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten vermieden werden könnten. Auch könnte so eine weitere Abwanderung von Innovationen und eine weitere Schwächung des Wirtschaftsstandortes Deutschland im Bereich der Medizintechnik vermieden werden.
5. Die Wirtschaftsministerkonferenz betont, dass weiterhin dringender Handlungsbedarf bezüglich fehlender Durchführungs- und Implementierungsrechtsakte durch die Europäische Kommission besteht. Da nach wie vor zahlreiche Rechtsakte zur Umsetzung fehlen, können viele Regelungen der MDR und der IVDR noch nicht abschließend interpretiert werden. Darüber hinaus sollte bei der Erstellung der entsprechenden Rechtsakte kritisch die Umsetzbarkeit speziell durch kleine und mittlere Unternehmen geprüft werden. Aus Sicht der Wirtschaftsministerkonferenz ist es zwingend erforderlich, dass sich die Bundesregierung in den Prozess der Weiterentwicklung des derzeitigen Rechtsrahmens durch die Europäische Kommission einbringt und sich dafür einsetzt, dass die notwendige Harmonisierung der Normen für medizinische Produkte erfolgt oder sogenannte gemeinsame Spezifikationen erlassen werden, wenn keine Normen vorhanden sind.
6. Die Wirtschaftsministerkonferenz gibt zu bedenken, dass durch die gesetzlichen Vorgaben zudem Bedarf und Umfang bezüglich klinischer Daten steigen. Derzeit sind die Ressourcen an qualifiziertem Prüfpersonal und Prüflaboren zur Generierung klinischer Daten knapp. Deshalb hat die Wirtschaftsministerkonferenz bereits im

Juni 2018 die Entwicklung geeigneter Unterstützungsmöglichkeiten für einen besseren Zugang zur klinischen Erprobung neuer Medizinprodukte vor allem für kleine und mittlere Unternehmen gefordert. Auch haben die Handlungsempfehlungen aus Baden-Württemberg für die weitere Implementierung der MDR in ihrer Begründung ergeben, dass Versorgungslücken in Bezug auf lebenswichtige Medizinprodukte unbedingt von den Verantwortlichen vermieden werden müssten und es aus rechtlichen und ethischen Gründen zwingend geboten sei, die Herstellung nicht anderweitig verfügbarer und aus therapeutischer Sicht unverzichtbarer Medizinprodukte sicherzustellen. Ein Ergebnis im Rahmen der Handlungsempfehlungen ist auch, dass beispielsweise der finanzielle Aufwand für das Konformitätsbewertungsverfahren zumindest anteilig übernommen werden müsse. Die Bundesregierung wird daher um Prüfung dieser Maßnahmen auf Umsetzbarkeit im Allgemeinen sowie zur Erörterung konkreter Unterstützungsmaßnahmen vor allem für kleine und mittlere Hersteller und Branchenbetriebe gemeinsam mit dem Länderkreis gebeten. Ferner wird die Bundesregierung gebeten, auf der Frühjahrskonferenz 2022 hierzu zu berichten.

7. Die Wirtschaftsministerkonferenz weist darauf hin, dass die Stärke der Gesundheitsindustrie in Deutschland auch maßgeblich auf dem hohen Innovationspotential der Unternehmen beruht, das es zu unterstützen gilt. Die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen verursachen hier große Verzögerungen, die für die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen zunehmend zum Nachteil werden. Die Bundesregierung wird daher gebeten, die Implementierung der europäischen Verordnungen im Gesundheitsbereich weiter aktiv zu begleiten und beispielsweise eine Klärung der Prozesse zu befördern, wie die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) und die Benannten Stellen zusammenarbeiten werden bzw. wie der Genehmigungsprozess ablaufen wird.