

**BVMed und VDGH Whitepaper zur zukünftigen Entwicklung der MDR
(Medizinprodukteverordnung) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung)**

In Zusammenarbeit mit Erik Vollebregt – Axon Lawyers

Übersetzung der englischen Originalfassung. Im Zweifelsfall gilt die Originalversion.

9. Juni 2023

1	EINLEITUNG	2
2	ZUSAMMENFASSUNG (EXECUTIVE SUMMARY)	7
3	ERGÄNZUNG FEHLENDER REGELUNGEN	7
3.1	FAST-TRACK-VERFAHREN FÜR INNOVATIONEN	7
3.2	ORPHAN DEVICES UND DIAGNOSTICS FOR RARE DISEASES	10
3.3	NISCHENPRODUKTE	13
4	MAßNAHMEN ZUR EFFIZIENZSTEIGERUNG UND ZUR EINFÜHRUNG VON GRUNDSÄTZEN GUTER VERWALTUNGSPRAXIS	16
4.1	EINLEITUNG	16
4.2	BERECHENBARKEIT VON FRISTEN	16
4.3	PLANBARKEIT DER KOSTEN	19
4.4	ZUGANG ZUM SYSTEM	23
4.5	TRANSPARENZ DES VERFAHRENS DER BENANNTE STELLE UND ÜBERWACHUNG	27
4.6	WESENTLICHE ÄNDERUNG	31
4.7	SYSTEMIMMANENTE BESCHWERDEMÖGLICHKEIT	33
4.8	GERICHTLICHE ÜBERPRÜFUNG DER ENTSCHEIDUNGEN	35
4.9	ÜBERSCHNEIDUNG VON EU-RECHTSVORSCHRIFTEN UND NATIONALEN RECHTSVORSCHRIFTEN	38
5	REFORM DES ZERTIFIZIERUNGSZYKLUS	41
5.1	REFORM DES (RE-)ZERTIFIZIERUNGSVERFAHRENS VON MDR- UND IVDR-PRODUKTEN	41
5.2	ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (POST-MARKET SURVEILLANCE, PMS) ..	48
6	INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT UND VERTRAUEN	50
6.1	EU-BETEILIGUNG AM MDSAP	50
6.2	INTERNATIONALES VERTRAUEN	52
7	ZENTRALISIERUNG DER VERANTWORTUNG	57
7.1	STRUKTURIERUNG VON ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN UND SELBSTZERTIFIZIERUNG	57

1 Einleitung

Europa steht mit seinem Marktzugangssystem für Medizinprodukte an einem Scheideweg. Mittlerweile wird deutlich, dass die MDR und die IVDR Gefahr laufen, ihr Versprechen eines „soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen rechtlichen Rahmens“, der „ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet“ und „dabei gleichzeitig Innovationen fördert“, nicht zu erfüllen.¹

Im Jahr 2012 stellte die Kommission fest, dass das Regulierungssystem für Medizinprodukte „als nicht ausreichend effizient und wirksam anzusehen“ ist.² Eine Verbesserung hat sich seitdem nicht ergeben. Die Umsetzung der MDR und IVDR gefährdet noch immer die Patienten- und Anwendersicherheit sowie das gute Funktionieren des Binnenmarkts. Schwerwiegende und anhaltende Probleme im Zusammenhang mit den MDR- und IVDR-Übergangsregelungen und der Anwendung neuer Verfahrensänderungen führen zu Engpässen bei Medizinprodukten und IVDs (In-Vitro-Diagnostika). Viele Hersteller mussten aufgrund der Kosten für die Einhaltung der MDR- und IVDR-Vorschriften ihr Produktportfolio bereinigen, ihre Produkte anpassen, um die MDR- und IVDR-Anforderungen zu erfüllen, und aufgrund der erforderlichen Änderungen an ihren Produkten signifikante Veränderungen in ihren Lieferketten vornehmen. Viele Hersteller haben Schwierigkeiten, Kapazitäten bei Benannten Stellen zu finden, um Produkte, die bereits sicher und wirksam auf dem Markt waren, erneut – und diesmal gemäß MDR- und IVDR-Kriterien – in den Verkehr zu bringen. Aufgrund der mangelnden Lenkung der Benannten Stellen liegt der Schwerpunkt der Konformitätsbewertung auf überwiegend administrativen Verfahrensdetails und dem Abhaken von Anforderungen, und nicht etwa auf der Bewertung der Fähigkeit des Herstellers, das/die betreffende(n) Produkt(e) in seinem Qualitätsmanagementsystem (QMS) zuverlässig herzustellen.

Das aktuelle System drosselt das Innovationstempo. Die MDR- und IVDR-Regeln werden als komplex und unberechenbar empfunden, was die Entwicklung und Einführung neuartiger Produkte in Europa weniger attraktiv macht.³ Hinzu kommen weitere Faktoren, darunter der Brexit und ein starker Preisdruck bei der Rückerstattung, die ebenfalls die Attraktivität einer CE-Kennzeichnung verringern. Dies hat dazu geführt, dass sich der US-Markt zum bevorzugten Markt für das erste Inverkehrbringen für neue Medizintechnik entwickelt hat, während in der

¹ Erwägungsgrund 1 MDR und IVDR

² Impact Assessment, Executive Summary (Folgenabschätzung, Kurzzusammenfassung – SWD(2012) 274 endg), S. 4

³ Boston Consulting Group, „Interstates and Autobahns: Global Medtech Innovation and Regulation in the Digital Age“, März 2022, S. 5

Vergangenheit Medizintechnikunternehmen den Markteintritt in Europa vorgezogen haben, da sie die Produktregistrierung in der EU als unkomplizierter ansahen.⁴

Die Steuerung des Medizinproduktewesens in der Union ist fragmentiert, was dazu führt, dass die Verantwortung für das Funktionieren des Systems nicht an einem Ort konzentriert ist. Viele Parteien sind an dem System beteiligt, aber keine von ihnen trägt die Verantwortung für das Funktionieren und die Leistung des Systems insgesamt. Die Industrie begrüßt das etablierte System, welches auf der Zertifizierung durch Benannte Stellen als dritte, unabhängige Institutionen basiert, seit Jahrzehnten sehr gut funktioniert und seine Legitimität und Effizienz im Rahmen der Richtlinien bewiesen hat. Wie die anderen Interessenträger haben auch die Benannten Stellen massiv in die Umsetzung von MDR und IVDR investiert und stehen nun vor Problemen im Zusammenhang mit dem Mangel an harmonisierten Vorschriften und der verzögerten Einführung der MDR/IVDR.

Mittlerweile finden sich Gesundheitseinrichtungen auf nationaler Ebene in der Situation, dass Medizinprodukte häufig nicht auf dem Markt verfügbar sind. Daten vom April 2022 zeigen, dass mehr als 50 % der Medizinprodukteunternehmen Portfolioreduzierungen planen, indem 33 % der Produkte dieser Unternehmen zur Einstellung vorgesehen sind.⁵ Bei IVDs sollen 17 % des heutigen IVD-Gesamtportfolios eingestellt werden, wobei 50 % der Produkteinstellungen auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) entfallen.⁶ KMU sind stärker als größere Unternehmen von der MDR⁷ und IVDR⁸ betroffen, obwohl sie 95 % der Medizinprodukte- und IVD-Hersteller in Europa ausmachen. Die von vielen KMU getroffenen Entscheidungen basieren größtenteils auf der Erwartung, dass die Kosten zur Erreichung der IVDR-Konformität den Produktumsatz übersteigen werden.⁹ Bereits seit dem Inkrafttreten beider Regelungen am 26. Mai 2017 fanden Produkteinstellungen statt. Dies geschah unabhängig von den zusätzlichen Bestandsprodukten, die bis zum Ende der Übergangsfristen für die MDR und IVDR voraussichtlich eingestellt werden, falls ihre Umstellung auf MDR oder IVDR nicht erfolgreich ist. Dies wird signifikante Folgen für die Gesundheitssysteme haben. Die nationalen Regierungen üben immer mehr Druck auf die Verwaltungen vor Ort aus, damit diese in die Über- und Unterversorgung

⁴ Boston Consulting Group, "Interstates and Autobahns: Global Medtech Innovation and Regulation in the Digital Age", März 2022, S. 5

⁵ MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation, 14. Juli 2022, S. 3

⁶ Transition to the IVD Regulation, MedTech Europe Survey Results for October 2022, Februar 2023, S. 8

⁷ MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation, 14. Juli 2022, S. 7

⁸ Transition to the IVD Regulation, MedTech Europe Survey Results for October 2022, Februar 2023, S. 8

⁹ Transition to the IVD Regulation, MedTech Europe Survey Results for October 2022, Februar 2023, S. 8

eingreifen, die durch einen zu stark regulierten Zugangsmechanismus für Medizinprodukte verursacht wird.

Derzeit ist der in der Folgenabschätzung für die MDR und die IVDR versprochenen soliden rechtlichen Rahmen noch nicht erreicht, der an den derzeitigen und künftigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst wäre, klarere Regeln enthielte, die von den Wirtschaftsakteuren leichter zu befolgen und von den nationalen Behörden leichter umzusetzen wären, und die notwendigen Instrumente für eine nachhaltige, effiziente und glaubwürdige Verwaltung auf EU-Ebene zur Verfügung stellte.¹⁰ Die geregelte Vertragspartnerschaft zwischen Benannten Stellen und Herstellern, auf der Grundlage einer zivilrechtlichen Zertifizierungsvereinbarung, hat unter der MDR und IVDR (noch) nicht die Effizienz erreicht, mit der sie unter den vorangehenden Richtlinien funktionierte. Benannte Stellen ringen mit den zusätzlichen Verantwortlichkeiten gemäß MDR und IVDR und den Einschränkungen der Möglichkeiten für einen sinnvollen Dialog mit Herstellern.

Mit den Änderungsverordnungen der IVDR-Übergangsregelung vom Januar 2022¹¹ und der MDR-Übergangsregelung vom März 2023¹² hat die EU den Benannten Stellen mehr Zeit verschafft, um die Vielzahl der Anträge auf Konformitätsbewertungen abzuschließen, deren enormes Volumen das System verstopft. Die Hersteller werden gezwungen, die Einführung von Innovationen auf dem europäischen Markt zu verzögern, während sie die Produkte auf anderen Märkten bereits anbieten können. Dies führt zu einer Schlechterstellung der europäischen Patienten und bürdet den Herstellern zusätzliche Kosten für die Beibehaltung von älteren Versionen ihrer Produkte für den europäischen Markt auf.

Darüber hinaus gibt es nach wie vor strukturelle Probleme, die das System noch ineffizienter machen oder gegen die Grundsätze guter Verwaltungspraxis verstoßen, und die vor dem Inkrafttreten der MDR und der IVDR hätten gelöst werden können. Die in der Rechtsprechung der Europäischen Menschenrechtskonvention und der Menschenrechtscharta der EU entwickelten Grundsätze guter Verwaltungspraxis wurden durch Verweis in die MDR und die IVDR übernommen, jedoch nicht in die

¹⁰ Impact Assessment, Executive Summary (Folgenabschätzung, Kurzzusammenfassung – SWD(2012) 274 endg), S. 12

¹¹ Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte, ABl. 2022 L19/3

¹² Verordnung 2023/607 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, ABl. 2023 L080/24

Praxis umgesetzt.¹³ Kurzum, die Gesamtziele der MDR und IVDR sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht erreicht.¹⁴

In diesem Papier wird gelegentlich auf den EU-Arzneimittelrahmen als Bezugspunkt für die Umsetzung guter Verwaltungspraxis für den Marktzugang von Gesundheitsprodukten verwiesen. In Anbetracht der Tatsache, dass Medizinprodukte und IVDs gleich den Arzneimitteln eine wesentliche Rolle im Gesundheitssystem spielen, gibt es keinen objektiven Grund, warum Medizinprodukte und IVDs bei der Anwendung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis anders behandelt werden sollten.

Dieses Whitepaper soll keine vorgefertigten Lösungen anbieten, sondern eine Diskussion darüber in Gang bringen, wie die MDR und die IVDR über die improvisierten Lösungen und „Verzögerungen“ hinaus zukunftssicher gemacht werden können. Hierzu schlägt das Papier mögliche Optionen für die Weiterentwicklung des Regulierungssystems für Medizinprodukte nach dem endgültigen Übergang von den Richtlinien zu den Verordnungen – MDR und IVDR – vor, welche die vollständige Umsetzung dieser kurz-, mittel- und langfristig gewährleistet:

¹³ Siehe Erwägungsgrund (89) MDR und IVDR: „Diese Verordnung achtet die Grundrechte und beachtet die insbesondere in der Charta anerkannten Grundsätze, insbesondere die Menschenwürde, die Integrität der Person, den Schutz personenbezogener Daten, die Freiheit der Kunst und Wissenschaft, die Freiheit der unternehmerischen Tätigkeit und das Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit diesen Rechten und Grundsätzen angewendet werden.“

¹⁴ Impact Assessment, Executive Summary (Folgenabschätzung, Kurzzusammenfassung – SWD(2012) 274 endg), S. 6: „Diese Überarbeitung verfolgt drei Gesamtziele:

- Gesamtziel A: Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit der Menschen
- Gesamtziel B: Sicherstellung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes
- Gesamtziel C: Schaffung eines rechtlichen Rahmens, der die Innovation und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizinprodukteindustrie fördert.

Option	Kurzfristig (1 Jahr)	Mittelfristig (2–4 Jahre)	Langfristig (>5 Jahre)
3.1 Fast-Track-Verfahren für Innovationen		×	
3.2 Regelungen für Orphan Devices und Diagnostics for rare disease	×	×	
3.3 Regelungen für Nischenprodukte	×	×	
4.2 Berechenbarkeit von Fristen	×	×	
4.3 Planbarkeit der Kosten	×		
4.4 Zugang zum System	×	×	
4.5 Transparenz des Verfahrens der Benannten Stellen und Überwachung	×		
4.6 Definition einer wesentlichen Änderung	×		
4.7 Systemimmanente Beschwerdemöglichkeit	×		
4.8 Gerichtliche Überprüfung von Entscheidungen	× (Option 2)	× (Option 1)	
4.9 Überschneidung von EU- und nationalen Rechtsvorschriften	×		
5.1 Reform der Rezertifizierungen von MDR- und IVDR-Produkten	×	×	×
5.2 Pragmatisches PMS (Überwachung nach dem Inverkehrbringen)	×	×	
6.1 Beteiligung der EU am MDSAP	×	×	
6.2 Internationales Vertrauen und Anerkennung		×	
7.1 Strukturierung von Zertifizierungsverfahren und Selbstzertifizierung		×	×

2 Zusammenfassung (Executive Summary)

Während weitgehende Einigkeit darüber besteht, dass die Grundlagen des EU-Systems solide sind, scheinen derzeit doch alle Stakeholder darin übereinzustimmen, dass das EU-System für den Marktzugang und die Überwachung von Medizinprodukten und IVDs strukturell unzureichend funktioniert und das Versprechen eines zukunftssicheren und dem Stand der Technik entsprechenden Regulierungssystems nicht erfüllt. Dies wirkt sich auf das Vertrauen in das System, seine Stakeholder und die Zuverlässigkeit der im Rahmen des Systems zugelassenen Medizinprodukte aus. Infolge der anhaltenden Fragmentierung und der unzureichenden Mittelausstattung des Systems, sowohl auf EU-Ebene als auch auf Ebene der Mitgliedstaaten, werden strukturelle Probleme wie die rechtzeitige Benennung Benannter Stellen, die pragmatische Umsetzung der MDR und der IVDR, die Entwicklung von Guidance-Papieren und die Anpassung des Systems an spezifische Erfordernisse (z.B. bei Orphan Devices) nicht angemessen angegangen, sondern lediglich durch die wiederholte Verschiebung der Fristen für die Übergangszeit in mehreren Änderungsverordnungen und Korrigenden aufgeschoben. BVMed und VDGH sind der Auffassung, dass weitere strukturelle Maßnahmen erforderlich sind, um das Marktzugangsverfahren zuverlässiger und berechenbarer zu machen und eine effektivere Arbeit der Benannten Stellen zu ermöglichen. BVMed und VDGH vertreten ferner die Ansicht, dass die EU die internationalen Harmonisierungsbemühungen im IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) und auf bilateraler Basis verstärken sollte. Schließlich sind BVMed und VDGH der Ansicht, dass eines der Hauptprobleme für die nicht funktionierende Medizinprodukte-Politik der Union das Fehlen einer zentralen Verantwortungsstruktur ist. Diese müsste in einer noch festzulegenden Struktur auf europäischer Ebene etabliert werden und würde für das Funktionieren und die Leistung des Systems Verantwortung tragen.

3 Ergänzung fehlender Regelungen

3.1 Fast-Track-Verfahren für Innovationen

3.1.1 Problem

Das EU-Medizinproduktewesen sieht keinen speziellen Pfad für innovative Produkte vor, an denen in der Gesellschaft ein besonderer Bedarf besteht. Bei innovativen Produkten handelt es sich um Medizintechnik, die, ob inkrementell oder nicht, gegenüber Alternativen bedeutende Vorteile für Anwender, Patienten, Gesundheitseinrichtungen, Erstattungssysteme und/oder die Gesellschaft bieten. Kleine und mittlere Hersteller – die Mehrheit der EU-Hersteller von Medizinprodukten und IVD – sind der Motor von Innovation in der Medizintechnik

und werden hinsichtlich Gebühren, Fristen und Kosten für die Gesetzeskonformität genauso behandelt wie die größten Hersteller.

Aufgrund dieses "one-size-fits all" Ansatzes dauert es unnötig lange, bis medizinische Innovationen, die die Behandlungsergebnisse signifikant verbessern und/oder den Versorgungsstandard erhöhen, den Patienten zur Verfügung stehen.

3.1.2 Hintergrund

Während andere Jurisdiktionen beschleunigte Wege für die Marktzulassung von Medizinprodukten kennen (z.B. das FDA Breakthrough Devices Program⁷ oder das japanische Schnellprüfverfahren für wegweisende Produkte), bieten die Regelungen nur eine Notfallzulassung gemäß Artikel 59 MDR / 54 IVDR.

Hingegen sieht der EU-Arzneimittelrechtsrahmen eine Anzahl beschleunigter oder abgekürzter Wege für Arzneimittel, die für die öffentliche Gesundheit von großem Interesse sind, vor.

Angesichts der Existenz und des Erfolgs abgekürzter und beschleunigter Pfade in anderen Jurisdiktionen (z.B. in der Form des FDA Breakthrough Devices Program) und der Absicht der EU, den rechtlichen Rahmen für Medizinprodukte stärker dem Rahmen für Arzneimittel anzugleichen, besteht kein objektiver Grund, warum es für Medizinprodukte keine ähnlichen Optionen in der Union geben sollte. Ohne einen beschleunigten Weg für medizintechnische Innovationen in der EU haben europäische Patienten mit ungedecktem medizinischem Bedarf, lebensbedrohlichen oder stark beeinträchtigenden Krankheiten im Vergleich zu anderen Ländern verzögerte Behandlungsmöglichkeiten.

Abgekürzte und/oder beschleunigte Verfahren für Innovationen stehen in verschiedenen Jurisdiktionen und in der EU im Kontext des Rechtsrahmens für Arzneimittel zur Verfügung, da diese Verfahren Zielen der öffentlichen Gesundheit dienen. Auf Unionsebene muss festgelegt werden, wer entscheidet, für welche Produkte und/oder Hersteller diese Verfahren in Frage kommen, und wer für sie verantwortlich ist.

3.1.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Lösungen für dieses Problem sind ohne weiteres verfügbar, da mehrere Jurisdiktionen erfolgreiche lokale Verfahren entwickelt haben. Diese Verfahren können für die Verwaltung und Anwendung im EU-System adaptiert werden. Folgende Verfahren sind denkbar (in Ergänzung zu den in den Abschnitten 3.2 bzw. 3.3 behandelten Orphan- und Nischenprodukten):

- Ein Fast-Track-Verfahren (beschleunigtes Verfahren) für innovative Produkte (z.B. in Analogie zum FDA Breakthrough Devices Program¹⁵);
- Ein bedingtes Zulassungsverfahren für Medizinprodukte, die einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken (in Analogie zum Verfahren für Arzneimittel). Dieses Verfahren könnte dann Anwendung finden, wenn der Vorteil der sofortigen Verfügbarkeit des Produkts das Risiko überwiegt, das mit dem Umstand verbunden ist, dass noch zusätzliche Daten erforderlich sind. Die zusätzlichen Datenanforderungen könnten in einem PMCF/PMPF-Programm festgelegt werden, zu dem sich der Hersteller verpflichtet. Dieses Verfahren ist von Artikel 59 MDR / 54 IVDR zu unterscheiden, der für Produkte, die nicht CE-gekennzeichnet sind und mit der CE-Kennzeichnung auch nicht versehen werden müssen, einen Weg anbietet, der auf den Interessen der öffentlichen Gesundheit oder der Sicherheit oder Gesundheit der Patienten beruht.

BVMed und VDGH sehen die folgenden Möglichkeiten zur Umsetzung solcher Verfahren.

Option 1

Anhang VII der MDR / IVDR könnte auf der Grundlage des Durchführungsrechtsaktes in Artikel 36 (3) MDR / 32 (3) IVDR geändert werden, um zusätzliche beschleunigte und/oder abgekürzte Verfahren aufzunehmen. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und/oder die verantwortliche europäische Verwaltungsstruktur hätten die Aufsicht über die Antragsverfahren auf der Grundlage der Artikel 44 und 45 MDR / 40 und 41 IVDR.

Option 2

Alternativ könnten diese Verfahren auch von den Mitgliedstaaten verwaltet werden. Es wäre möglich, ein Verfahren vorzusehen, in dessen Rahmen entweder eine Ausnahmeregel auf Unionsebene gemäß Artikel 59 (3) MDR / 54 (3) IVDR oder eine Freistellung auf Unionsebene gemäß Artikel 97 MDR / 92 IVDR¹⁶ für die Dauer der Konformitätsbewertung des Produkts gewährt wird.

Option 3

Eine dritte Möglichkeit wäre die Einrichtung eines Expertengremiums auf EU-Ebene, das eine Beratung über die Eignung für eines der oben genannten Fast-Track-Verfahren bietet, woraufhin die verantwortliche Verwaltungsstruktur eine formelle

¹⁵ <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>

¹⁶ In Analogie zum Verfahren im MDCG-Positionspapier 2022-18 zur Anwendung von Artikel 97 MDR auf Bestandsprodukte, deren MDD- oder AIMDD-Zertifikat abläuft, bevor ein MDR-Zertifikat ausgestellt wird

Entscheidung über die Gewährung des Verfahrensvorteils trifft. Nach dieser Entscheidung würde die betreffende Benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren durchführen.

In den USA entscheiden die Dienststellen der FDA, ob ein Produkt für die „Breakthrough“-Klassifikation in Frage kommt. In der Union müsste festgelegt werden, wo über die Teilnahmeberechtigung entschieden wird. Da die Ausweisung eines besonderen Status zu Zwecken der öffentlichen Gesundheit den Mitgliedstaaten obliegt, erscheint es angemessen, diese Entscheidung den Mitgliedstaaten oder einem speziellen Expertengremium auf EU-Ebene zu übertragen, da beschleunigte oder abgekürzte Verfahren einem Ziel von öffentlichem Interesse dienen.

3.2 Orphan Devices und Diagnostics for rare diseases

3.2.1 Problem

Derzeit fehlt es der MDR und IVDR an einem spezifischen regulatorischen Pfad für Orphan Devices wie pädiatrische Medizinprodukte oder Diagnostics for rare diseases (Diagnostika für seltene Krankheiten) (siehe 3.3 unten zum Thema Nischenprodukte). Die Entwicklung von Medizinprodukten und Diagnostika, die nur für kleine Patientenzahlen Anwendung finden, bietet unter normalen Marktbedingungen wenig kommerzielle Anreize. Diese Situation wird durch die Konformitätsbewertungspfade und den Regulierungsaufwand des Produkts über den gesamten Lebenszyklus verschärft und führt zu weiteren Kosten. Hersteller von Orphan Devices und Diagnostics for rare diseases werden ihre Bemühungen auf Jurisdiktionen mit Regelungen für die genannten Produkte konzentrieren. In diesen Ländern kommt das Produkt früher auf den Markt, Patienten in der Union hingegen verlieren dadurch den (frühzeitigen) Zugang zu diesen Produkten.

3.2.2 Hintergrund

Die Kommission und die Industrie scheinen sich darin einig zu sein, dass gemäß MDR und IVDR eine Lösung für Orphan Devices oder Diagnostics for rare diseases erforderlich ist.¹⁷ Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) hat in MDCG 2022-14 festgestellt, dass mittel- und langfristig nachhaltige Lösungen für Orphan Devices erforderlich sind.¹⁸ Die Kommission hat dem Rat gegenüber ihre Absicht erkennen lassen, dass vor dem Ende der verlängerten Übergangsfristen eine Lösung

¹⁷ Informationsvermerk des Generalsekretariats des Rates, Brüssel, 8. März 2023 6484/23, S. 7

¹⁸ MDCG 2022-14, Punkt 18

für Orphan Devices entwickelt werden sollte.¹⁹ Orphan-Medizinprodukte werden auch im EU4HEALTH-Programm 2022 behandelt, welches speziell für pädiatrische Patienten vorgesehen ist.²⁰

Derzeit sammelt die Kommission weitere Belege für die umfassende Bewertung der MDR und IVDR, die gemäß Artikel 121 MDR / 111 IVDR bis Mai 2027 fällig ist.²¹ Die Kommission kommt zu dem Schluss, dass die Kosten im Zusammenhang mit dem Marktzugang, insbesondere der klinischen Bewertung und Konformitätsbewertung, die Entwicklung pädiatrischer Medizinprodukte oft wirtschaftlich uninteressant macht. Innovationen für pädiatrische Patienten bleiben daher hinter den Fortschritten zurück, die bei anderen Produkten als Orphan Devices erzielt wurden.

Die Kommission erwägt derzeit eine Produktrichtlinie für Orphan Devices zur Unterstützung gemeinnütziger Organisationen oder Konsortien, die eine Plattform für akademische Einrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften, Medizinproduktehersteller, insbesondere KMU, und NGOs mit besonderem Interesse an innovativen pädiatrischen Produkten bieten. Auf diese Weise soll die Entwicklung von Orphan Devices für pädiatrische Patienten gefördert und gesteuert werden, insbesondere in Bereichen mit ungedecktem medizinischem Bedarf im Rahmen des EU4HEALTH-Programms.²² Dieser Ansatz ist durch das Pediatric Device Consortia Grants Program der US-amerikanischen Food and Drugs Administration (FDA) inspiriert.²³ Allerdings gibt es auch in einer Anzahl anderer Jurisdiktionen erfolgreiche Orphan-Device-Programme, die als Inspirationsquelle dienen können, wie in Brasilien, China und Japan.

Die Unterstützung von Konsortien oder Plattformen, welche die Entwicklung von Orphan Devices fördern, ist nicht dasselbe, wie die Schaffung eines regulatorischen Pfads für Orphan Devices angelehnt an dem für Arzneimittel. Dies scheint in den Maßnahmen der Kommission im Rahmen des EU4HEALTH-Rahmens zu fehlen. Jurisdiktionen wie Brasilien, China und Japan verfügen über spezielle Wege für Orphan Devices.

¹⁹ Informationsvermerk des Generalsekretariats des Rates, Brüssel, 8. März 2023 6484/23, S. 7

²⁰ Siehe HS-g-23-65 Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für ein Programm über Orphan-Medizinprodukte, insbesondere für pädiatrische Patienten (<https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023annexen.pdf>)

²¹ Informationsvermerk des Generalsekretariats des Rates, Brüssel, 8. März 2023 6484/23, S. 7

²² Siehe HS-g-23-65 Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für ein Programm über Orphan-Medizinprodukte, insbesondere für pädiatrische Patienten (<https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023annexen.pdf>)

²³ HS-g-23-65 Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für ein Programm über Orphan-Medizinprodukte, insbesondere für pädiatrische Patienten (<https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023annexen.pdf>)

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat ihrerseits darauf hingewiesen, dass sie „die Arbeiten im Hinblick auf eine Definition von ‚Orphan Devices‘ fortsetzen und spezifische Leitlinien oder andere Formen von Unterstützung für diese Produkte vorschlagen wird, damit diese die gesetzlichen Anforderungen erfüllen können.“²⁴

3.2.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

BVMed und VDPH sind der Auffassung, dass die Arbeit der MDCG zur Definition von Orphan-Medizinprodukten, Diagnostics for rare diseases und Formen von Unterstützung in enger Zusammenarbeit mit allen Interessenträgern erfolgen muss, um zu Lösungen zu gelangen, die mittel- und langfristig tragfähig sind und den beabsichtigten Zweck erfüllen.

Eine Orphan-Klassifizierung für Medizinprodukte und Diagnostika könnte sich an den Orphan-Klassifikationskriterien für Arzneimittel orientieren, und zwar an der Seltenheit, dem Schweregrad und dem ungedeckten medizinischen Bedarf für das Produkt.²⁵ Auf EU-Ebene wird eine viel lockerere Arbeitsdefinition verwendet: „Medizinprodukte, die einer relativ kleinen Gruppe von Patienten bei der Behandlung oder Diagnose einer Krankheit oder eines Zustands zugutekommen“²⁶. Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit kann die Definition in Artikel 2 MDR / IVDR übernommen werden. Alternativ können bestimmte Erkrankungen und Zustände mit Orphan-Status auf EU-Ebene von der in Abschnitt 7.1 beschriebenen rechenschaftspflichtigen Verwaltungsstruktur nach einer SCHEER-Beratung fortlaufend aufgelistet werden. Sie können auch als Anhang zur MDR oder IVDR aufgenommen werden, der von der Kommission z.B. nach einer SCHEER-Beratung auf der Grundlage eines Durchführungsrechtsaktes mit einem Mechanismus zur regelmäßigen Revision geändert werden kann. Alle Produkte, die für die Diagnose oder Behandlung dieser Krankheiten oder Zustände bestimmt sind, könnten als Orphan-Medizinprodukte und Diagnostics for rare diseases eingestuft werden.²⁷

Die Einstufung als Orphan könnte allein auf der Grundlage der Anwendung einer Definition, durch eine Benannte Stelle oder durch die rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur, erfolgen.

Angemessene Elemente für die Orphan-Klassifizierung eines Produkts wären:

²⁴ MDCG 2022-14, Punkt 18

²⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation-overview>

²⁶ HS-g-23-65 Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für ein Programm über Orphan-Medizinprodukte, insbesondere für pädiatrische Patienten (<https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023annexen.pdf>)

²⁷ Dieses Modell findet derzeit in China und Japan Anwendung, siehe RegIntA-Bericht „Orphan Devices & Niche Products – Global Approaches“, Juni 2022, Abschnitte 2.3 und 2.4

- Wissenschaftliche Beratung für Orphan-Medizinprodukte und Diagnostics for rare diseases analog zur Protokollhilfe für Orphan-Arzneimittel (durch eine Änderung von Artikel 61 (2) MDR / 56 (2) IVDR umzusetzen);
- Gebührenermäßigungen, Zuschüsse (z.B. über das Programm EU4HEALTH) oder Steuerermäßigungen²⁸; und
- Optionale nationale Anreize in Mitgliedstaaten.

Die Konformitätsbewertung von Orphan-Medizinprodukten oder Diagnostics for rare diseases könnte mittels eines speziell beschriebenen Konformitätsbewertungspfades erfolgen, der in Artikel 52 MDR / 48 IVDR und Anhang IX, Abschnitt 5 festzulegen wäre, z.B. in einem neuen hinzugefügten Abschnitt. Dieser Konformitätsbewertungspfad sollte beschleunigt werden, mit kürzeren Zeiträumen für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertung²⁹ und fester Dauer für das gesamte Verfahren, um im Falle eines Orphan-Produkts die Berechenbarkeit des Prozesses für den Hersteller sicherzustellen.

3.3 Nischenprodukte

3.3.1 Problem

Das derzeitige Regulierungssystem für Medizinprodukte bietet keine Anreize zur Förderung wirtschaftlich nicht nachhaltiger Nischenprodukte im Bereich Medizinprodukte und IVD für bestimmte Erkrankungen oder Zustände, bei denen möglicherweise ein ungedeckter medizinischer Bedarf besteht. Beispiele hierfür wären seltene Autoimmunerkrankungen oder Allergien.

3.3.2 Hintergrund

Nischenprodukte sind Produkte, die zur Behandlung oder Diagnose eines spezifisch medizinischen Zustands konzipiert oder in einem spezifischen Verfahren oder Bereich verwendet werden. Diese sind für eine bestimmte Untergruppe von Patienten bestimmt. Das Hauptmerkmal und gleichzeitig das Problem von Nischenprodukten besteht darin, dass sie einen begrenzten Markt haben und ihre Entwicklung und Vermarktung durch den klinischen Bedarf einer kleinen, aber identifizierbaren Gruppe von Patienten gerechtfertigt ist, sie die Anforderungen an ein Orphan-Produkt jedoch nicht erfüllen. Nischenprodukte sind häufig nicht rentabel oder können unrentabel werden, wenn die Investition in die behördliche Genehmigung

²⁸ Bestimmte Jurisdiktionen (z.B. China und Japan) mit Orphan-Device-Programmen bieten Steuerermäßigungen und staatliche Mittel für F&E-Aktivitäten im Bereich der Orphan-Medizinprodukte, siehe RegIntA-Bericht „Orphan Devices & Niche Products – Global Approaches“, Juni 2022, Abschnitte 2.3 und 2.4

²⁹ Analog zum HDE-Antrag für Humanitarian Use Devices (HUDs) in den USA, der 75 Tage statt 180 Tage dauert, siehe RegIntA-Bericht „Orphan Devices & Niche Products – Global Approaches“, Juni 2022, Abschnitt 2.6

und die klinische Datenlage für das Freigabeverfahren die erwarteten Gewinne übersteigt.

Sie unterscheiden sich von Orphan-Devices dadurch, dass sie nicht für eine speziell angegebene seltene medizinische Indikation bestimmt sind oder die Kriterien für die Populationsgröße von Orphan-Produkten nicht erfüllen.

Die geringe Größe der Zielpatientenpopulation erschwert die Durchführung klinischer Studien oder Leistungsstudien und die Generierung ausreichender klinischer Evidenz für die behördliche Zulassung von Nischenprodukten. Da der Markt für diese Produkte außerdem klein ist, stehen die Hersteller vor der Herausforderung, von den Kostenträgern eine ausreichende Erstattung zu erhalten. Dies führt zu einer Kombination aus geringem Umsatz des Produkts und relativ hohen Kosten für die klinische Evidenz und Marktzulassung.

3.3.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Definition

Die Definition des Konzepts der Nischenprodukte (Nischen-Medizinprodukte) kann in die bestehende Definition von Medizinprodukten integriert werden. Eine Definition kann in Artikel 2 der MDR oder IVDR integriert werden, oder es kann eine Lösung gewählt werden, bei der Kategorien von Nischenprodukten in einem Anhang zur MDR oder IVDR (wie bei den Produkten des Anhangs XVI – der Anhang kann durch einen Durchführungsrechtsakt umgesetzt werden) oder in einem Durchführungsrechtsakt aufgeführt werden. Eine Auflistung von Produktkategorien bietet den Vorteil erhöhter Rechtssicherheit.

Eine Definition eines Nischenprodukts zur Aufnahme in Artikel 2 MDR/IVDR könnte aus folgenden Elementen bestehen:

1. Das Produkt ist für eine bestimmte Patientengruppe oder eine bestimmte medizinische Anwendung oder Diagnose bestimmt;
2. das Produkt ist kommerziell nicht rentabel, wenn es nur für den bestimmungsgemäßen Nischenzweck zur Verfügung gestellt wird; und
3. das Produkt bietet einen signifikanten klinischen Nutzen oder andere Vorteile gegenüber CE-gekennzeichneten Alternativen mit einer Zweckbestimmung, die nicht die Nischen-Patientengruppe oder Nischenanwendung umfasst.

Konformitätsbewertungspfad

Produkte, welche die Qualifikationskriterien für ein Nischenprodukt erfüllen, kommen für den Konformitätsbewertungspfad für Nischenprodukte in Frage, der durch eine Anzahl von Elementen gekennzeichnet ist. Der Hersteller des Nischenprodukts kann im Konformitätsbewertungsantrag angeben, dass sich der

Antrag auf ein Nischenprodukt bezieht. Die Benannten Stelle validiert anschließend anhand der Qualifikationskriterien für Nischenprodukte.

Um den regulatorischen Pfad für Nischen-Medizinprodukte berechenbarer zu machen, sollte Artikel 61 (2) MDR dahingehend geändert werden, dass auch Nischen-Medizinprodukte in seinen Anwendungsbereich einbezogen werden, um frühzeitig Gewissheit über die klinische Entwicklungsstrategie für das Nischenprodukt zu erhalten. Für Nischenprodukte sollte es spezielle Expertengremien geben. Eine ähnliche Lösung kann für IVDs in Betracht gezogen werden, indem eine Bestimmung ähnlich Artikel 61 (2) MDR in Artikel 56 IVDR aufgenommen wird.

Der Konformitätsbewertungspfad nach wissenschaftlicher Beratung sollte beschleunigt werden. Hierzu gehören kürzere Zeiträumen für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertung³⁰ und eine feste Dauer für das gesamte Verfahren, um die Berechenbarkeit des Prozesses für den Hersteller eines Nischenprodukts sicherzustellen, das für einen ungedeckten medizinischen Bedarf bestimmt ist.³¹

Etwas in anderen Teilen der Welt vorliegende behördliche Genehmigungen sollten berücksichtigt werden.

Lücken in der klinischen Datenlage (sofern das Produkt nachweislich ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist) können mittels PMCF/PMPF geschlossen werden.³²

Finanzierung

Wie Orphan Devices oder Diagnostika für seltene Krankheiten³³ sollten auch Nischenprodukte in den Genuss von Fördermitteln für die Erhebung klinischer Daten kommen, z.B. im Rahmen des EU4HEALTH-Programms, und Steuerermäßigungen für F&E-Aktivitäten erhalten.

³⁰ Analog zum HDE-Antrag für Humanitarian Use Devices (HUDs) in den USA, der 75 Tage statt 180 Tage dauert, siehe RegIntA-Bericht „Orphan Devices & Niche Products – Global Approaches“, Juni 2022, Abschnitt 2.6

³¹ Das Kriterium des ungedeckten Bedarfs könnte von den Orphan-Klassifikationskriterien für Arzneimittel übernommen werden: Es darf in der EU noch keine befriedigende Methode zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung des Leidens oder Zustands geben, oder, falls eine solche Methode existiert, muss das Arzneimittel für die von dem Leiden bzw. dem Zustand Betroffenen von signifikantem Nutzen sein.

³² Diese Lösung wird in Japan angewandt, siehe RegIntA-Bericht „Orphan Devices & Niche Products – Global Approaches“, Juni 2022, Abschnitt 2.4

³³ Siehe oben unter Abschnitt 3.2.3

4 Maßnahmen zur Effizienzsteigerung und zur Einführung von Grundsätzen guter Verwaltungspraxis

4.1 Einleitung

Die erhöhten Pflichten für Benannte Stellen und die gemäß MDR und IVDR erforderlichen Verwaltungsformalitäten haben die historische Partnerschaft zwischen Herstellern und Benannten Stellen durcheinandergebracht. Dies hat zu mehreren Herausforderungen für beide Seiten geführt, die durch das ineffiziente Benennungsverfahren der Benannten Stellen gemäß MDR und IVDR noch verstärkt werden. Benannte Stellen treffen Entscheidungen über die Rechte und Pflichten privater Parteien, indem sie Zertifikate erteilen, aussetzen, einschränken und widerrufen. BVMed und VDGH sind der Auffassung, dass eine konsequente Umsetzung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis im MDR- und IVDR-Verfahren notwendig ist, um sicherzustellen, dass das CE-Zertifizierungssystem gemäß MDR und IVDR weiterhin fair, transparent und berechenbar unter administrativer Rechenschaftspflicht funktioniert.

4.2 Berechenbarkeit von Fristen

4.2.1 Problem

Derzeit gibt es keine zeitlichen Fristen für das Konformitätsbewertungsverfahren und die Überprüfung des Qualitätssystems, weder für (auch einzelne) Verfahrensschritte noch für den gesamten Vorgang. Dies macht es den Herstellern unmöglich, ihr Geschäft zuverlässig zu planen, was wiederum Investitionen in neue und innovative Produkte verzögert. Von dieser Unsicherheit und damit einhergehenden Planunfähigkeit sind KMU am stärksten betroffen.³⁴

4.2.2 Hintergrund

Das Fehlen von zeitlichen Fristen für Konformitätsbewertungsverfahren ist im EU-Rahmenwerk für Medizinprodukte weit verbreitet. Die Benannten Stellen können ihre eigenen Fristen festlegen, und diese können von einer Benannten Stelle zur anderen unterschiedlich sein.³⁵ Nur in Ausnahmefällen gibt es eine spezifische harmonisierte Verfahrensfrist (z.B. für das Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung gemäß Artikel 54 MDR oder das Kontrollverfahren gemäß Artikel 50

³⁴ Transition to the IVD Regulation, MedTech Europe Survey Results for October 2022, Februar 2023, S. 8; MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation, 14. Juli 2022, S. 7

³⁵ Siehe Anhang VII 4.5.1 MDR- und IVDR-Anforderungen für Konformitätsbewertungsaktivitäten Benannter Stellen: „Angabe der Begründung für die Festlegung von Fristen für den Abschluss von Konformitätsbewertungstätigkeiten“

IVDR). Dadurch haben Hersteller keine zeitliche Planungssicherheit bezüglich der Erteilung des CE-Zertifikat für ein Produkt. Benannte Stellen können nur grobe Schätzungen bieten, deren Einhaltung sie in der Praxis aufgrund der Verlangsamung des Systems und der Engpässe aufgrund der mangelhaften Umsetzung der Regelungen nicht garantieren können. Benannte Stellen sehen sich nicht nur mit einem enormen Anstieg der Anzahl der Konformitätsbewertungen konfrontiert, sondern auch mit einer erweiterten Prüfung in den einzelnen Konformitätsbewertungen aufgrund neuer Anforderungen gemäß MDR und IVDR. Verschärft wird dies durch die signifikant gestiegene Bürokratie und Überwachung der Benannten Stellen, was zu einer deutlichen Ineffizienz und als Konsequenz zu einer Verlangsamung der einzelnen Konformitätsbewertungen führt.

Darüber hinaus werden Audittermine und -zeitfenster, die Hersteller mit den Benannten Stellen vereinbaren, in der Praxis oft verschoben, da die Benannten Stellen selbst von Kapazitätsengpässen betroffen sind. In der Praxis führt dies dazu, dass eine Benannte Stelle möglicherweise interne Fristen für Planungszwecke nutzt, sich jedoch nicht auf eine Frist für das Konformitätsbewertungsverfahren festlegen kann (selbst wenn dieser Zeitstopps einschließt), wie es eine Arzneimittelbehörde in Europa tun muss.

Es ist ein Grundsatz guter Verwaltungspraxis bei der Ausübung staatlicher Befugnisse, dass die Bürger gleich behandelt werden und ein gewisses Maß an Sicherheit hinsichtlich des Verfahrens gegeben ist.³⁶ Dies ist der Standard im Rahmen der Arzneimittelzulassung, der feste Fristen für das gesamte Verfahren und feste Fristen für die einzelnen Verfahrensschritte vorsieht.³⁷ Nur Zeitstopps, in denen der Antragsteller Daten ergänzen oder Fragen beantworten muss, können die Dauer des Verfahrens verlängern.³⁸

4.2.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Die MDR und IVDR sind bereits eine Mischung aus Entscheidungen verschiedener zuständiger Behörden und Benannter Stellen, was zu mangelnder Berechenbarkeit und damit wiederum zu geschäftlicher Unsicherheit und unbekannter Verfügbarkeit von Technologien für die Patientenversorgung führt.

³⁶ Siehe Artikel 41 der Charta und Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. Januar 2013 mit Empfehlungen an die Kommission zu einem Gesetz über das Verwaltungsverfahren der Europäischen Union (2012/2024(INL))(<https://fra.europa.eu/en/eu-charter/article/41-right-good-administration#eu-law>)

³⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/evaluation-medicines-step-step>

³⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/evaluation-medicines-step-step>

Es gibt mehrere Lösungsmöglichkeiten für dieses Problem. Alle Optionen sollten vorzugsweise mit einer Zentralisierung von Kompetenz und Verantwortung auf EU-Ebene kombiniert werden, wie weiter unten im Abschnitt 7 erläutert.

Option 1 – Festlegung der Verfahren in Anhang VII

Artikel 36 (3) MDR / 32 (3) IVDR bietet eine spezifische gesetzliche Grundlage für Durchführungsrechtsakte zur einheitlichen Anwendung der in Anhang VII aufgeführten Anforderungen, soweit dies zur Lösung unterschiedlicher Auslegungs- und praktischer Anwendungsfragen erforderlich ist. Eine Umsetzungsmaßnahme, die spezifische Verfahren definiert, die Gesamtdauer dieser spezifischen Verfahren festlegt und spezifische Verfahrensschritte vorsieht, fielen in den Geltungsbereich dieser zugewiesenen Zuständigkeit. Um dem Grundsatz der Transparenz gerecht zu werden, sollten die Fristen für die Verfahren von der Benannten Stelle in Ergänzung zur Änderung des Anhangs VII veröffentlicht werden. Diese Option könnte mit der nachstehenden Option 3 (Überwachung der Verfahrensfristen) kombiniert werden.

Die in Anhang VII vorgesehenen Fristen könnten unter direkter Bezugnahme auf die im Rechtsrahmen für Arzneimittel festgelegten Grundsätze festgelegt werden:

- Feste Dauer für das gesamte Verfahren, ausgenommen Zeitstopps;
- Feste Dauer für Verfahrensschritte in Bezug auf das betreffende Verfahren, um ein transparentes und zuverlässiges Verfahren zu ermöglichen;
- Mechanismus für Änderungsmitteilungen, der es dem Hersteller ermöglicht, die Änderung vorzunehmen, wenn die Benannte Stelle beispielsweise nicht innerhalb von zwei Wochen nach der Mitteilung der Änderung durch den Hersteller mitgeteilt hat, dass die Änderung eingehender untersucht werden muss.

Artikel 56 (2) MDR / 51 (2) IVDR sollte dahingehend geändert werden, dass eine Regel aufgenommen wird, wonach ein Zertifikat nicht ablaufen kann, wenn die Benannte Stelle eine Prüfung nicht rechtzeitig ansetzt oder die Konformitäts- oder QMS-Bewertung nicht vor dem Ablaufdatum des Zertifikats abschließt. Eine gute Verwaltung setzt voraus, dass die Bürger ihr Recht auf Marktzugang nicht allein schon deshalb verlieren, weil die Marktzugangsbehörde nicht in der Lage ist, die Überprüfung rechtzeitig vor dem Erlöschen einer Lizenz abzuschließen. Die Benannte Stelle sollte für die Überwachung des Zertifikats verantwortlich bleiben, wenn sie das Verfahren nicht rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats abschließen kann.

Option 2 – Angleichung aller Verfahren an das Verwaltungsverfahrensrecht im benennenden Mitgliedstaat

Aus rechtlicher Sicht wäre es ein schneller Erfolg, das Verfahren der Benannten Stellen dem Verwaltungsrecht in den benennenden Mitgliedstaaten zu unterwerfen.

Dies kann im Interesse der Genauigkeit eine gewisse Definition der Verfahren in Anhang VII erfordern, wäre aber im Wesentlichen ein gemischtes Modell, bei dem Benannte Stellen an das Verwaltungsverfahren des benennenden Mitgliedstaats gebunden sind. Diese Option stützt sich auf die Theorie, dass die Entscheidungen der Benannten Stelle eine Ausübung staatlicher Autorität darstellen und daher denselben Verwaltungskontrollen unterliegen sollten wie die Genehmigungsverfahren der Mitgliedstaaten. Dazu gehören Standardprüfungsfristen für das gesamte Genehmigungsverfahren oder für einzelne Schritte des Verfahrens (z.B. eine gesetzliche Frist für die Beantwortung eines Antrags auf Bewertung einer Änderung als wesentlich oder nicht). Wenn Benannte Stellen Fristen nicht einhalten, stehen den Bürgern im benennenden Mitgliedstaat die üblichen Verwaltungsverfahrenshilfen zur Verfügung, die ihnen auch gegenüber den Verwaltungsbehörden des benennenden Mitgliedstaats zustehen.

Option 3 – Überwachung durch gezielte Prüfung der Einhaltung von Verfahrensfristen

Option 1 könnte mit einer Option kombiniert werden, bei welcher der benennende Mitgliedstaat oder ein anderer (EU-)Rechtsträger die Benannte Stelle auf die Einhaltung von Verfahrensfristen prüft und das in Leistungskennzahlen (KPIs) gemessene Dienstleistungsniveau zu einem Kriterium für die Neubenennung Benannter Stellen macht. Darüber hinaus könnten die diesbezüglichen Leistungskennzahlen der Benannten Stellen regelmäßig veröffentlicht werden, zusammen mit transparenter Preisgestaltung der Konformitätsbewertungsaktivitäten, so dass Hersteller eine informierte Entscheidung hinsichtlich der Benannten Stellen treffen könnten.

4.3 Planbarkeit der Kosten

4.3.1 Problem

Die MDR und die IVDR verlangen von den Benannten Stellen, dass sie Listen ihrer Standardgebühren für die von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungsaktivitäten erstellen und diese Listen öffentlich zur Verfügung stellen³⁹. Außerdem sollen sie „gemäß einheitlichen, fairen und angemessenen Bestimmungen und Bedingungen und unter Berücksichtigung der Interessen der KMU in Bezug auf die Gebühren arbeiten“.⁴⁰ Zwar wurde ein Leitfaden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) mit einer Musterliste der Standardgebührenstruktur⁴¹ zur

³⁹ Artikel 50 MDR / 46 IVDR

⁴⁰ Anhang VII, 1.2.8 MDR / IVDR

⁴¹ MDCG 2023-2

Verfügung gestellt, die seit einigen Monaten ohne Übergangsfrist in Kraft ist, doch scheinen die benennenden zuständigen Behörden in der Praxis nicht gegen Benannte Stellen vorzugehen, die diese Anforderungen nicht erfüllen.

Da das System der Benannten Stellen auf dem Wettbewerb zwischen am (regulierten) Markt orientierten Leistungsanbietern basiert, wird angenommen, dass die Benannten Stellen hinsichtlich des Preises und der Qualität der Leistungen konkurrieren. In der Praxis geschieht beides nicht. Außerdem können die Benannten Stellen ihre Preise häufig ändern (und tun dies auch), da es keine MDR- oder IVDR-Kontrollen gibt, die dies verhindern würden.

Darüber hinaus gibt es bei den Dutzenden von Benannten Stellen eine erhebliche Ausweitung der Gebühren und Gebührenstrukturen: Jede einzelne Benannte Stelle verwendet ihre eigene Gebührenstruktur und veröffentlicht diese in der Regel überhaupt nicht oder nicht an einer auffindbaren Stelle im Internet, was es den Unternehmen unmöglich macht, die Benannten Stellen hinsichtlich der Preise für bestimmte Maßnahmen und der Gesamtkosten der Konformitätsbewertung sinnvoll zu vergleichen. Darüber hinaus können die Gesamtkosten der Konformitätsbewertung von einem Antragsteller nicht realistisch geplant werden, da Benannte Stellen ihre Leistungen nach Zeitaufwand abrechnen und zusätzliche verfahrensbezogene Kosten entstehen können.

Überdies unterscheiden die Benannten Stellen bei den Preisen nicht zwischen größeren und kleinen Kunden, was dazu führt, dass KMU Schwierigkeiten haben, sich eine Konformitätsbewertung in der Union leisten zu können. Benannten Stellen bieten spezielle Fast-Track-Bewertungswege an, wie etwa die beschleunigte Überprüfung auf einem höheren Dienstleistungsniveau (schnellere und/oder zuverlässigere Planung), zu erheblich höheren Kosten als bei normalen Konformitätsbewertungsdiensten. Die Finanzierung solcher Leistungen fällt besonders KMU schwer, was zu einer Ungleichbehandlung der Antragsteller auf der Grundlage des verfügbaren Budgets führt.

4.3.2 Hintergrund

Der Wildwuchs an Gebührenstrukturen selbst bei einer einzigen Stelle wurde im Bereich der Arzneimittel als unerwünscht bezeichnet. Die Überarbeitung der Gebührenstruktur der EMA zeigt beispielhaft, wie eine verantwortungsvolle öffentliche Politik aussehen sollte und wie eine transparente und gerechte Gebührenstruktur für die Ausübung öffentlicher Befugnisse geschaffen werden kann, die auf Kostenreflexion basiert und wichtige Ziele der öffentlichen Ordnung wie

Berechenbarkeit, Verwaltungsaufwand, Stellung von KMU, Auswirkungen auf Forschung und Innovation und Funktionieren des Binnenmarkts berücksichtigt.⁴²

Die in MDCG 2023-2 vorgesehene Leitlinie⁴³ ist ein erster kleiner, aber noch wirkungsloser Schritt hin zu einer gewissen Transparenz der Sätze. Das Problem wird dadurch nicht gelöst, denn die Benannten Stellen können nach wie vor entscheiden, welche Tätigkeiten auf welcher Grundlage (pauschal, pro Stunde oder pro Tag) in Rechnung gestellt werden, und sie können eine Spanne an Preisen für Konformitätsbewertungsaktivitäten vorgeben, von der die Benannte Stelle nach Belieben abweichen kann, wenn sie dies für gerechtfertigt hält⁴⁴, wobei sie sich auf „Faktoren, die in einer Liste von Standardgebühren nicht berücksichtigt werden“ stützen kann.⁴⁵ BVMed und VDPGH kennen derzeit keine Benannte Stelle, die tatsächlich die in MDCG 2023-2 vorgesehene Muster-Standardgebührenliste verwendet.

MDCG 2023-2 verlangt von den Benannten Stellen die Bereitstellung einer Minimal-Maximal-Spanne für jede einzelne Tätigkeit, was insgesamt zu einer sehr großen Bandbreite für die hinzugefügten Punkte des Konformitätsbewertungsverfahrens führen kann. Derzeit ist die einzige Anforderung in den unverbindlichen Leitlinien: „Im Falle einer wesentlichen Differenz zwischen dem Angebot und der in Rechnung gestellten endgültigen Gebühr sollten die Benannten Stellen die Hersteller über die Abweichung informieren und diese Anpassung ordnungsgemäß begründen“⁴⁶

Der Marktzugang für innovative Medizinprodukte ist eine Frage der öffentlichen Gesundheitspolitik. BVMed und VDPGH sehen mit Sorge, dass die MDR und IVDR insbesondere für innovative Produkte komplexere und zeitaufwändigere Verfahren enthalten, die die Kosten erhöhen, wie z.B. das Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung für implantierbare Produkte der Klasse III und aktive Produkte der Klasse IIb, die zur Verabreichung und/oder Entfernung eines Arzneimittels bestimmt sind,

⁴²Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über an die Europäische Arzneimittelagentur zu zahlende Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) № 297/95 des Rates und Verordnung (EU) 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates, COM/2022/721 endg, Unterabschnitt 3 Folgenabschätzung (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52022PC0721>)

⁴³ MDCG 2023-2 Verzeichnis der Standardgebühren

⁴⁴ MDCG 2023-2, S. 3: „Der Kostenvoranschlag und die tatsächlich in Rechnung gestellten Gebühren, einschließlich individueller Positionen für ein einzelnes Projekt, können für einzelne Produkte aufgrund von Faktoren, die nicht in einer Aufstellung von Standardgebühren berücksichtigt werden, unterschiedlich sein. Im Falle einer wesentlichen Differenz zwischen dem Angebot und der in Rechnung gestellten endgültigen Gebühr sollten die Benannten Stellen die Hersteller über die Abweichung informieren und diese Anpassung ordnungsgemäß begründen.“

⁴⁵ MDCG 2023-2, S. 3:

⁴⁶ MDCG 2023-2, S. 3:

das Kontrollverfahren für IVDs der Klasse D und das Verfahren für Companion Diagnostics (CD_x).

Ein signifikanter Anteil der Innovationen bei Medizinprodukten kommt von KMU. Es gibt eine anerkannte Definition von KMU auf dem Unionsmarkt, die auch für KMU-Vergünstigungen im Rahmen des Arzneimittelsystems verwendet wird und für die MDR und IVDR übernommen werden kann.⁴⁷ Das Marktzugangssystem für Medizinprodukte sollte daher nicht wie bisher mit übermäßig hohen finanziellen Hürden für KMU verbunden sein. Derzeit besteht die einzige Anforderung darin, dass die Benannte Stelle über „faire“ Tarife verfügen und auch angeben muss, wie die Interessen von KMU berücksichtigt werden.⁴⁸ Bei Arzneimitteln wurde der Marktzugang bei der EMA für KMU vorgesehen, um sicherzustellen, dass der zentrale Zulassungsweg auch für KMU erschwinglich ist. Eine Überwachung der Einhaltung der Kriterien in Anhang VII, 1.2.8. (konsistente, faire und angemessene Tarife) könnte möglicherweise durch die in Abschnitt 7.1 unten erörterte rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur erfolgen.

4.3.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Eine EU-Harmonisierung der Gebühren und Gebührenstrukturen würde Transparenz und die Möglichkeit bieten, Benannte Stellen miteinander zu vergleichen und Gebühren zu erreichen, die tatsächlich fair und angemessen sind, wie in der MDR und der IVDR gefordert.⁴⁹ Die Kommission könnte Gebührenbandbreiten oder Gebühren für eine bestimmte Konformitätsbewertungsaktivität oder ein bestimmtes Verfahren festlegen. Dadurch kann sichergestellt werden, dass die Gebühren die zugrunde liegenden Kosten der Benannten Stellen besser widerspiegeln. BVMed und VDPH sind der Auffassung, dass Gebührenstrukturen, die Fast Tracking (beschleunigte Bearbeitung), zuverlässigere Planung oder andere höhere Dienstleistungsniveaus bei Benannten Stellen im Austausch für höhere Gebühren ermöglichen, nicht fair und angemessen sind, da dies zu einer Ungleichbehandlung der Antragsteller allein auf der Grundlage ihrer Fähigkeit, Gebühren zu zahlen, führt.

In Analogie zum Vorschlag der Kommission, das Gebührensystem der EMA zu ändern, könnten feste Gebühren oder Gebührenbandbreiten für Benannte Stellen, die von der Kommission mittels delegierter Rechtsakte⁵⁰ oder Durchführungsrechtsakte

⁴⁷ Empfehlung der Kommission 2003/361/EC

⁴⁸ MDCG 2023-2, S. 3:

⁴⁹ Anhang VII, 1.2.8.

⁵⁰ Die Verordnung zur Änderung der Gebührenstruktur der EMA stützt sich auf delegierte Rechtsakte für die Zuständigkeit der Kommission, siehe Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des

gemäß MDR und IVDR festgelegt werden, mit einem Kostenüberwachungsmechanismus und einem gewissen Maß an Flexibilität zur Anpassung der Gebühren an signifikante Kostenänderungen kombiniert werden.⁵¹ Es sollte unter allen Umständen der Grundsatz gelten, dass die Kosten für das Marktzugangssystem zuverlässig gedeckt werden können und Knappheit von Kapazitäten keine Rechtfertigung für höhere Gebühren sein sollte. Wie bei der Überarbeitung der Gebührenstruktur der EMA könnte erwogen werden, Gebühren für geringfügige Nachzulassungsverfahren (z.B. die Bewertung von Änderungen an Produkten) in die jährlichen Überwachungsgebühren einzubeziehen.⁵²

Darüber hinaus könnten in bestimmten Fällen angesichts des erhöhten Zeit- und Kostenaufwands KMU-Vergünstigungen für Verfahren gemäß MDR und IVDR in Betracht gezogen werden. KMU-Rabatte sind ein normales Phänomen, z.B. in dem Rahmenwerk für Arzneimittel, bei dem KMU für bestimmte Verfahren wesentliche Ermäßigungen auf die Gebühren für Marktzugangsverfahren bei der EMA erhalten, die bis zu 100 % betragen können.⁵³ Analog dazu könnten die MDR und IVDR dahingehend abgewandelt werden, dass auf EU-Ebene eine zentrale KMU-Stelle eingerichtet wird, die einem Hersteller den KMU-Status zuerkennt und dem Hersteller Anspruch auf die gemäß MDR und IVDR gewährten KMU-Vergünstigungen einräumt (siehe auch Abschnitt 7.1). Die KMU-Stelle bietet Orientierungshilfen für KMU und bestimmte öffentliche Fördermittel und kann auch überwachen, dass die Benannten Stellen und die benennenden zuständigen Behörden (bei der Prüfung ihrer Benannten Stellen) die Interessen der KMU gebührend berücksichtigen.

4.4 Zugang zum System

4.4.1 Problem

Das Zertifizierungssystem der Benannten Stellen gemäß MDR und IVDR basiert auf dem Prinzip eines regulierten Marktes. Dies führt dazu, dass Hersteller die negativen Auswirkungen von Märkten und Knappheit in Form hoher Zertifizierungsgebühren

Rates über die an die Europäische Arzneimittelagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) № 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates, COM/2022/721 endg

⁵¹ <https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/european-medicines-agencys-ema-fee-system-impact-assessment-and-commission-proposalen>

⁵² Siehe Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die an die Europäische Arzneimittelagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) № 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates, COM/2022/721 endg

⁵³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/support-smes/financial-advantages-sme-status>

erfahren. Gleichzeitig können Hersteller Produkte nur dadurch legal auf den Markt bringen, dass sie sich auf ein Verfahren verlassen, das nicht durch Grundsätze guter Verwaltungspraxis wie gleichberechtigter Zugang zur Zertifizierung und transparente und berechenbare Verfahren kontrolliert wird. In der Praxis wird einigen Herstellern der Zugang zu Benannten Stellen verweigert, und sie können keine behördliche Genehmigung für ihre Produkte erhalten. Dies gilt insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen sowie Erstantragsteller.

4.4.2 Hintergrund

Aufgrund der politischen Entscheidung, die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten auf diese Weise zu organisieren, verlassen sich MDR und IVDR stark auf die Beteiligung kommerzieller Dritter an der Konformitätsbewertung. Die beteiligten kommerziellen Dritten sind die Benannten Stellen, während die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ihre Rolle im Allgemeinen auf die Marktüberwachung beschränken. Als Wirtschaftsunternehmen konzentrieren sich Benannte Stellen bevorzugt auf Kunden mit einem relativ großen berechenbaren Arbeitsaufwand, da dies für die Benannte Stelle zu Skaleneffekten und damit zu einer verbesserten Gewinnspanne führt. Dies stellt jedoch auch einen potenziellen Anreiz für Benannte Stellen dar, kleineren und mittleren Herstellern Leistungen zu verweigern, die im Verhältnis zum möglichen Umsatz mehr Zeit in Anspruch nehmen. Die MDR und die IVDR sehen keine Verpflichtung Benannter Stellen vor, Kunden anzunehmen oder sie nicht aus willkürlichen Gründen abzulehnen, sondern lediglich, dass die Benannte Stelle über ein Kundenaufnahmeverfahren verfügen muss.⁵⁴ Diskriminierungsfreie Annahme von Kunden ist derzeit keine Anforderung gemäß Anhang VII MDR / IVDR.

Die Kommission hat öffentlich festgestellt, dass der Zugang kleiner Hersteller zu Benannten Stellen ein strukturelles Problem im Rahmen der Medizinprodukteverordnungen darstellt, das kurzfristig angegangen werden muss, da es sich negativ auf die Patientensicherheit, die öffentliche Gesundheit und die medizinische Innovation auswirkt.⁵⁵

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat mit MDCG 2022-14 begrenzte nichtlegislative Maßnahmen veröffentlicht und vorgeschlagen; dieser Vorschlag enthält 19 Punkte, die darauf abzielen, die Arbeitsweise Benannter Stellen zu verbessern und Kapazitäten bei Benannten Stellen freizusetzen. Auch die zusätzliche Zeit, die Benannten Stellen im Rahmen der jüngsten MDR- und IVDR-Änderungen für den Abschluss der Konformitätsbewertung im Zeitraum vom 26. Mai 2024 bis zum 31.

⁵⁴ Anhang VII, 4.3 MDR / IVDR

⁵⁵ Informationsvermerk der Kommission an den Rat 6484/23 vom 8. März 2023, S. 6

Dezember 2027 bzw. 2028 gemäß MDR bzw. bis zum 26. Mai 2027 gemäß IVDR eingeräumt wird, soll bei Benannten Stellen Kapazitäten freisetzen. Diese Maßnahmen umfassen jedoch die Finanzierung von Maßnahmen, von denen kurzfristig keine gravierenden Veränderungen zu erwarten sind, da sie keine konkreten Lösungen vorsehen, sondern lediglich „eine Aufforderung, Lösungen vorzuschlagen, die es erleichtern, die Nachfrage der Marktteilnehmer mit der Verfügbarkeit der Benannten Stellen in Einklang zu bringen“.⁵⁶ Die Kommission hat bereits darauf hingewiesen, dass die derzeitigen in MDCG 2022-14⁵⁷ dargestellten Maßnahmen nicht ausreichen.⁵⁸

Die Politik der benennenden Mitgliedstaaten zur Überwachung Benannter Stellen darüber, ob sie den Zugang zu Zertifizierungsleistungen aus nicht diskriminierenden oder nicht willkürlichen Gründen verweigern, ist nicht harmonisiert. Die überwachenden Mitgliedstaaten veröffentlichen das Ergebnis ihrer Überwachung und die Konsequenzen für ihre Politik nicht. Es gibt keinen wirksamen formalen Weg, um sich bei einem benennenden Mitgliedstaat über die Verweigerung der Leistung durch eine Benannte Stelle zu beschweren.

Vor allem KMU und Erstantragsteller finden oft keine Benannte Stelle, die bereit ist, sie als Kunden aufzunehmen. Dies ist ein Hinweis darauf, dass das Marktzugangssystem für Medizinprodukte nicht gut funktioniert, denn sein Zugangsmechanismus diskriminiert Antragsteller auf der Grundlage ihrer Größe und Bedeutung im System. Dies widerspricht dem Grundsatz guter Verwaltungspraxis.

4.4.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Die in Artikel 41 der EU-Menschenrechtscharta verankerten Grundsätze guter Verwaltungspraxis sollten im Marktzugangssystem für Medizinprodukte umgesetzt werden. Dazu gehört auch, dass Personen, die sich auf das Zulassungssystem verlassen, gleichbehandelt werden und die Möglichkeit haben müssen, gegen die Entscheidung einer Benannten Stelle Rechtsmittel einzulegen, wie es möglich wäre, wenn die Marktzugangsentscheidungen von einer staatlichen Stelle getroffen würden.

Mehrere Optionen können in Betracht gezogen werden:

- Anhang VII wird geändert, um ein Verbot der Diskriminierung und Willkür bei der Aufnahme von Kunden in das QMS Benannter Stellen hinzuzufügen,

⁵⁶ Anhang 2 EU4Health-Arbeitsprogramm 2022, Durchführungsbeschluss K(2022) 5436 endg. der Kommission vom 25.7.2022, Maßnahme HS-g-22-19. S. 76

⁵⁷ MDCG 2022-14, unter 12–13

⁵⁸ Informationsvermerk der Kommission an den Rat 6484/23 vom 8. März 2023, S. 7

dessen Einhaltung der Überwachung im benennenden Mitgliedsstaat unterliegt;

- in den Kundenaufnahmeverfahren Benannter Stellen muss ausdrücklich dargelegt werden, wie die Benannte Stelle unter Berücksichtigung der Interessen der Benannten Stellen einen diskriminierungsfreien Zugang zu Leistungen gewährleistet. Diese Richtlinie und ihre Anwendung sollten vom benennenden Mitgliedsstaat geprüft und überwacht werden. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, die Struktur auf europäischer Ebene oder ein Aufsichtsgremium könnten harmonisierte Elemente für das Verfahren entwickeln, da dies in den Bereich der ausdrücklich zugewiesenen Zuständigkeit gemäß Artikel 105 (b)⁵⁹, (g)⁶⁰ und (h)⁶¹ MDR / 99 (b), (g) und (h) IVDR fällt;
- Möglichkeit, bei dem benennenden Mitgliedsstaat oder der europäischen Stelle direkt Beschwerde gegen die Verweigerung der Leistung einzulegen, wenn gegen Entscheidungen der Benannten Stelle, die Leistung zu verweigern, kein Rechtsbehelf möglich ist. Der Mitgliedsstaat oder die europäische Struktur bearbeitet die Beschwerde, und eine zuständige Behörde (z.B. die Struktur auf europäischer Ebene) veröffentlicht in regelmäßigen Abständen, welche Benannten Stellen aus welchen Gründen die Leistung verweigert haben;
- Die Verweigerung der Leistung durch eine Benannte Stelle sollte eine Verwaltungsentscheidung darstellen, gegen die im benennenden Mitgliedsstaat ein Rechtsmittel eingelegt werden kann. Es entspricht guter Verwaltungspraxis, dass eine Entscheidung eines Mitgliedsstaates, eine Entscheidung über den Marktzugang eines Medizinprodukts indirekt zu verweigern, Gegenstand eines Rechtsbehelfs und gerichtlicher Kontrolle sein muss, in Analogie zu Entscheidungen von Regierungsbehörden, die einen Antrag ablehnen;
- Denkbar wäre ein zentraler Lastausgleichsmechanismus, der über die Struktur auf europäischer Ebene verwaltet wird, oder eine Anforderung an die Mitgliedsstaaten, einen Ausgleich zwischen ihren Benannten Stellen herzustellen. Die Benannten Stellen aus allen Mitgliedsstaaten der Union könnten verpflichtet werden, kontinuierlich ihre Kapazitäten für die Aufnahme neuer Kunden zu melden, was auf Unionsebene konsolidiert werden könnte und zu einem Anzeiger der Union führen würde, der zeigt, welche Benannten

⁵⁹ „Beratung der Kommission auf deren Ersuchen hin in Fragen, welche die gemäß Artikel [49 MDR/45 IVDR] eingerichtete Koordinierungsgruppe der Benannten Stellen betreffen“

⁶⁰ „entweder auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission hin Beratung bei der Bewertung aller Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Verordnung zu bieten;“

⁶¹ „zu einer harmonisierten Verwaltungspraxis in Bezug auf Produkte in den Mitgliedsstaaten beizutragen“

Stellen über Kapazitäten verfügen. Ein solcher Mechanismus wurde bereits im Rahmen des EU4Health-Arbeitsprogramms 2022 gefordert.⁶²

4.5 Transparenz des Verfahrens der Benannten Stelle und Überwachung

4.5.1 Problem

Weder auf nationaler noch auf EU-Ebene besteht eine wirksame Kontrolle noch Transparenz hinsichtlich der Arbeitsweise Benannter Stellen. Anhang VII MDR/IVDR verlangt, dass Benannte Stellen über interne Verfahren für kundenorientierte Aktivitäten verfügen müssen⁶³, jedoch nicht, dass diese für die Interessenträger transparent seien. Es ist nicht transparent, welche Richtlinien Benannte Stellen von ihren benennenden zuständigen Behörden oder den Gemeinsamen Bewertungsteams (Joint Assessment Team, JAT) erhalten, was zu nationalen Unterschieden in der Vorgehensweise der Benannten Stellen führen kann, beispielsweise in Bezug auf Möglichkeiten für Remote Audits. Benannten Stellen ist es nicht gestattet, mit ihren Kunden Gespräche über ihre Verfahren zu führen, da dies als verbotene Beratung gilt. Benannte Stellen sind weder Stellen der EU-Verwaltung als solche, noch werden sie von den Mitgliedstaaten als Bestandteil ihrer Verwaltungsorgane angesehen. Damit entziehen sich die Benannten Stellen dem Maß an Transparenz und Rechenschaftspflicht, das man normalerweise von staatlichen Stellen, die hoheitliche Entscheidungsbefugnisse ausüben, erwarten würde.

4.5.2 Hintergrund

In der Vergangenheit ernannten die Mitgliedstaaten ihre eigenen Benannten Stellen (neu) gemäß eher losen definierten Kriterien im Handbuch zur Benennung Benannter Stellen. Im Rahmen der MDR und der IVDR ist dies eher zu einer kooperativen Übung geworden, an der andere Mitgliedstaaten und die Kommission im Gemeinsamen Bewertungsteam (JAT) beteiligt sind.⁶⁴ Die MDCG Notified Body Oversight Group (NBO) überwacht Fragestellungen im Zusammenhang mit Benannten Stellen und der Anwendung von Konformitätsbewertungsverfahren mit dem Ziel einer einheitlichen Anwendung von Anforderungen und Verfahren. Diese Untergruppe ist jedoch Interessenträgern verschlossen, während alle anderen Arbeitsgruppen der MDCG mit Ausnahme der Market Surveillance für die Beteiligung von Interessenträgern offen sind.

⁶² Anhang 2 EU4Health-Arbeitsprogramm 2022, Durchführungsbeschluss K(2022) 5436 endg. der Kommission vom 25.7.2022, Maßnahme HS-g-22-19.03, S. 76.

⁶³ Siehe z.B. Anhang VII, 4.8, worin es heißt, dass Benannte Stellen über Verfahren für die Ausstellung, Aussetzung und den Entzug von Zertifikaten verfügen sollten, ohne dass irgendein Maß an Transparenz in Bezug auf die Ausübung dieser delegierten Regierungsbefugnisse vorgeschrieben würde.

⁶⁴ Artikel 39 (3) MDR / 35 (3) IVDR

Die Transparenz wird außerdem dadurch beeinträchtigt, dass es den Benannten Stellen untersagt ist, Marktteilnehmern Verfahrenshilfe anzubieten, wodurch Transparenz, Berechenbarkeit und Effizienz des Konformitätsbewertungsverfahrens stark eingeschränkt werden. Aktuelle Maßnahmen der MDCG und der Kommission zielen nur auf die Erhöhung der Kapazität der Benannten Stellen ab, nicht jedoch auf die Steigerung der Qualität und Kundenfreundlichkeit der Benannten Stellen. Das Positionspapier MDCG 2022-14 bezieht sich lediglich auf den von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte geäußerten Wunsch, dass „die Benannten Stellen **die internen Verwaltungsverfahren rationalisieren und straffen** und dabei sicherstellen sollten, dass ordnungsgemäße Konformitätsbewertungen zeitnah und effizient gemäß den Regelungen durchgeführt werden.“⁶⁵ Die MDCG ermutigt im selben Leitliniendokument Benannte Stellen, „vor und während des Konformitätsbewertungsprozesses **strukturierte Dialoge** zu organisieren, die auf die Regulierungsverfahren abzielen, wenn dies sinnvoll ist, um die Effizienz und Berechenbarkeit des Konformitätsbewertungsverfahrens zu verbessern, wobei die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Benannten Stelle gewahrt bleibt“.⁶⁶ Strukturierte Dialoge werden die Qualität von Anträgen auf Konformitätsbewertung erheblich verbessern, da Hersteller ein besseres Bild davon bekommen, was die Benannte Stelle in einem Antrag sehen möchte. Genau zu diesem Zweck stattfindende Vorabgespräche, in denen Einzelheiten des Verfahrens mit den Verantwortlichen der Behörden besprochen werden sollen, sind ein üblicher Verfahrensbestandteil bei Zulassungsgesuchen für Arzneimittel. Allerdings macht die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte keine transparenten Angaben dazu, wie ein strukturierter Dialog für (In-vitro-Diagnostik-)Medizinprodukte aussehen sollte, und überlässt die weitere Umsetzung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und ihrer Untergruppe NBO (einer der beiden Untergruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, die keine Beteiligung von Interessenträgern zulässt). Transparenz hinsichtlich von Arbeitsabläufen und internen Verfahren bei Benannten Stellen ist ein wichtiger Schritt für die verfahrensrechtliche Rechenschaftspflicht Benannter Stellen, wenn diese Verfahren die Begründung oder Beeinträchtigung von Bürgerrechten betreffen, etwa Ausstellung, Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf von Zertifikaten. Genau aus diesem Grund sind Regierungsbehörden verpflichtet, ihre Arbeitsabläufe transparent zu gestalten, sodass sie für die korrekte Anwendung dieser Verfahren zur Rechenschaft gezogen werden können. Artikel 41 der Charta schreibt vor, dass die öffentliche Verwaltung im Sinne guter Verwaltung nach dem Grundsatz der Kohärenz und des Vertrauensschutzes in ihrem eigenen Verhalten kohärent sein und ihrer üblichen Verwaltungspraxis folgen muss, welche zu

⁶⁵ MDCG 2022-14, Punkt 6

⁶⁶ MDCG 2022-14, Punkt 15

veröffentlichen ist. Genau hier ermangelt es den Benannten Stellen an Rechenschaftspflicht, da keine Anforderung besteht, ihre Verwaltungspraktiken öffentlich zu machen. Auch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte regt dies in MDCG 2022-14, Punkt 6, nicht an, sondern befürwortet lediglich Harmonisierung der internen Verwaltungsverfahren Benannter Stellen.

4.5.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Als erster Schritt würde die obligatorische Veröffentlichung und Transparenz der internen Verwaltungspraktiken der Benannten Stellen, wie sie in den von der EU garantierten Grundrechten der Bürger (gute Verwaltung gemäß Artikel 41 der Charta) gefordert werden, dazu dienen, eine grundlegende verfahrenstechnische Rechenschaftspflicht für Benannte Stellen zu schaffen. Auf diese Weise können die Interessenträger überprüfen, ob die Benannten Stellen ihre eigenen internen Verfahren beachten, zu denen sie gesetzlich verpflichtet sind. Dies ist auch dazu erforderlich, dass der Strukturdialogprozess zu einer verlässlichen Steigerung der Effizienz und Berechenbarkeit des Konformitätsbewertungsverfahrens führt. Eine flankierende Maßnahme zur Harmonisierung der Verfahren der Benannten Stellen wäre die Einführung eines harmonisierten Rahmens für die Einreichung von Konformitätsbewertungsanträgen wie dem eCTD (Electronic Common Technical Document) für Arzneimittel.⁶⁷ Eine gute inhaltliche Grundlage dafür haben die vom Team-NB Benannten Stellen mit der Best Practice Guidance for the Submission of Technical Documentation in Anhang II und III der MDR⁶⁸ und der IVDR⁶⁹ geschaffen. Als harmonisierte technische Lösung für die elektronische Umsetzung von Anhang II und III könnte eine elektronische Gemeinsame Technische Dokumentation für Medizinprodukte (engl. electronic Common Technical Documentation, eCTDMD) entwickelt werden. Dies könnte die Übermittlung von PDF-Unterlagen umfassen, die in der eCTDMD-Verzeichnisstruktur gespeichert sind, auf die über das XML-Backbone zugegriffen wird und deren Dateintegrität durch eine Prüfsumme garantiert wird. Solche Dossiers sollen mittels Machine-to-Machine (M2M)-Kommunikation eingereicht und verwaltet werden können.

Die MDCG-Untergruppe NBO könnte in Zusammenarbeit mit Benannten Stellen zusätzlich zu den Anforderungen in Anhang VII, „ein Verfahren zu haben“, einen Kodex für Benannte Stellen entwickeln. Dieser Kodex sollte in Zusammenarbeit mit

⁶⁷ <https://esubmission.ema.europa.eu/ectd/index.html>

⁶⁸ <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2022/10/Team-NB-PositionPaper-BPG-TechnicalDocEU-MDR-2017-745-V1-20221005.pdf>

⁶⁹ Obwohl Team-NB noch keine öffentliche Version dieses Dokuments veröffentlicht hat, wurde ein Entwurf für die Konsultation der Interessenträger in Umlauf gebracht, und eine endgültige Fassung soll bald veröffentlicht werden.

allen Interessenträgern entwickelt werden und Einzelheiten zu den in MDCG 2022-14 erwähnten strukturierten Dialogen enthalten.

Alternativ könnte Anhang VII geändert werden, um Verfahrensdetails für Verfahren zu bieten, die zu individuellen Maßnahmen führen können, die sich nicht negativ auf die Rechte oder Pflichten eines Herstellers auswirken würden, einschließlich Einzelheiten zu den in MDCG 2022-14 genannten strukturierten Dialogen. Dies erfordert Öffnung der NBO-Arbeitsgruppe bei der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für die Mitarbeit von Stakeholdern. Durch deren Beteiligung können die Mitgliedsstaaten der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission außerdem besser über die Leistung der von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte herausgegebenen Leitlinien für Benannte Stellen informiert werden. Darüber hinaus ermöglicht die Beteiligung der Interessenträger ein besseres Verfahren der Entwicklung von Leitlinien durch eine Folgenabschätzung unter Einbindung der Interessenträger. Die Kommission selbst gibt an, dass Folgenabschätzungen für Initiativen durchgeführt werden müssen, bei denen signifikante wirtschaftliche, soziale oder ökologische Auswirkungen zu erwarten sind.⁷⁰ Folgenabschätzungen sind ein zentraler Bestandteil der Agenda für bessere Rechtsetzung der Kommission, die darauf abzielt, EU-Richtlinien und -Gesetze so zu gestalten und zu bewerten, dass sie ihre Ziele auf möglichst effiziente und wirksame Weise erreichen.⁷¹ Angesichts der Auswirkungen der MDCG-Leitliniendokumente auf das EU-Regulierungssystem als Ausdruck der zu befolgenden EU-Politik sollten solche Folgenabschätzungen für MDCG-Leitlinien im Bereich der Benannten Stellen und sogar allgemeiner durchgeführt werden.

Im benennenden Mitgliedstaat sollte es eine eindeutige Kontaktstelle geben, bei der die Wirtschaftsakteure Beschwerden über die Benannte Stelle einreichen können. Die Mitgliedsstaaten müssen solche Beschwerden weiterverfolgen und den Wirtschaftsakteuren eine Rückmeldung über die Bearbeitung der Beschwerde bieten, wie es in Artikel 41 der Charta (gute Verwaltungspraxis) vorgesehen ist. Derzeit erlaubt die MDR/IVDR nur Anfechtung der Kompetenz der Benannten Stelle als solche.⁷² Alternativ sollten die Interessenträger Zugang zum Europäischen Bürgerbeauftragten haben.

Die Prüfung der Leistung der Benannten Stelle durch den Mitgliedstaat gemäß Artikel 45 (1) MDR / 41 (1) IVDR sollte auch eine Überprüfung der verfahrensmäßigen Behandlung der Kunden durch die Benannte Stelle und der verfahrensmäßig definierten Leistungskennzahlen umfassen, z.B. die Anzahl der gegen Entscheidungen

⁷⁰ <https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/impact-assessmentsen>

⁷¹ <https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulationen>

⁷² Artikel 47 MDR / 42 IVDR

der Benannten Stelle eingelegten Rechtsmittel, die Gründe für die Beschwerden und die Statistiken über die Entscheidungen der Benannten Stelle zu diesen Beschwerden. Diese Leistungskennzahlen können auf der Webseite der Kommission in einer Leistungskennzahlen-Übersicht in Form eines Dashboards veröffentlicht werden, sodass Kunden Benannte Stellen vergleichen können und die Leistungskennzahlen als Grundlage für Prüfungen durch bezeichnete Mitgliedstaaten dienen können. Beispielsweise kann es sein, dass eine Benannte Stelle, die im Vergleich zu anderen eine relativ hohe Ablehnungsquote bei Beschwerden mit bestimmten spezifischen Einspruchsgründen aufweist, willkürlich handelt oder nicht unparteiisch ist.

Die Kontrollen der Leistung Benannter Stellen auf nationaler und EU-Ebene sollten weiter harmonisiert und mit größerer Transparenz gestaltet werden. Die Harmonisierung deckt derzeit nur die Benennungskriterien ab, ohne dass hinsichtlich der Kontrollen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Mitgliedstaaten über Benannte Stellen Transparenz bestünde.

4.6 Wesentliche Änderung

4.6.1 Problem

Der derzeitige Mechanismus zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung, bevor diese umgesetzt werden kann, führt zu einem unangemessenen Regulierungsaufwand, unnötigen Kosten und zu Verzögerungen bei Änderungen (die Innovationen oder kleinere Weiterentwicklungen zur Verbesserung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts umfassen können). Es besteht Bedarf an einer Neukalibrierung im Hinblick auf Änderungen, die der Hersteller innerhalb des Qualitätsmanagementsystems selbst durchführen kann, und Änderungen, die einer Bewertung durch eine Benannte Stelle bedürfen. Außerdem an einem zuverlässigen und berechenbaren Verfahren zur Bewertung von Änderungen, die von der Benannten Stelle genehmigt werden müssen.

4.6.2 Hintergrund

Jede einzelne wesentliche Änderung an einem Produkt muss von der Benannten Stelle genehmigt werden, bevor die Änderung umgesetzt werden kann. Der Hersteller muss jede einzelne Änderung melden, damit die Benannte Stelle feststellen kann, ob die betreffende Änderung wesentlich ist oder nicht. Es gibt jedoch keine Dauer für das Änderungsgenehmigungsverfahren und kein definiertes Konzept einer wesentlichen Änderung in der MDR oder IVDR. Vorhanden ist ein altes NBOG-

Leitliniendokument⁷³, das wesentliche Änderungen definiert, aber für die MDR oder IVDR nicht mehr angemessen ist. Meldepflichtige Änderungen werden in der MDR und IVDR nicht logisch und konsistent beschrieben.

Das „alte“ Konzept der wesentlichen Änderung im Rahmen der Richtlinien ist das Konzept von Anhang X, siehe Anhang X 5.1 und 5.2 MDR / IVDR, das in Anhang IX nicht wieder auftaucht, siehe Anhang IX 2.4 MDR und IVDR. Der Schwerpunkt liegt auf der Bewertung jeder Änderung an einem Produkttyp. Nach Anhang IX sollte der Hersteller in der Lage sein, hinsichtlich der Änderungen viel mehr selbst vorzunehmen, denn dies ist die Begründung einer vollständigen QMS-Bewertung: dass dem Hersteller bescheinigt wurde, dass er in der Lage ist, die Produkte im Geltungsbereich des Produktzertifikats in Verbindung mit dem QMS-Zertifikat herzustellen. Mit Anhang IX soll dem Hersteller im Rahmen der ausgewerteten technischen Dokumentation und des QMS erheblicher Spielraum eingeräumt werden.⁷⁴

4.6.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Es bedarf einer viel klareren Definition wesentlicher Änderungen. Eine Definition könnte in Artikel 2 der MDR/IVDR aufgenommen werden, die in Anhang IX und/oder (weiter) in einem MDCG-Leitliniendokument ausgearbeitet werden könnte. Dies würde es auch ermöglichen, die anhaltende Verwirrung zwischen den Konzepten der wesentlichen („substantial“) Änderung und der signifikanten („significant“) Änderung in der Bedeutung von Artikel 120 (3c) MDR und 110 (3) IVDR in Bezug auf Bestandsprodukte zu lösen, da MDR-Bestandsprodukte nun über Zertifikate mit einer Gültigkeit bis zum 31. Dezember 2028 und IVDR-Bestandsprodukte bis 26. Mai 2027 verfügen werden.

Es sollte möglich sein, Meldungen über potenzielle wesentliche Änderungen zu gruppieren und sie regelmäßig an die Benannte Stelle zu übermitteln. Beispielsweise ist eine Gruppierung von Variationen für Arzneimittel möglich; die Änderungsverordnung enthält ein spezielles System zur Gruppierung von Variationen, das die Gruppierung derselben Variationen ermöglicht, die beispielsweise mehrere Produkte desselben Zulassungsinhabers betreffen, oder mehrerer Variationen, die dasselbe Arzneimittel betreffen.⁷⁵

Es sollte ein Verfahren mit Fristen zur Überprüfung eingereicherter Änderungen durch die Benannte Stelle geben. Dieses Verfahren sollte einen Mechanismus enthalten

⁷³ NBOG 2014-3 Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen zur Berichterstattung von Konstruktionsänderungen und Änderungen des Qualitätssystems

⁷⁴ Siehe auch Modul D im Blauen Leitfaden S. 143 (Anhang 4) und Entscheid 768/2008.

⁷⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/variations/grouping-variations-questions-answers>

(der nur für bestimmte Kategorien von Änderungen gelten kann oder auch nicht), der es dem Hersteller ermöglicht, die Änderung als nicht wesentlich zu betrachten, wenn die Benannte Stelle nicht innerhalb einer bestimmten Frist (z.B. zwei Wochen) nach der Meldung auf die Notwendigkeit einer weiteren Überprüfung hinweist.

Für die Überprüfung von Änderungen sollte eine standardmäßige feste Verfahrensgebühr erhoben werden, in Analogie zu Änderungen gemäß dem Arzneimittelrahmen.⁷⁶

4.7 Systemimmanente Beschwerdemöglichkeit

4.7.1 Rechtsmittel bei den Benannten Stellen und anderen an der Anwendung des Regulierungssystems beteiligten Parteien

Die MDR und die IVDR bieten keinen standardisierten Weg für Beschwerden bei Parteien, die an der Anwendung des Regulierungssystems gemäß MDR/IVDR beteiligt sind, der den grundlegenden Anforderungen einer guten Verwaltung gemäß Artikel 41 der Charta entspräche.

4.7.2 Hintergrund

An der Anwendung der MDR und IVDR sind verschiedene Akteure beteiligt: Benannte Stellen, Expertengremien, Behörden der Mitgliedstaaten, denen Kompetenzen im Bereich der Bewertung von Anträgen für klinische Prüfungen übertragen werden, sowie zuständige Behörden. Im Falle der Behörden von Mitgliedstaaten ist nach nationalem Recht ein Rechtsmittel gegen erstinstanzliche Entscheidungen vorgesehen. Im Falle von Expertengremien oder der Konsultation von Arzneimittelbehörden wird ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben, das die Benannte Stelle gebührend berücksichtigen muss, aber das Expertengremium oder die Arzneimittelbehörde trifft selbst keine Entscheidung.⁷⁷ Dies bedeutet, dass von den an der Anwendung der MDR und IVDR beteiligten Akteuren nur Benannte Stellen Entscheidungen mit rechtlicher Wirkung hinsichtlich von Bürgerrechten treffen, ohne dass jedoch Anforderungen an eine gute Verwaltungspraxis für sie gälten. Die Grundsätze guter Verwaltungspraxis in Bezug auf die Anwendung der MDR und IVDR gelten nur für zuständige Behörden.⁷⁸

Anhang VII MDR / IVDR verpflichtet Benannte Stellen dazu, in ihrem Qualitätssystem ein Verfahren für Beschwerden vorzusehen; dieses Verfahren ist jedoch nicht

⁷⁶ Verordnung (EG) № 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln, ABl. 2008 L334/7

⁷⁷ Anhang IX, 5.1 (g) MDR / Anhang IX, 5.2 (e) IVDR

⁷⁸ Artikel 99 MDR / 94 IVDR

standardisiert oder in transparenten Einzelheiten beschrieben.⁷⁹ Die verfahrensrechtlichen Garantien guter Verwaltungspraxis sind für dieses Verfahren nicht dargestellt. Die Hersteller können keine Beschwerde in standardisierter Form gegen eine Entscheidung der Benannten Stelle einreichen, die auf Ausübung der delegierten Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zurückzuführen ist (Ausstellung, Aussetzung, Einschränkung oder Widerruf von CE-Zertifikaten).

Die in Artikel 41 der Charta verankerte gute Verwaltungspraxis sieht jedoch vor, dass Entscheidungen von öffentlichen Stellen, die Befugnisse der Mitgliedstaaten ausüben, einer Anzahl harmonisierter Grundsätze guter Verwaltungspraxis unterliegen sollten⁸⁰:

- Grundsatz der Nichtdiskriminierung und Gleichbehandlung (derzeit nicht in Anhang VII MDR/IVDR behandelt);
- Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (derzeit nicht in Anhang VII MDR/IVDR behandelt);
- Grundsatz der Unparteilichkeit (derzeit in begrenztem Umfang in Anhang VII MDR/IVDR behandelt);
- Grundsatz der Konsistenz und der berechtigten Erwartungen (derzeit nicht in Anhang VII MDR/IVDR behandelt); und
- Grundsatz der Transparenz (derzeit nicht in Anhang VII MDR / IVDR behandelt).

Auf diesen Grundsätzen sollte das interne Verfahren der Benannten Stelle aufbauen, um verbindliche Entscheidungen zur Konformitätsbewertung sowie zur Einschränkung, zum Widerruf und zur Aussetzung von Zertifikaten zu treffen. Interne Beschwerdeverfahren sollten darüber hinaus mit Artikel 47 der Charta (Recht auf ein faires Verfahren) in Einklang stehen, der Verfahrensvorschriften für interne Rechtsbehelfsverfahren vorschreibt.

Es stellt eine rechtliche Lücke dar, dass Entscheidungen einer Benannten Stelle, die auf der Ausübung delegierter staatlicher Befugnisse beruhen (Erteilung, Aussetzung, Einschränkung und Widerruf von Zertifikaten), keiner gerichtlichen Überprüfung unterliegen, wie dies beispielsweise bei Marktzulassungen von Arzneimitteln der Fall ist (siehe unten unter 4.8 zur gerichtlichen Überprüfung), und widerspricht darüber hinaus Artikel 47 der Charta und Artikel 6 (1) der Europäischen Menschenrechtskonvention (Recht auf ein faires Verfahren).

⁷⁹ Als Standardisierung gibt es nur die Norm ISO 17021, die Hinweise auf sehr hoher Ebene gibt, aber keine konkreten Verfahren zur Umsetzung guter Verwaltungspraktiken.

⁸⁰ <https://fra.europa.eu/en/eu-charter/article/41-right-good-administration#eu-law>

4.7.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Anhang VII der MDR und IVDR könnte geändert werden, um einen genau vorgeschriebenen Weg für ein Beschwerdeverfahren gegen eine Entscheidung zu definieren, die auf den Grundsätzen guter Verwaltungspraxis basiert. So ist es in der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 15. Januar 2013 mit Empfehlungen an die Kommission zu einem Verwaltungsverfahrensrecht der Europäischen Union (2012/2024(INL)) dargelegt⁸¹, die einen vollständigen internen Rechtsmittelweg für eine Konformitätsbewertungsstelle (CAB)/Benannte Stelle definiert, der den in Artikel 41 der Charta festgelegten Grundsätzen guter Verwaltung entspricht, wie etwa die Festlegung von Verfahrensfristen.

Artikel 53 MDR / 49 IVDR könnte durch einen Verweis auf ein internes Beschwerdeverfahren, das in Anhang VII beschrieben ist, und einen Weg zur Überprüfung durch ein Gericht eines Mitgliedstaats in Übereinstimmung mit Artikel 47 der Charta geändert werden, siehe unten in Abschnitt 4.8 für mehr Details.

Im Interesse der Transparenz und Nichtdiskriminierung sollten Verfahrensvorlagen auf EU-Ebene entwickelt werden, die einen Bestandteil von Anhang VII bilden könnten.

4.8 Gerichtliche Überprüfung der Entscheidungen

4.8.1 Problem

In der Praxis ist es für Hersteller unmöglich, eine Entscheidung einer Benannten Stelle über den Zertifizierungsstatus ihrer Produkte vor einem unabhängigen Gericht anzufechten oder einen benennenden Mitgliedstaat im Falle einer Meinungsverschiedenheit zwischen der Benannten Stelle und dem Hersteller zu beauftragen, es sei denn, es handelt sich um Klassifizierungsstreitigkeiten (für welche die MDR in Artikel 51 (2) MDR und 48 (2) IVDR ein spezielles Eskalationsverfahren bietet). Es gibt keinen gangbaren Pfad für eine Anfechtung außer einer Vertragsklage vor einem Zivilgericht basierend auf Nichterfüllung der Zertifizierungsvereinbarung. Ein Rechtsmittel des Herstellers führt in der Regel dazu, dass die Benannte Stelle die Konformitätsbewertungsaktivität für den Hersteller einstellt. Dementsprechend gibt es keinen wirksamen Mechanismus zur administrativen Rechenschaftspflicht für die Entscheidungen der Benannten Stelle, die sich auf die Rechte und Pflichten von Bürgern auswirken.

⁸¹ <https://fra.europa.eu/en/eu-charter/article/41-right-good-administration#eu-law>

4.8.2 Hintergrund

Benannte Stellen treffen Entscheidungen mit delegierter staatlicher Autorität, wenn sie über Rechte und Pflichten von Bürgern durch Gewährung, Einschränkung, Aussetzung oder Entzug von CE-Zertifikaten entscheiden. Die Beziehung zwischen einer Benannten Stelle und dem Hersteller basiert jedoch auf einem zivilrechtlichen Vertrag, der keine praktikablen Möglichkeiten zur Anfechtung einer Entscheidung über den Zertifizierungsstatus bietet, da dies juristisch als Nichterfüllung im Rahmen der Zertifizierungsvereinbarung gewertet werden müsste.

Während eine staatliche Stelle den Grundsätzen guter Verwaltungspraxis folgen müsste, müssen Benannte Stellen lediglich über ein Verfahren verfügen⁸² und auf der Grundlage der Unparteilichkeit agieren⁸³, ohne dass wirksame Kontrollen oder Rechtsmittel vorgesehen wären. Der einzige Rechtsbehelf des Herstellers besteht darin, rechtliche Schritte wegen Vertragsverletzung oder unerlaubter Handlung auf der Grundlage der Zertifizierungsvereinbarung einzuleiten, die kein wirksames Rechtsmittel bietet. Wenn eine Benannte Stelle staatliche Autorität ausübt, müssen nach EU-Recht und Europäischer Menschenrechtskonvention (EMRK) wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen.⁸⁴ Soweit staatliche Befugnisse ausgeübt werden, muss dies auf der Grundlage der Grundsätze guter Verwaltungspraxis erfolgen, die derzeit keine Voraussetzung für die Ausübung staatlicher Befugnisse durch Benannte Stellen sind. Dies ist eine Anforderung für die zuständigen Behörden gemäß MDR und IVDR⁸⁵, aber unerklärlicherweise nicht für Benannte Stellen, selbst wenn sie auch staatliche Befugnisse ausüben, die an sie delegiert wurden.

Im Falle einer gerichtlichen Anfechtung auf der Grundlage der Zertifizierungsvereinbarung oder bei unerlaubter Handlung verfügen die Benannten Stellen über QMS-Verfahren, die sie dazu veranlassen, jede andere Tätigkeit für den Hersteller einzustellen, was es dem Hersteller derzeit unmöglich macht, die Tätigkeit der Benannten Stelle durch ein Gericht überprüfen zu lassen. Jegliche rechtlichen Schritte führen zu einer vollständigen Einstellung der Aktivitäten bezüglich der zu bewertenden Herstellerprodukte, was den Herstellern effektiv den Zugang zu einem fairen Verfahren in Bezug auf die Ausübung staatlicher Befugnisse verwehrt, womit dies im Widerspruch zu Artikel 47 der Charta und Artikel 6 Absatz 1 EMRK steht. Ein mit staatlicher Autorität ausgestatteter Rechtsträger kann die Leistung nicht verweigern, ohne auf dem Rechtsweg zur Rechenschaft gezogen zu werden, was bei

⁸² Siehe z.B. Anhang VII, 4.8 in Bezug auf die Entscheidung der Benannten Stelle über Ausstellung, Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf des CE-Zertifikats.

⁸³ Anhang VII, Abschnitte 1.2.2 und 1.2.3

⁸⁴ Artikel 6 (1) EMRK und Artikel 47 der EU-Menschenrechtscharta; EGMR, Rechtssache Van Benthem (23. Oktober 1985, Rechtssache 1/1984/73/111 (<https://nl.wikipedia.org/wiki/ArrestBenthem>))

⁸⁵ Siehe Artikel 99 MDR / 94 IVDR über gute Verwaltungspraxis

Marktzugangsverfahren, die von staatlichen Stellen verwaltet werden, nicht der Fall ist, wie beispielsweise bei denen für Arzneimittel.

4.8.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Die Probleme mit dem Fehlen einer guten Verwaltung und eines Zugangs zu einem fairen Verfahren können dadurch behoben werden, dass entweder die Ausübung der staatlichen Befugnisse durch die Benannte Stelle (teilweise) auf eine staatliche Stelle übertragen wird, welche die Marktzugangsentscheidung trifft (Option 2), oder dass die Ausübung staatlicher Autorität durch die Benannte Stelle der Überprüfung durch ein Gericht in den Mitgliedstaaten oder beim Gericht der Europäischen Union in Luxemburg unterstellt wird, die für ähnliche Entscheidungen gelten, z.B. für Entscheidungen über die Marktzulassung für Arzneimittel (Option 1).

Option 1

Benannte Stellen können durch die Einbeziehung in den Anwendungsbereich des Artikels 99 MDR / 94 IVDR für Entscheidungen Benannter Stellen mit Auswirkungen auf den Geltungsbereich oder die Gültigkeit des Zertifikats (Einschränkung des Geltungsbereichs, Aussetzung und Widerruf) den Anforderungen guter Verwaltungsverfahren unterworfen werden. In Analogie zu Artikel 54 (2) MDR / 47 (2) IVDR könnte bei Klassifizierungsstreitigkeiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle ein allgemeines Recht vorgesehen werden, gegen die Entscheidung einer Benannten Stelle bei einer zuständigen Behörde in einem Mitgliedstaat oder einem Gericht in einem Mitgliedstaat Berufung einzulegen, um so die Umsetzung der in der Charta und der EMRK verankerten Grundprinzipien guter Verwaltungspraxis und eines fairen Verfahrens sicherzustellen. Dies würde signifikant mehr zentrale Überwachung erfordern, um eine einheitliche Anwendung der gerichtlichen Überprüfung der Entscheidungen der Benannten Stellen sicherzustellen, und macht die Beteiligung der Stakeholder als Instrument zur Erkennung nationaler Unterschiede und zur Kalibrierung des Gesamtsystems besonders wichtig.

Option 2

Um die endgültige Marktzugangsentscheidung für den Marktzugang zum gesamten Binnenmarkt von einer Regierungsstruktur treffen zu lassen, kann das Modell der EMA und der Kommission der Verordnung 726/2004 kopiert werden, nach der die EMA Beratung bietet und die Kommission die Entscheidung vornimmt.⁸⁶ Analog dazu

⁸⁶ Verordnung (EG) № 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur, ABl. 2004, L136/1

könnte die Benannte Stelle entweder dem benennenden Mitgliedstaat oder einer zentralen EU-Struktur oder der Kommission eine Zertifizierungsempfehlung erteilen, wie sie es derzeit für ihren interne Zertifizierungsstelle tut. Auf deren Grundlage trifft die staatliche Struktur eine Entscheidung, die in dem Mitgliedstaat (im Falle einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats) oder vor dem Gericht der Europäischen Union (im Falle einer staatlichen Struktur/Kommission auf EU-Ebene) der gerichtlichen Überprüfung zugänglich ist. Dies sollte für alle Entscheidungen der Benannten Stelle gelten, die Auswirkungen auf den Umfang oder die Gültigkeit des Zertifikats haben. Diese Option würde die größtmögliche Harmonisierung der Entscheidungen Benannter Stellen durch die Konsolidierung aller derzeit bestehenden Zertifizierungsstellen ermöglichen und gleichzeitig das System der Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen intakt halten. Diese Option wurde in der Folgenabschätzung für die MDR und IVDR als politische Option 1G in Betracht gezogen.⁸⁷ Damit sich bei dieser Option die Genehmigung nicht verzögert, sollte der Zeitraum zwischen der Einreichung der Zertifizierungsempfehlung und der Zertifizierungsentscheidung so kurz wie möglich und das Verfahren auf bestimmte Kategorien von Hochrisikoprodukten beschränkt sein.⁸⁸ Auf diese Weise kann ein angemessenes Gleichgewicht zwischen einem zu langen Verfahrens und mehr Harmonisierung und Rechtssicherheit hergestellt werden.

4.9 Überschneidung von EU-Rechtsvorschriften und nationalen Rechtsvorschriften

4.9.1 Problem

Aufgrund sich überschneidender EU-Regelungen müssen Hersteller die CE-Kennzeichnung oder -Genehmigung nach mehreren unterschiedlichen Vorschriften einholen, was die Kosten, Regulierungsaufwand und Zeit bis zur Genehmigung unnötig in die Höhe treibt.

Die langsame Umsetzung von MDR und IVDR führt dazu, dass Mitgliedstaaten nationale Kontrollen einführen, um die mangelnde Umsetzung in der EU auszugleichen, insbesondere im Hinblick auf die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten. Dies hat zu zusätzlichen Formalitäten und sich überschneidenden Registrierungsanforderungen geführt, die eigentlich durch MDR und IVDR abgeschafft werden sollten.

⁸⁷ Folgenabschätzung, Teil I (SWD(2012) 274 endg), S. 30

⁸⁸ Folgenabschätzung, Teil I (SWD(2012) 274 endg), S. 44

4.9.2 Hintergrund

Produkte, die in den Geltungsbereich der MDR und IVDR fallen, können auch in den Geltungsbereich vieler anderer Regelungen fallen, wie etwa der Funkanlagenrichtlinie, der KI-Verordnung und verschiedener EU-Rechtsinstrumente, die in den Geltungsbereich des EU Green Deal fallen. Diese Überschneidung führt dazu, dass für ein einziges Produkt mehrere Produktvorschriften gelten können. Diese mehrfachen Regelungen verwenden häufig unterschiedliche Definitionen für dieselben Konzepte, was ihre Anwendung auf ein einzelnes Produkt unmöglich macht.⁸⁹

Es gibt keine einheitliche Methodik für den Umgang mit diesen Überschneidungen. Wie aus Artikel 1 MDR / IVDR hervorgeht, gibt es eine Vielzahl von Überschneidungen mit anderen Rechtsvorschriften, die auf unterschiedliche Weise gehandhabt werden:

1. MDR/IVDR ist ein *lex specialis* – andere Verordnungen gelten nicht (EMV-Richtlinie⁹⁰);
2. MDR/IVDR ist ein *lex specialis*, und Risiken, die in der MDR/IVDR nicht ausreichend, aber in anderen Verordnungen behandelt werden, werden bei der MDR/IVDR-Konformitätsbewertung (Maschinenrichtlinie⁹¹) berücksichtigt; und
3. Überschneidungen werden überhaupt nicht behandelt (z.B.: Richtlinie über Funkanlagen⁹², Entwurf einer KI-Verordnung⁹³, Ökodesign-Richtlinie⁹⁴, REACH-

⁸⁹ Ein Beispiel dafür ist das Gesetz über künstliche Intelligenz, das die in der MDR und der IVDR definierten Begriffe anders definiert als in der MDR und der IVDR, jedoch vorschreibt, dass der Hersteller im Falle von Überschneidungen sich überschneidende technische Unterlagen verwendet.

⁹⁰ Siehe Artikel 1 (11) MDR / 1 (5) IVDR

⁹¹ Siehe Artikel 1 (12) MDR / 1 (6) IVDR

⁹² Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG, ABl. 2014 L153/62

⁹³ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union, COM(2021) 206 endg

⁹⁴ Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (Neufassung) (Text von Bedeutung für den EWR) ABl. 2009 L285/10

Verordnung⁹⁵, CLP-Verordnung⁹⁶, Verpackungs- und Abfallrichtlinie⁹⁷,
Batterierichtlinie⁹⁸ und POP-Verordnung⁹⁹).

Dies macht es für Hersteller komplex und kostspielig, die Verordnungen einzuhalten. Insbesondere die dritte Gruppe von Verordnungen verzahnt sich oft in sehr unproduktiver Weise mit der MDR / IVDR. Ein typischer Fall ist der Entwurf der KI-Verordnung, der eine CE-Kennzeichnung sowohl gemäß MDR/IVDR als auch gemäß KI-Verordnung durch Benannte Stellen vorschreibt, die gemäß der KI-Verordnung oder gemäß der MDR/IVDR (oder beiden) gekennzeichnet werden müssen. Hierdurch verdoppelt sich für ein Produkt mit KI der Zertifizierungsaufwand. Darüber hinaus sieht die Verwendung überschneidender technischer Unterlagen für die Einhaltung der MDR/IVDR- und der KI-Verordnung vor, verwendet jedoch unterschiedliche Definitionen für dieselben grundlegenden Begriffe im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung, was eine solche überschneidende technische Dokumentation technisch unmöglich macht.¹⁰⁰

Die langsame Umsetzung von Teilen der MDR und IVDR, insbesondere in Bezug auf Eudamed, hat die Mitgliedstaaten dazu veranlasst, die Lücken mit ihren eigenen nationalen Rechtsvorschriften zu schließen, obgleich die Kommission die Mitgliedstaaten ausdrücklich ersucht hat, dies nicht zu tun. Infolgedessen haben einige Mitgliedstaaten neue nationale Datenbanken, die obligatorische Verwendung von Eudamed oder andere Anforderungen eingeführt, was zu zusätzlichem finanziellem und zeitlichem Aufwand für die Hersteller bei der Einhaltung führt.

⁹⁵ Verordnung (EG) № 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) № 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) № 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. 2006 L396/1

⁹⁶ Verordnung (EG) № 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) № 1907/2006, ABl. 2008 L353/1

⁹⁷ Richtlinie 94/62/EG vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle, ABl. 1994 ABl. L365/10

⁹⁸ Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG, ABl. 2006 L 266/1

⁹⁹ Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe, ABl. 2019 L169/45

¹⁰⁰ <https://www.government.nl/documents/publications/2022/05/25/legal-analysis-european-legislative-proposal-draft-ai-act-and-mdr-ivdr>

4.9.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

MDR und IVDR würden von einer klaren Überschneidungsregel profitieren, die für alle sich überschneidenden Verordnungen gilt, den geringsten Verwaltungsaufwand für den Hersteller mit sich bringt und gleichzeitig sicherstellt, dass alle entsprechenden Risiken gemanagt werden. Dies wäre der Grundsatz der *lex specialis* in Spiegelstrich 1 der obigen Liste in Abschnitt 4.9.2 (Hintergrund) und würde dazu führen, dass die MDR/IVDR die einzigen Verordnungen wären, die für die Anforderungen an Konzept, Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten gälten. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR/IVDR sind flexibel genug, um alle bekannten Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu berücksichtigen, und die MDR sollte als die spezifischste auf Medizinprodukte anwendbare Rechtsvorschrift, die auf den Zielen der öffentlichen Gesundheit beruht, im Sinne einer *lex specialis* Vorrang haben. Wo die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR/IVDR fehlen oder bestimmte spezifische Risiken betreffen, können sie leicht durch einen Durchführungsrechtsakt geändert werden.¹⁰¹ Wo eine Normung für eine bestimmte allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderung fehlt, kann diese durch gemeinsame Spezifikationen zur Verfügung gestellt werden.¹⁰²

Wo die Meinung in Spiegelstrich 1 in der obigen Liste aus politischer Sicht nicht durchführbar ist, ist Spiegelstrich 2 eine angemessene Alternative und eine bewährte Lösung für die Bewältigung von Überschneidungen in der MDR/IVDR.

Die MDR und IVDR sollten geändert werden, um nationale „Lösungen“ der Mitgliedstaaten während der Einführung von Rechtsvorschriften einzuschränken, und die Kommission sollte aktiv mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, wenn sie solche neuen Maßnahmen einführen, auch wenn diese nur vorübergehender Natur sein sollten. Wenn für die Einführung von MDR- und IVDR-Ressourcen der Kommission erforderlich sind (z.B. Eudamed), sollten diese Projekte angemessen ausgestattet und verwaltet werden, um ihrer strategischen Bedeutung Rechnung zu tragen.

5 Reform des Zertifizierungszyklus

5.1 Reform des (Re-)Zertifizierungsverfahrens von MDR- und IVDR-Produkten

5.1.1 Problem

Die von Benannten Stellen für Medizinprodukte ausgestellten CE-Zertifikate sind derzeit auf fünf Jahre befristet, was eine Neubewertung für ein erneuertes Zertifikat

¹⁰¹ Artikel 5 (6) MDR / IVDR bietet hierfür eine gesetzliche Grundlage

¹⁰² Artikel 9 MDR / IVDR

alle fünf Jahre erforderlich macht. Wenn eine Benannte Stelle – was immer häufiger vorkommt – nicht in der Lage ist, die Rezertifizierung vor Ablauf des Zertifikats abzuschließen, ist der Hersteller gezwungen, das Inverkehrbringen von Produkten einzustellen, bis die Benannte Stelle das Zertifizierungsverfahren abgeschlossen hat.

Im Rahmen der IVDR wurde im Vergleich zur IVDD eine enorme Anzahl von Produkten der Zertifizierung durch Benannte Stellen unterworfen, was sofort zu einer kritischen Überlastung des Konformitätsbewertungssystems führte.

5.1.2 Hintergrund

Ein MDR- oder IVDR-Produktzertifikat hat eine maximale Laufzeit von fünf Jahren; danach muss die Konformitätsbewertung zur Zertifizierungsverlängerung wiederholt werden.¹⁰³ Diese fünfjährige Dauer wird jedoch weder in der MDR noch in der IVDR begründet und war auch bei der Verabschiedung der MDR und der IVDR nicht Gegenstand einer Diskussion.¹⁰⁴

Während der aktuellen fünfjährigen Laufzeit unterliegt das Zertifikat jährlichen Überwachungsprüfungen und möglicherweise unangekündigten Audits, und der Hersteller muss der Benannten Stelle regelmäßig PSURs („periodische Sicherheitsupdates“) zur Verfügung stellen.¹⁰⁵ Darüber hinaus muss eine signifikante und wesentliche Änderung des Produkts konkret angezeigt, geprüft und in einem gesonderten Verfahren genehmigt werden. Das QMS muss sicherstellen, dass die klinische Bewertung/Leistungsbewertung im Laufe der Zeit dem Stand der Technik angepasst bleibt.¹⁰⁶ Auf der Grundlage von Artikel 61 (12) und 83 MDR und Artikel 56 (2) 78 IVDR müssen die technische Dokumentation und die zugrunde liegende klinische Bewertung/Leistungsbewertung kontinuierlich mit Daten aus einer Vielzahl einschlägiger Quellen aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass das Produkt kontinuierlich mit dem Stand der Technik in der klinischen Praxis und mit Konkurrenzprodukten verglichen wird. Alle diese Verfahren liefern Informationen darüber, ob das Produkt im Laufe der Zeit auf dem neuesten Stand der Technik bleibt, wie in Anhang I, 1 MDR und IVDR gefordert (ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis muss im Laufe der Zeit positiv bleiben). Eine regelmäßige Neubewertung und

¹⁰³ Artikel 56 (2) MDR / 51 (2) IVDR

¹⁰⁴ Die Dauer wird in der Folgenabschätzung nirgends als Option erörtert (SWD(2012) 274 endg)

¹⁰⁵ Artikel 86 MDR und 81 IVDR; darüber hinaus müssen Hersteller von Produkten der Klasse I / IVD-Produkten der Klassen A und B Berichte über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erstellen (aber nicht einreichen), die den zuständigen Behörden gemäß Artikel 85 MDR / 80 IVDR zur Verfügung gestellt werden

¹⁰⁶ Anhang IX, 2.1 letzter Spiegelstrich und Anhang XIV (1) (a) 6. Spiegelstrich MDR / Anhang XIII (1.1) 10. Spiegelstrich IVDR

Neuausstellung des Zertifikats führen daher zu einer Duplizierung der Tätigkeiten der Benannten Stelle, da sie unter anderem Folgendes erfordert¹⁰⁷:

- Neubewertung aller Änderungen am ursprünglich zugelassenen Produkt, einschließlich der nicht gemeldeten Änderungen (mit anderen Worten: Änderungen, die bereits zum Zeitpunkt der Meldung durch den Hersteller bewertet wurden, werden erneut bewertet, und Änderungen, die vor der Umsetzung nicht bewertet werden mussten, werden trotzdem bewertet); und
- Bewertung der Erfahrungen aus PMS, PMCF/PMPF und Risikomanagement (d.h. Neubewertung der Informationen, die der Benannten Stelle bereits in den PSURs zur Verfügung gestellt wurden).¹⁰⁸

Für Arzneimittel ist keine regelmäßige Neuausstellung der Marktzulassung erforderlich. Einmal erteilt, ist die Gültigkeit der Marktzulassung unbefristet, unter der Voraussetzung, dass der Zulassungsinhaber den vereinbarten Pharmakovigilanzplan anwendet, die Änderungen gemeldet und von den Behörden bewertet werden. Es gibt keine periodische Duplizierung der Bewertung von Pharmakovigilanzdaten oder Änderungen bei einer gesamten Neubewertung der Marktzulassung.

Auch brauchen Marktzulassungen für Medizinprodukte in anderen Märkten wie den USA nicht regelmäßig auf der Grundlage einer Überprüfung des Produkts anhand des jeweils aktuellen Stands der Technik neu erteilt zu werden, wie dies für EU-CE-Zertifikate für Medizinprodukte erforderlich ist.

Für die IVDR wurde die politische Entscheidung getroffen, die Anzahl der Produkte, die einer Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen unterliegen, enorm zu erhöhen. Verglichen mit den Produkte der früheren Selbstbewertung im Rahmen der IVDD ist dies eine Erhöhung um 736%.¹⁰⁹ Diese politische Entscheidung wurde nicht durch Sicherheits- oder Leistungsprobleme bei IVDs im Rahmen der IVDR motiviert und dient nicht dem Zweck, die Patientensicherheit oder die Untersuchungsleistung zu erhöhen. Infolgedessen ist das Konformitätsbewertungssystem im Rahmen der IVDR mit einer großen Anzahl von Produkten mit geringem Risiko (Klasse B) überlastet, die früher einer Selbstbewertung unterlagen¹¹⁰. Die Kapazitäten der

¹⁰⁷ Anhang VII, 4.11 MDR und IVDR

¹⁰⁸ Siehe Artikel 86 MDR / 81 IVDR

¹⁰⁹ MedTech Europe Survey Report zur Analyse der Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika (IVD) im Mai 2022, wenn die neue EU-IVD-Verordnung gilt, 8. September 2021, S. 2 (<https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/09/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies-8-september-2021.pdf>)

¹¹⁰ Zum Zeitpunkt der Folgenabschätzung für die IVDR im Jahr 2012 machten IVDs der Klasse B schätzungsweise etwa 50 % der IVDs auf dem europäischen Markt aus, siehe Folgenabschätzung SWD(2012) 273 endg, TEIL III – Anhang 2, S. 16

Benannten Stellen im Rahmen der IVDR sind knapp und der Mehrwert dieser Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen fraglich ist. Dies führt zu enormen Mehrkosten für das Gesundheitssystem, die nicht durch Vorteile in Form einer höheren Leistung oder Sicherheit der Untersuchungen gerechtfertigt werden können. In der Folgenabschätzung für die IVDR wurde festgestellt, dass die Übernahme der GHTF-Klassifizierungsstruktur für IVDs zwangsläufig eine Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse B durch eine Benannte Stelle bedeuten würde.¹¹¹ Dies ergibt sich jedoch nicht als notwendige Option aus den GHTF-Empfehlungen zur IVD-Konformitätsbewertung, da diese als Alternative zur Bewertung durch Benannte Stellen auch eine nachträgliche Überwachung durch die zuständige Behörde in diesem Punkt ermöglichen.¹¹² Dementsprechend war dies eine politische Entscheidung der EU, die revidiert werden kann. Es gibt umso mehr Gründe, diese Entscheidung zu überdenken und ihre Konsequenzen abzuwägen, als die erwarteten Vorteile der Umsetzung der GHTF-Risikoklassen nicht zu den Vorteilen geführt haben, die zur Rechtfertigung dieser politischen Entscheidung geführt und in der Folgenabschätzung erwartet wurden. Die Folgenabschätzung prognostizierte einen signifikanten Kostenanstieg für die Hersteller (der tatsächlich eintrat), rechtfertigte diesen jedoch mit „verbesselter Robustheit des Klassifizierungssystems sowie internationaler Harmonisierung“.¹¹³ Bisher sind die Vorteile, die dieser politischen Entscheidung zugrunde liegen, nicht eingetreten. BVMed und VDPH gehen nicht davon aus, dass sie ohne eine Neukalibrierung des IVDR-Zertifizierungsverfahrens eintreten werden.

5.1.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Verlängerung der Standard-Zertifikatslaufzeit oder automatische Verlängerung

Da es keine objektive Rechtfertigung für eine Zertifikatslaufzeit von fünf Jahren bei Medizinprodukten gibt und die MDR und IVDR die Post-Market-Surveillance (einschließlich PMCF-PMPF-Aktivitäten) signifikant erhöht haben, um die kontinuierliche Regeltreue des Produkts über seinen gesamten Lebenszyklus sicherzustellen, sollten Zertifikate von unbegrenzter Dauer sein (vorbehaltlich PMS und PMCF/PMPF) oder zumindest wesentlich verlängert werden, und Duplizierung bei der Neubewertung sollte vermieden werden.

Ein einmal erteiltes Zertifikat sollte nur den zahlreichen PMS-Kontrollen gemäß MDR und IVDR unterliegen und nicht regelmäßig erneuert werden müssen. Wenn ein Produkt wie vorgesehen funktioniert und der Hersteller dies kontinuierlich mit PMS-

¹¹¹ Folgenabschätzung SWD(2012) 273 endg, TEIL III – Anhang 2, S. 15–16

¹¹² GHTF/SG1/N046:2008 Grundsätze der Konformitätsbewertung für In-vitro-Diagnostika (IVD), S. 8

¹¹³ Folgenabschätzung SWD(2012) 273 endg, TEIL III – Anhang 2, S. 22

und PMCF/PMPF-Daten nachweist, gibt es keinen Grund, die Zertifizierungsentscheidung regelmäßig zu überprüfen, und das Zertifikat kann weiterhin gültig sein, sofern es einer angemessenen Überwachung durch die Benannte Stelle unterliegt.

Die fortgesetzte Gültigkeit des Zertifikats sollte vielmehr risiko- und datenbasiert sein und auf der PMS- und PMCF/PMPF-Leistung des Herstellers beruhen, die von der Benannten Stelle überwacht wird. Wenn die PMS- und PMCF/PMPF-Daten aus der Praxis des Herstellers zeigen, dass das Produkt nach der CE-Kennzeichnung die vorgesehene Leistung erbringt und dem Stand der Technik entspricht, der gemäß den PMS- und PMCF/PMPF-Anforderungen der MDR oder IVDR erforderlich ist, gibt es keinen objektiven Grund, die Zertifizierung zu wiederholen. Die Benannte Stelle können ein Zertifikat als gültig kennzeichnen, ohne dass es erneut ausgestellt werden müsste. Hersteller und Benannte Stellen sollten Zugang zu sekundären Daten erhalten, die z.B. in nationalen Registern, klinischen Leistungsdatenbanken, die von Gesundheitseinrichtungen zu Erstattungszwecken geführt werden, und in anderen einschlägigen Datenquellen verfügbar sind, um die PMS-Ziele von Artikel 83 (3) MDR / 78 (3) IVDR besser erfüllen zu können, wie z.B. einen Beitrag zum PMS anderer Produkte, zur Trenderkennung und Berichterstattung und zur Ermittlung von Optionen zur Verbesserung von Produktaspekten. Der Zugang zu einem breiteren Spektrum an bereits verfügbaren Qualitätsdaten aus der Praxis würde allen Parteien zugutekommen, die ein Interesse an PMS für Produkte haben: dem Patienten, den Behörden und den Herstellern. Dies wird weiter unten im Abschnitt 5.2 (PMS) ausführlich besprochen.

Zertifikatsverlängerung ohne Duplikation

In Fällen, in denen eine verlängerte Zertifikatslaufzeit (z.B. 10 Jahre) gewählt würde, sollte die Neubewertung zur Verlängerung keine Aktivitäten duplizieren; sie sollte überdies risikobasiert sein und vorhandene Belege in größtmöglichem Umfang nutzen, wie dies auch für die MDR- und IVDR-Konformitätsbewertungsanträge vorgesehen ist in MDCG 2022-14. In den Fällen, in denen das Produkt kontinuierlich dem im Laufe der Zeit weiterentwickelten Stand der Technik entsprochen hat, sollte es nicht erforderlich sein, das CE-Zertifikat auf der Grundlage einer Konformitätsbewertung nach dem damals aktuellen Stand der Technik neu auszustellen. Vielmehr sollte die große Menge an PMS- und PMCF/PMPF-Informationen, die Hersteller sammeln und an eine Benannte Stelle weitergeben müssen, als Grundlage für die Feststellung herangezogen werden, ob Grund zu der Annahme besteht, dass das Produkt nicht mehr dem neuesten Stand der Technik

entspricht oder im Laufe der Zeit eine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit darzustellen begonnen hat.¹¹⁴

Eine Wiederholung der Konformitätsbewertung zur Zertifikatsverlängerung sollte ein „aus wichtigem Grund“ erfolgender Vorgang werden, wenn die Konformität mit dem Stand der Technik nicht ausreichend belegt wird. Gründe, die eine Rezertifizierung rechtfertigen würden, könnten offene Nichtkonformitäten oder unerledigte Vigilanzmeldungen sein – essenzielle Gründe, die Einschränkung des Geltungsbereichs oder Aussetzung des Zertifikats rechtfertigen würden.

Kein Ablauf von Zertifikaten während des Rezertifizierungsverfahrens

Es sind Fälle bekannt, in denen die Benannte Stelle aufgrund ihrer eigenen internen Planung wiederholt Prüfungstermine verschob und den Hersteller dann zwang, für eine beschleunigte Überprüfung zu zahlen, weil nicht mehr ausreichend Zeit blieb, um die Rezertifizierung vor Ablauf des Zertifikats abzuschließen. Damit blieb dem Hersteller nur noch diese Möglichkeit, um zu vermeiden, auf unbestimmte Zeit an der Vermarktung der Produkte gehindert zu werden. Um solche Szenarien zu vermeiden, sollten MDR und IVDR dahingehend geändert werden, dass ein Zertifikat, für das eine Benannte Stelle das Rezertifizierungsverfahren eingeleitet hat, nicht ablaufen kann, bis der Rezertifizierungsvorgang abgeschlossen ist. Die Benannte Stelle kann dann vor Ablauf des Zertifikats hinsichtlich ihrer Fähigkeit zur Rezertifizierung überprüft werden. Dies sollte jedoch nicht zum Problem des Herstellers gemacht werden, da dies dem Hersteller schadet und das Vertrauen in das System untergräbt.

Änderungsverfahren für M&A

Eine Neuausstellung des Zertifikats ist derzeit bei Fusionen und Übernahmen (engl. mergers and acquisitions, M&A) erforderlich, die eine Änderung der Identität des Herstellers im Sinne des Gesetzes mit sich bringen (z.B. typischerweise bei Asset Deals). Da dies als signifikante Änderung im Sinne von MDCG 2020-3 Rev. 1 (MDR) und MDCG 2022-6 (IVDR) angesehen wird, kommt es zu unnötigen Formalitäten. Es sollte ein vereinfachtes Verfahren für die Übertragung von Zertifikaten innerhalb eines einzigen Qualitätssystems oder für die Übertragung eines Zertifikats als Teil einer Transaktion von Vermögenswerten geben, um die Unternehmensführung und M&A bei Vermögenstransaktionen zu unterstützen, analog zum Änderungsprozess für Arzneimittel. Alternativ sollte es für den erwerbenden Hersteller möglich sein, einen Antrag für ein Ersatzprodukt in Analogie zu Artikel 120 (3) MDR in der jeweils gültigen Fassung zu stellen, sowohl gemäß MDR als auch gemäß IVDR.

¹¹⁴ In Analogie zu der Bedingung in Artikel 120 (3c) MDR für die weitere Gültigkeit von verlängerten Bestandsproduktzertifikaten gemäß MDR.

Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance – SSP)

Artikel 29 IVDR erfordert die Erstellung und Veröffentlichung eines Kurzberichts über Sicherheit und Leistung für alle IVDs der Klassen C und D mit dem Ziel, Benutzer und Patienten zu informieren. Dies stellt einen enormen Verwaltungsaufwand für Hersteller und Benannte Stellen dar, die diese Berichte erstellen, verfassen, bewerten und validieren müssen. In der Praxis würden nur Laintests (Selbsttests) die Darstellung von Informationen über Sicherheit und Leistung für Laien erforderlich machen. Die Patienten müssen sich nicht mit den Leistungen von Tests befassen, die Angehörige von Gesundheitsberufe für ihre Proben nutzen („professional tests“) und für die der Patient quantitative oder qualitative Ergebnisse erhält. Diese Untersuchungen sind für den professionellen Anwender austauschbar und daher nicht Gegenstand einer Diskussion mit dem Patienten. Jegliche Information über die Untersuchungsergebnisse ohne eine Auslegung durch medizinisches Fachpersonal birgt ein zusätzliches Risiko einer Fehlinterpretation. In diesem Sinne besteht ein deutlicher Unterschied zwischen einem IVD, bei dem eine Patientenprobe untersucht wird, und einem Dauerimplantat zur Wiederherstellung der Mobilität eines Patienten. Im letzteren Fall hat der Patient ein viel direkteres Interesse an einer Laienversion des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung, um zu erfahren, was er von der Leistung des Produkts erwarten kann. Darüber hinaus verlassen sich professionelle IVD-Anwender auf die Informationen in der Gebrauchsanweisung der Untersuchung, die der Überwachung nach dem Inverkehrbringen unterliegt und angepasst werden muss, wenn sich für den Anwender der Untersuchung relevante Änderungen der Sicherheit oder Leistung ergeben. Nach dieser Logik ist es sehr unwahrscheinlich, dass ein SSP von einem Patienten und Anwender verwendet wird. Durch Verzicht auf ein solches Dokument kann der Verwaltungsaufwand signifikant verringert werden.

Selbstbewertung für Produkte der Klasse B durch den Hersteller

Die Streichung von Klasse B Produkten von der Anforderung der Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle gemäß Artikel 48 (9) IVDR würde zu einer dringend benötigten Entlastung des Konformitätsbewertungsverfahrens und Minderung unnötiger kostspieliger Formalitäten für Klasse B Produkte führen. Dies war ursprünglich auch im IVDR-Vorschlag in Artikel 40 (4) der EU-Kommission vorgesehen.¹¹⁵ Die Anforderung des Samplingverfahrens der technischen Dokumentation in Artikel 48 (9) IVDR wurde später hinzugefügt. Die Abschaffung der

¹¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:EN:PDF>; siehe auch S. 6 des Explanatory Memorandum in dem Vorschlag.

Samplingpflicht würde Ressourcen freisetzen, die es sowohl den Herstellern als auch den wenigen verfügbaren Benannten Stellen ermöglichen, sich auf die Konformitätsbewertung komplexerer und/oder risikoreicherer Produkte zu konzentrieren, für welche die Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle unter Leistungs- und Sicherheitsaspekten einen Mehrwert darstellt: nämlich Produkte der Klassen C und D.

5.2 Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance, PMS)

5.2.1 Problem

Hersteller müssen gemäß MDR und IVDR riesige Mengen an PMS- und PMCF/PMPF-Daten erheben, die meisten davon gemäß strengen einheitlichen Verfahren, die auf ein Produkt unabhängig von seiner Phase im Lebenszyklus anwendbar sind. Dies führt zu hohen Kosten für die Einhaltung der Vorschriften und bei der Datenerhebung, die in der Praxis nicht optimal genutzt werden. Wie bereits in Abschnitt 5.1.3 oben erörtert, besteht eine zusätzliche Komplikation darin, dass hochwertige Daten, die im Gesundheitssystem erhoben werden und dort verfügbar sind, nicht als Sekundärdaten zu PMS-Zwecken verwendet werden können.

5.2.2 Hintergrund

Gegenwärtig stellen die MDR und die IVDR signifikant höhere Anforderungen an das PMS als die (AI)MDD und die IVDD. Dies erfordert für den Hersteller erhebliche zusätzliche Investitionen in die Kapazitäten der Risikobewertung/Qualitätssicherung, um alle zusätzlichen Aufgaben und Berichte gemäß MDR und IVDR zu erfüllen, wie z.B. SSCP/SSP, PSUR, PMCF/PMPF-Informationssammlung und die lange (noch nicht einmal abgeschlossene) Liste der Ziele des PMS-Programms gemäß Artikel 83 (3) MDR / 78 (3) IVDR. Obwohl es eine gewisse Differenzierung der Anforderungen nach Risikoklassen gibt, handelt es sich bei dem System meist um eine Einheitslösung zur Sammlung aller Informationen, die ohne eine klar durchdachte Strategie für die Verwendung aller generierten Daten sehr arbeitsintensiv ist.

Die Hauptziele des PMS gemäß MDR und IVDR bestehen jedoch weiterhin darin, dass der Hersteller aktiv PMS-Daten erhebt, um die technische Dokumentation zu aktualisieren und Vigilanzmeldungen im Falle schwerwiegender Vorfälle vorzunehmen.¹¹⁶

¹¹⁶ Erwägungsgrund (74) MDR / (75) IVDR

5.2.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Das PMS-Verfahren sollte automatisierbar und statistikfähig sein, um sicherzustellen, dass die Kosten für die Einhaltung der Vorschriften auf einem angemessenen Niveau gehalten werden und die Verfahren für die betreffenden Produkte geeignet sind. Bei PMS und PMCF/PMPF sollte es nicht darum gehen, Daten zu produzieren und diese in Berichten darzustellen, sondern vielmehr darum, für PMS und PMCF/PMPF relevante Signale zu erkennen. Wie bereits oben in Abschnitt 5.1.3 erörtert, sollten klinische Leistungsdaten und Daten aus der Praxis, die bereits aus verschiedenen Quellen auf dem Markt verfügbar sind, besser genutzt werden. Beispielsweise könnten die PMS-Verfahren gemäß MDR und IVDR stark davon profitieren, wenn die Hersteller Zugang zu den Leistungsdaten der Produkte hätten, die im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraums (wie gemäß PROMs, PREMs und RWD¹¹⁷) für die sekundäre Verwendung zu PMS- und PMCF/PMPF-Zwecken erhoben werden.

Der Zugriff der Hersteller auf solche Daten zu diesen Zwecken würde es ermöglichen, die Patientenergebnisse im Zusammenhang mit Produkten gemäß der bestehenden Position von MedTech Europe im European Health Data Space zu verbessern.¹¹⁸ Die Vertraulichkeit der Daten und die Weiterverwendung personenbezogener Daten können zu diesem Zweck innerhalb des rechtlichen Rahmens der Artikel 109 und 110 MDR / 102 und 103 IVDR gehandhabt werden. Diese Artikel schreiben vor, dass die Parteien personenbezogene Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß MDR und IVDR erhalten haben, vertraulich behandeln und alle personenbezogenen Daten gemäß den Anforderungen der DSGVO¹¹⁹ verarbeiten.

Wichtige Risikoindikatoren (Key Risk Indicators, KRIs), Referenzwerte und Stratifizierungskriterien¹²⁰ könnten für Produktgruppen von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte oder von den Benannten Stellen in Zusammenarbeit mit den Interessenträgern definiert werden. KRIs könnten auch für verschiedene Arten von Eingaben definiert werden, z.B. für Patienten- und

¹¹⁷Patientenberichtete Ergebniskennzahlen (engl. patient-reported outcomes measures, PROMs), patientenberichtete Erfahrungsmessungen (patient-reported experience measures, PREMs), chirurgische Audios/Videos und Daten aus der Praxis (real-world data, RWD), die alle Daten umfassen, welche die Hersteller gemäß MDR für PMS- und PMCF-/PMPF-Zwecke erheben müssen.

¹¹⁸ <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230222-ehds-position-paper-final.pdf>

¹¹⁹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. 2016 L119/1

¹²⁰ Bei der Stratifizierung handelt es sich um eine Technik der Datenerfassung und -analyse, bei der die Daten getrennt werden, so dass Muster erkennbar werden und die Grundursache für die Abweichung der Trendmetrik ermittelt werden kann, da die verschiedenen Datenschichten getrennt analysiert werden. Die Stratifizierung hilft bei der Auflösung des Signals in seine Quellkomponenten, sodass der Hersteller die Quellen hinsichtlich ihres Beitrags zum Signal prüfen kann.

Nutzerberichte, was eine bessere Identifizierung von Trends in Richtung eines möglichen Missbrauchs ermöglichen würde.

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte könnte ihre PSUR-bezogenen Gruppierungsleitlinien in MDCG 2022-21 weiter verfeinern und zusätzliche Leitlinien zur Definition von „signifikanter Erhöhung“ in Artikel 88 (1) MDR / 83 (1) IVDR zur Verfügung stellen. Dies würde eine bessere Kalibrierung der Methoden ermöglichen, die gemäß Teil B, Punkt 6.1 von Anhang XIV MDR / Teil B, Punkt 5.2 von Anhang XIII IVDR erforderlich sind.

Dies würde nicht nur zu einer enormen Verbesserung der Vergleichbarkeit von Daten zwischen Herstellern innerhalb einer bestimmten Produktgruppe führen, sondern auch sicherstellen, dass nur relevante Daten erfasst und analysiert werden. PSURs könnten ein Standard-XML-Format haben, das ausgefüllt werden kann, um Eingaben für ein periodisch fortlaufendes Informations-Dashboard bereitzustellen. Das XML-Format ermöglicht den Vergleich von Produkten und die allgemeine Trendidentifizierung in Eudamed, sobald das Vigilanz- und PMS-Modul aktiv ist.

Der PMS-Plan könnte sich dann auf die Begründung der Methodik, der KRIs und der Referenzwerte für das betreffende Produkt konzentrieren, was zu relevanteren und vergleichbareren PMS- und PMCF/PMPF-Ergebnissen führen würde. Dieser verbesserte PMS-Plan könnte die Grundlage für die Unterstützung der fortgesetzten Gültigkeit oder für die automatische Zertifikatsverlängerung sein, wie oben im Abschnitt 5.1.3 beschrieben.

6 Internationale Zusammenarbeit und Vertrauen

6.1 EU-Beteiligung am MDSAP

6.1.1 Problem

Die EU erkennt die MDSAP- (Medical Device Single Audit Programm) Berichte nicht an, so dass eine vollständiges QMS-Prüfung gemäß den MDR- und IVDR-Normen immer erforderlich ist, selbst wenn ein Hersteller im Rahmen des MSDAP-Programms geprüft wurde (obwohl MDSAP-Berichte nur in gewissem Umfang und nicht für erste MDR- / IVDR- oder unangekündigte Prüfungen berücksichtigt werden können¹²¹). Dies führt zu einer Duplizierung der Prüfungs- und Berichterstattungsbemühungen und der damit verbundenen Kosten.

¹²¹ MDCG 2020-14 Leitfaden für Benannte Stellen zur Verwendung von MDSAP-Prüfberichten im Rahmen von Überwachungsprüfungen gemäß der Medizinprodukteverordnung (MDR)/In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR), S. 3 und 4

6.1.2 Hintergrund

MDSAP ermöglicht ein einziges Audit des QMS eines Medizinprodukteherstellers, welches die Anforderungen der teilnehmenden aufsichtsrechtlichen Jurisdiktionen erfüllt. Derzeit sind mehrere große Jurisdiktionen MDSAP-Mitglieder und erkennen MDSAP-Berichte an (USA, Australien, Kanada, Brasilien und Japan), nicht jedoch die EU. Umgekehrt wird ein QMS-Prüfbericht gemäß MDR oder IVDR in MDSAP-Jurisdiktionen nicht anerkannt. Während die EU in der MDR und IVDR erklärt, dass sie die internationale Konvergenz der Medizinprodukteregelungen, einschließlich Konformitätsbewertungsverfahren, fördern will¹²², ist die EU kein MDSAP-Mitglied. Mehrere Benannte Stellen der Union sind bereits als Auditierungsstellen (engl. Auditing Organizations, AO) für die Prüfung gemäß MDSAP-Anforderungen anerkannt. Bisher war die EU Beobachterin im MDSAP (Pilotprojekt), da sie befürchtete, dass es schwierig sein würde, eine Einigung zwischen allen Mitgliedstaaten zu erzielen. Es ist ungewiss, ob und wann die EU dem MDSAP beitreten wird.

MDCG 2020-14 bietet den Benannten Stellen Leitlinien zur Berücksichtigung von MDSAP-Berichten bei MDR- und IVDR-QMS-Prüfungen. Da die gemäß MDR oder IVDR bezeichneten Benannten Stellen sowohl die Rolle der AO als auch der Regulierungsbehörde (engl. Regulating Authority, RA) erfüllen, unterscheiden sich die Rollen der Benannten Stellen und der MDSAP-AOs. Die Verwendung von MDSAP-Prüfberichten innerhalb des EU-Rechtsrahmens ist nur möglich, wenn die MDSAP-Prüfung Anforderungen ähnlich oder gleichwertig mit MDR oder IVDR abdeckt. Derzeit berücksichtigt das für das MDSAP verwendete Prüfmodell nicht alle Anforderungen der MDR und IVDR.

Benannte Stellen müssen an ihrem normalen Überwachungsprüfzyklus arbeiten, können jedoch die Ergebnisse von MDSAP-Berichten berücksichtigen und anschließend eine Bewertung der Lücke zu den MDR- oder IVDR-Anforderungen vornehmen, die im MDSAP-Bericht nicht oder nur teilweise abgedeckt werden.

6.1.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte scheint eine künstliche Unterscheidung zwischen der Natur der Benannten Stellen und jener der AOs im Rahmen des MDSAP zu treffen. Es ist nicht nur theoretisch möglich, ein QMS-Zertifikat einer Benannten Stelle mit einer Konformitätsbewertung einer anderen Benannten Stelle gemäß MDR oder IVDR zu kombinieren, normalerweise stellen Benannte Stellen in der Regel auch

¹²² Erwägungsgrund (5) MDR / IVDR

ein separates QMS-System- und Produktkonformitätszertifikat gemäß MDR oder IVDR aus.

Die Absicht hinter dem MDSAP-Modell besteht darin, einer AO die Durchführung einer einzigen regulatorischen Prüfung eines Medizinprodukteherstellers zu ermöglichen, welche die relevanten Anforderungen der am Programm teilnehmenden Aufsichtsbehörden erfüllt.¹²³ Während einige der MDSAP-Mitglieder die MDSAP-Prüfung als vollständig den regulatorischen Anforderungen entsprechend anerkennen, akzeptieren andere die MDSAP-Berichte als die regulatorischen Anforderungen nur teilweise erfüllend. In Anbetracht der Begründung in MDCG 2020-14, dass die Benannten Stellen die MDSAP-Berichte bereits berücksichtigen können (sich aber nicht auf sie als solche verlassen), und der Tatsache, dass einige Benannte Stellen auch AOs zu MDSAP-Zwecken sind, gibt es keinen objektiven Grund, warum die EU die Lücke nicht schließen könnte, um MDSAP-Berichte als Standardelement der QMS-Anforderungen zu akzeptieren. Anstelle der Definition einer Lücke zwischen dem MDSAP-Bericht und einer MDR- oder IVDR-QMS-Prüfung jeder einzelnen Benannten Stelle zu überlassen, könnte die EU eine Normenlücke zwischen dem MDSAP-Prüfumfang und dem vollständigen QMS-Prüfumfang gemäß MDR und IVDR definieren. Dies würde es der EU ermöglichen, vollwertige Teilnehmerin am MDSAP zu werden und sich umfassender an den MDSAP-Aktivitäten des IMDRF zu beteiligen. Diese Aktionen zielen darauf ab, ein einziges IMDRF-Prüfprogramm zu erstellen, da die Förderung der globalen Konvergenz der Medizinprodukteregelungen durch das IMDRF ein spezifisches EU-Ziel gemäß MDR und IVDR ist.¹²⁴ Dies würde es der EU ermöglichen, MDR- und IVDR-QMS-Prüfungen im Rahmen des MDSAP-Programms zu exportieren, wodurch MDR und IVDR international relevanter würden.

6.2 Internationales Vertrauen

6.2.1 *Problem*

Während Medizinprodukte im Allgemeinen überall auf der Welt genau das gleiche Design haben, müssen Hersteller in jeder einzelnen Jurisdiktion eine separate Marktzugangsgenehmigung nach unterschiedlichen lokalen Vorschriften mit unterschiedlicher Regulierungslogik einholen. Dies führt zu einem enormen Verwaltungsaufwand und Verzögerungen beim Marktzugang, wodurch Patienten Medizintechnik vorenthalten wird, die verfügbar ist, aber aufgrund von Formalitäten nicht zur Verfügung gestellt werden kann. Durch zunehmende Formalitäten und

¹²³ <https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>

¹²⁴ Erwägungsgrund (5) MDR / IVDR

Engpässe bei der Umsetzung der Regelungen besteht die Gefahr, dass die Union ihre Position als Erstmarkt für (innovative) Medizinprodukte und IVDs verliert.

6.2.2 Hintergrund

Die CE-Kennzeichnung war als regulatorisches Exportprodukt sehr erfolgreich, und viele Länder legen Wert auf die CE-Kennzeichnung als Maßstab zu lokalen Genehmigungs- und Registrierungszielen. Aufgrund der Effizienz des Zulassungssystems und der hohen Standards, die der CE-Kennzeichnung als Grundlage für die Zulassung in Drittländern zugrunde liegen, war die Union auch Jurisdiktion der Wahl für die Ersteinführung neuer Medizintechnik. Allerdings verliert die CE-Kennzeichnung aufgrund der Probleme mit der MDR- und IVDR-Übergangsregelung und der Knappheit an Kapazitäten der Benannten Stellen zunehmend an internationaler Bedeutung und der Unionsmarkt an Attraktivität. Hersteller von Medizinprodukten, die als erstes eine behördliche Zulassung in Europa anstreben, sehen sich mit einem ineffizienten, kostspieligen, unzuverlässigen und überlasteten Zulassungssystem konfrontiert. Etwa 50 % der Teilnehmer an der MedTech Europe-Umfrage vom April 2022 geben dem EU-Markt als dem Land ihrer Wahl für die Erstzulassung ihrer neuen Produkte gemäß MDR nicht länger den Vorrang (oder planen das).¹²⁵ Im Rahmen des IVDR zeigen die Daten von MedTech Europe einen Rückgang von 28 % bei Herstellern, die der EU bei ersten Produkteinführungen Vorrang einräumen würden.¹²⁶

Darüber hinaus erwägen Länder, die derzeit die CE-Kennzeichnung anerkennen, zunehmend, sich auf die Zulassung anderer Jurisdiktionen zu verlassen und/oder diese anzuerkennen, insbesondere der FDA-Zulassung aus der USA.¹²⁷

Da die meisten Produkte nicht allein für den EU-Markt konzipiert und hergestellt werden, besteht ein enormes Effizienzpotenzial, wenn die EU und andere Jurisdiktionen mit einem ausgereiften Regulierungssystem für Medizinprodukte, wie die USA, sich stärker auf die jeweils anderen Zulassungssysteme verlassen. Die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung könnte ein wichtiges Vertrauensziel für die Verbesserung des Marktzugangs zwischen der EU und den USA sein. Allgemeiner gesprochen wäre die Entwicklung eines einheitlichen Prüfungsprogramms für Medizinprodukte im IMDRF ein wichtiger Treiber für Vertrauen in die Regulierung im globalen Kontext.

¹²⁵ MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation, 14. Juli 2022, S. 3

¹²⁶ Transition to the IVD Regulation, MedTech Europe Survey Results for October 2022, Februar 2023, S. 3

¹²⁷ Vor allem die Schweiz und Australien

Schließlich besteht in Europa eine Entwicklung hin zur Fragmentierung, da das Vereinigte Königreich und die Schweiz sich gegen die gegenseitige Anerkennung von Produkten entschieden haben, wodurch Europa in Bezug auf die behördliche Zulassung von Produkten immer mehr zersplittert wird. Das Vereinigte Königreich arbeitet an seinem eigenen UKCA-Zeichen auf der Grundlage des CE-Zeichen-Regelungsrahmens und die Schweiz, welche die CE-Kennzeichnung einseitig anerkennt, unternimmt Schritte zur Anerkennung der FDA-Zulassung.

6.2.3 Lösungen zur Diskussion und Möglichkeiten

BVMed und VDPGH sehen viele Möglichkeiten für die EU, Anerkennungs- und Vertrauenspraktiken international voranzutreiben und die internationale Konvergenz des Regulierungswesens sowohl unter bestehenden als auch unter neuen Strukturen zu fördern.

Im Umgang mit anderen Jurisdiktionen mit ausgereiften Regulierungssystemen für Medizinprodukte sollte die EU nach Maßgabe der Lage den Einsatz von Vertrauens- und Anerkennungsmechanismen erleichtern. Anerkennung gemäß Weltgesundheitsorganisation besteht in der Akzeptanz der regulatorischen Entscheidung einer anderen Regulierungsbehörde oder vertrauenswürdigen Institution.¹²⁸ Vertrauen ist die Handlung, bei der die Aufsichtsbehörde in einer Jurisdiktion bei der Entscheidungsfindung, die von einer anderen Regulierungsbehörde oder einer vertrauenswürdigen Institution vorgenommenen Bewertungen oder andere maßgebliche Informationen, berücksichtigt und ihnen signifikantes Gewicht beimisst.¹²⁹

Das internationale Vertrauen kann durch den Austausch von PMS-Berichts-, Vigilanz- und Marktüberwachungsinformationen gefördert werden.

Lösung der aktuellen Probleme mit dem MDR- und IVDR-System

Damit die CE-Kennzeichnung ihren internationalen Ruf wiedererlangt, der der Union in der Vergangenheit so gute Dienste geleistet hat, müssen die durch die MDR und IVDR verursachten Probleme behoben werden, die die Strategie „Europa zuerst“ für neue Medizinprodukte untergraben haben. BVMed und VDPGH haben in diesem Papier Empfehlungen ausgesprochen und Diskussionspunkte angesprochen, die einen wichtigen Beitrag dazu leisten werden, die Effizienz des Zulassungssystems ohne

¹²⁸ WHO-Sachverständigenausschuss für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen, 55. Bericht, 2021, Seite 243 (<https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>)

¹²⁹ WHO-Sachverständigenausschuss für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen, 55. Bericht, 2021, Seite 243 (<https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>)

Kompromisse bei der Patientensicherheit und Leistung der Produkte wiederherzustellen.

Fortsetzung der Arbeiten zur Regulierungskonvergenz auf IMDRF-Ebene und darüber hinaus

Zweitens: Obgleich das Ziel der IMDRF und anderer Kooperationsplattformen zur Regulierungskonvergenz nicht in einem Zustand der gegenseitigen Anerkennung zwischen ihren Mitgliedern besteht, könnte die internationale Harmonisierung innerhalb des IMDRF zu einer Annäherung des Regulierungswesens führen, die Möglichkeiten für Vertrauen und/oder Anerkennung erleichtern könnte. Die EU könnte im IMDRF und anderen Foren eine aktivere Rolle spielen, indem sie den internationalen Ruf der CE-Kennzeichnung als regulatorischer Maßstab stärkt.

Wiederbelebung des bestehenden MRA zwischen der EU und den USA

Drittens: Das zwischen der EU und den USA bestehende Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreement, MRA), das auf das Jahr 1999 zurückgeht, Medizinprodukte in seinen Geltungsbereich einbezieht und parallel zu den bestehenden behördlichen Zulassungsverfahren Anwendung findet, bietet die Möglichkeit, Vertrauen zwischen der EU und den USA herzustellen und die Effizienz des Zugangs der Patienten zu Medizinprodukten zu verbessern.¹³⁰ Insbesondere bietet es eine Struktur für die EU und die USA, um die Ergebnisse qualitätssystembezogener Bewertungen und Inspektionen sowie Bewertungen vor dem Inverkehrbringen der jeweils anderen Partei in Bezug auf Medizinprodukte, die von gelisteten Konformitätsbewertungsstellen (CABs) durchgeführt werden, zu akzeptieren und andere damit zusammenhängende Kooperationstätigkeiten vorzusehen.¹³¹ In dieser Hinsicht schließt das MRA die Lücke, die in Bezug auf den MDSAP-Geltungsbereich in MDCG 2020-14 festgestellt wurde, da es sich bei diesem MRA um die vollständige Anerkennung der behördlichen Zulassung und nicht nur um die Annahme des QMS-Prüfergebnisses handelt.

Das MRA erkennt an, dass die Verwirklichung seiner Ziele den öffentlichen Gesundheitsschutz fördert, ein wichtiges Mittel zur Erleichterung des Handels mit Medizinprodukten darstellt und zu verringerten Kosten für die Regulierungsbehörden und die Hersteller führen wird¹³², was heute noch genauso relevant ist wie es 1999 war. Das MRA legt die Bedingungen fest, unter denen die EU und die USA die Ergebnisse von Konformitätsbewertungsverfahren akzeptieren oder anerkennen, die

¹³⁰ Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung, ABl. 1999 L31/3

¹³¹ Artikel 1 MRA Sektoraler Anhang über Medizinprodukte

¹³² Präambel des sektoralen Anhangs zum MRA über Medizinprodukte

von den -Behörden der jeweils anderen Seite als spezifische Anforderungen bei der Bewertung von Medizinprodukten festgelegt sind, und sieht weitere damit zusammenhängende Kooperationsmaßnahmen vor.¹³³ Das MRA zwischen der EU und den USA wurde bereits offiziell in die Zusammenarbeit im Hinblick auf Harmonisierungsaktivitäten im IMDRF integriert¹³⁴ und richtet einen bilateralen Mechanismus für die regulatorische Zusammenarbeit ein.¹³⁵ Während im Rahmen dieses MRA für Medizinprodukte bisher keine signifikanten Aktionen stattgefunden haben, gab es im Bereich des sektoralen Anhangs zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zahlreiche Aktivitäten. Die EU könnte sich darum bemühen, den Vorgang der vertrauensbildenden Maßnahmen im Rahmen des sektoralen Anhangs zum MRA über Medizinprodukte wieder in Gang zu bringen, bis das MRA in Kraft tritt und eine tatsächliche gegenseitige Anerkennung der Zulassung zwischen der EU und den USA vorsieht.

Die Kommission sollte MRAs mit dem Vereinigten Königreich und der Schweiz aktiv vorantreiben

Viertens sollte die Kommission aktiv versuchen, eine regulatorische Fragmentierung an den EU-Grenzen zu verhindern und den geografischen Geltungsbereich der Union, in dem die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gilt, aufrechtzuerhalten. Dies würde aktive Anstrengungen erfordern, um die gegenseitige Anerkennung und das gegenseitige Vertrauen mit dem Vereinigten Königreich und der Schweiz abzuschließen oder wiederherzustellen, soweit dies politisch machbar ist.

Eine gesetzliche Grundlage für internationale Konvergenz und Vertrauen

Verantwortungsvoll umgesetzt ist internationale Konvergenz und Vertrauen eine effiziente Strategie zur Nutzung der Ressourcen etablierter Regulierungsbehörden, zum Aufbau von regulatorischem Fachwissen und Kapazitäten sowie zur Verbesserung des schnellen Zugangs zu sicheren, wirksamen und qualitätsgesicherten Medizinprodukten. Langfristig benötigt die EU-Gesetzgebung eine ausreichende gesetzliche Grundlage für solche Praktiken, die über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg gelten.

Internationaler Austausch von Vigilanz- und Marktüberwachungsdaten

Schließlich bietet das MRA zwischen der EU und den USA einen umfassenden Mechanismus für den Austausch von PMS- und Vigilanzdaten, daneben ein

¹³³ Artikel 2 MRA

¹³⁴ Artikel 18 MRA Sektoraler Anhang über Medizinprodukte

¹³⁵ Artikel 19 MRA Sektoraler Anhang über Medizinprodukte

Warnsystem für Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit¹³⁶ sowie einen umfassenderen Rahmen für den Austausch vertraulicher Informationen zwischen Marktüberwachungsbehörden. Artikel 102 MDR und 97 IVDR zur (internationalen) Zusammenarbeit könnten durch ein spezifisches Mandat für die Kommission geändert werden, um solche Netzwerke mit Drittländern und anderen relevanten internationalen Kooperationen in Analogie zum aktiven internationalen Kooperationsmandat aufzubauen, das die Kommission gemäß Artikel 50 DSGVO erteilt hat. In Analogie zu Art. 50 DSGVO sollte ein solches aktives Streben nach internationaler Zusammenarbeit auch eine angemessene Einbindung der Stakeholder umfassen.

7 Zentralisierung der Verantwortung

7.1 Strukturierung von Zertifizierungsverfahren und Selbstzertifizierung

7.1.1 Problem

Infolge der Ineffizienz des derzeitigen an einem regulierten Markt ausgerichteten Marktzugangsmechanismus, der sich auf dezentralisierte Benannte Stellen stützt, die von einzelnen Mitgliedstaaten benannt und beaufsichtigt werden, werden den Patienten Medizinprodukte vorenthalten, die ihre Behandlungsergebnisse verbessern können. Gleichzeitig werden den Herstellern berechenbare Konformitätsbewertungsoptionen vorenthalten. Das gemeinsame Bewertungsverfahren gemäß Artikel 39 MDR und Artikel 35 IVDR ist gescheitert und liefert nicht das angestrebte Ergebnis einer Harmonisierung.

7.1.2 Hintergrund

Die Möglichkeit der Zentralisierung von Marktzugangsentscheidungen war ausdrücklich eine der politischen Optionen bei der Konzeption von MDR und IVDR: „Eine zentrale Marktzulassung (auf EU-Ebene) würde den Aufbau einer neuen öffentlichen EU-Einrichtung mit ausreichend qualifiziertem Personal zur Bewertung von Medizinprodukten ähnlich der US-amerikanischen FDA erfordern. Sie hätte signifikante Auswirkungen auf den EU-Haushalt, auf die Hersteller hinsichtlich Kosten

¹³⁶ Artikel 3 Absatz 3 und 20 des Sektoralen Anhangs über Medizinprodukte: „Für alle Produkte, die sowohl nach US-amerikanischem als auch nach EG-Recht der Regulation als Medizinprodukte unterliegen, werden Vigilanzmeldungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ausgetauscht.“ und „Während der Übergangszeit wird ein Warnsystem eingerichtet und danach aufrechterhalten, mit dem die Parteien einander benachrichtigen, wenn eine unmittelbare Gefahr für die öffentliche Gesundheit besteht.“

und Verwaltungsaufwand und auf die Innovation hinsichtlich Markteinführungszeit.“

137

Damals gab es vor allem im öffentlichen Sektor und bei den Krankenkassen bescheidene Unterstützung für diese politische Option, aber insbesondere Stakeholder aus der Industrie lehnten diese Option ab.¹³⁸ Auch war die Kommission nicht davon überzeugt, dass eine zentrale Behörde den PIP-Skandal verhindert hätte.¹³⁹ Daher kam die Kommission damals zu dem Schluss, dass „ein derart radikaler Wandel im Regulierungssystem unangemessen wäre“.¹⁴⁰

BVMed und VDPGH sind der Auffassung, dass es angesichts der bisherigen Leistung der MDR und IVDR Anlass gibt, die Philosophie der Dezentralisierung im Rahmen des „Neuen Ansatzes“ zu überdenken, da sich dieser Ansatz gemäß MDR und IVDR als nicht optimal erwiesen hat.¹⁴¹ Gleiches gilt für die damalige Annahme, dass ein Pre-Market-Zulassungsverfahren durch Zulassungsbehörden mit längeren Fristen und höheren Gebühren (als Beispiel wurde die EMA genannt) nicht der öffentlichen Gesundheit zugutekäme, sondern der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Industrie – und damit letztlich den Interessen der Patienten – abträglich wäre.¹⁴² Auch diese Annahme hat sich für die MDR und IVDR nicht unbedingt als zutreffend erwiesen. Vielmehr würde das System von einer Zentralisierung von Verantwortung und Politik in einer zentralen europäischen Governance-Struktur profitieren.

Das an einem regulierten Markt ausgerichtete System der Auslagerung von Marktzulassungsentscheidungen an Benannte Stellen hat es den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ermöglicht, sich auf die Rolle der Marktüberwachung (nach dem Inverkehrbringen) zu beschränken, die von ihnen relativ wenig Ressourcen erfordert (im Vergleich beispielsweise zur Überwachung der Arzneimittelzulassung). Dies hat in der Vergangenheit dazu geführt, dass die für Medizinprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Stelle für die

¹³⁷ Impact Assessment, Executive Summary (Folgenabschätzung, Kurzzusammenfassung – SWD(2012) 274 endg), S. 7

¹³⁸ Folgenabschätzung, Teil I (SWD(2012) 274 endg), S. 28; siehe auch Folgenabschätzung, Teil IV (SWD(2012) 274 endg), S. 3: „Die Ablehnung einer größeren Rolle der EMEA durch die überwiegende Mehrheit der Befragten beruhte vor allem auf der Befürchtung,

dass die Beteiligung der EMEA einen Schritt in Richtung einer pharmaähnlichen Verordnung für Medizinprodukte bedeuten würde. Ein solcher Ansatz könnte zu unangemessenen Verzögerungen und höheren Kosten für die Markteinführung neuer Medizinprodukte führen, was sich laut der Mehrheit der Beiträge nachteilig auf KMU auswirken würde, die rund 80 % des Sektors ausmachen:

¹³⁹ Impact Assessment, Executive Summary (Folgenabschätzung, Kurzzusammenfassung – SWD(2012) 274 endg), S. 7

¹⁴⁰ Impact Assessment, Executive Summary (Folgenabschätzung, Kurzzusammenfassung – SWD(2012) 274 endg), S. 7

¹⁴¹ Folgenabschätzung, Teil IV (SWD(2012) 274 endg), S. 5

¹⁴² Folgenabschätzung, Teil IV (SWD(2012) 274 endg), S. 5

Medizinprodukterichtlinie bei der Europäischen Kommission nicht ausreichend mit Mitteln ausgestattet worden sind. In Ermangelung dieser Mittel konnten die Strukturen nicht die Arbeit in dem Umfang ausfüllen, den die Gesellschaft von ihnen erwartet hat. Dies wird schmerzlich deutlich, wenn man bedenkt, wie viel Arbeit für die Umsetzung und Verwaltung der MDR und IVDR erforderlich ist, wobei das System eindeutig unzureichende Ergebnisse geliefert hat. Derzeit bringt das System für keine der beteiligten Stakeholder das gewünschte Ergebnis: nicht für die Mitgliedstaaten, nicht für die zuständigen Behörden, nicht für die Kommission, nicht für die Benannten Stellen, nicht für die Industrie und vor allem nicht für die Patienten. Das System erfüllt seine Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit und des Binnenmarkts nicht mehr, und die gemäß MDR und IVDR eingerichtete Struktur hat sich aufgrund ihres dezentralen Charakters bisher nicht in der Lage erwiesen, Abhilfe zu schaffen. Beispielsweise dauert es viel zu lange, bis selbst willkommene und weithin akzeptierte politische Initiativen, wie sie im MDCG-Positionspapier 2022-14 dargelegt sind, reifen und umgesetzt werden.

Das (Neu-)Benennungsverfahren für Benannte Stellen gemäß MDR und IVDR ist absolut unter den Standards geblieben. Ein großer Teil des Problems besteht in dem langsamen Verfahren, das auf einer Kombination aus JAT und dem benennenden Mitgliedstaat beruht, was sehr ineffizient und zeitaufwändig ist und die relevanten Erfahrungen nicht bündelt.¹⁴³ Benannte Stellen mussten massiven Rekrutierungsaufwand treiben, um die Zahl der Vollzeitäquivalente (VZÄ) für die Bearbeitung aller Konformitätsbewertungsanträge für Produkte zu erhöhen, die bereits gemäß den Richtlinien genehmigt wurden¹⁴⁴, was ihre Betriebskosten und damit auch die Gebühren für die Hersteller massiv in die Höhe treibt. Auch wenn durch das derzeit eingerichtete Verfahren möglicherweise ein gewisser Grad an Harmonisierung erzielt wird, kann in der Praxis eine stärkere Harmonisierung durch

¹⁴³ Siehe Informationsvermerk der Kommission für die EPSCO-Sitzung vom 8. März 2023, 6484/23, S. 4: „Die Kommission bietet den nationalen bezeichnenden Behörden ihre Unterstützung an, um das Verfahren effizienter zu gestalten. Die Kommission hat außerdem den nationalen bezeichnenden Behörden und antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen zusätzliche Unterstützung in Bezug auf die Phase der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen des gemeinsamen Bewertungsverfahrens (die längste Phase des Verfahrens) angeboten. Gleichzeitig stellt die Kommission fest, dass die bezeichnenden Behörden bei 6 Anträgen ihre vorläufigen Bewertungsberichte, die für den Beginn der gemeinsamen Bewertungsphase erforderlich sind, noch nicht vorgelegt haben. Die Kommission fordert daher alle bezeichnenden Behörden auf, noch ausstehende vorläufige Bewertungsberichte unverzüglich vorzulegen. Laut dem entsprechenden Best-Practice-Leitfaden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte beträgt die geschätzte Zeit bis zum Abschluss einer solchen vorläufigen Bewertung drei Monate, die aktuellen Wartezeiten für die Einreichung schwanken jedoch zwischen einigen Wochen und 18 Monaten, in einigen Fällen bis zu 24 Monaten. Die Kommission verpflichtet sich außerdem, ihre Reaktionszeit nach Möglichkeit zu verkürzen.“

¹⁴⁴ Siehe Team NB Umfrage 2022, Folie 27 (<https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/members/M2023/Survey-2022-20230411.pdf>)

die Konzentration von Fachwissen und Erfahrung an einem Ort in einer zentralen, rechenschaftspflichtigen Verwaltungsstruktur erreicht werden.

Eine Zuweisung der Zuständigkeit für Marktzugangsentscheidungen für Medizinprodukte an eine zentrale rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur birgt das Problem, dass diese wahrscheinlich nicht über die Kapazitäten und die technische Kompetenz verfügt, um die Bewertungstätigkeiten für alle Produkte, die in den Anwendungsbereich der MDR und IVDR fallen, in allen Risikoklassen oder für alle Arten von Verfahren durchzuführen. Infolgedessen wäre es nicht möglich, die rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur mit der Verantwortung für alle möglichen Produktkategorien zu betrauen, und die Benannten Stellen müssten weiterhin die wichtige Rolle spielen, die sie derzeit bei der Konformitätsbewertung von Produkten spielen. Auf diese Weise kann das System die größere Menge an Medizinprodukten bewältigen, die keine besonderen Probleme aufwerfen, weil die Technologie gut bekannt ist und es ausreichend klinische Evidenz gibt.

7.1.3 Lösung

Die Einrichtung einer zentralen, rechenschaftspflichtigen Verwaltungsstruktur für Medizinprodukte hätte wichtige Vorteile gegenüber dem derzeitigen System. Dies würde zu einem Szenario führen, in dem bei Entscheidungen über die Erteilung von Zertifikaten und den Zertifizierungsstatus gute Verwaltung angewendet wird, genau wie bei Arzneimitteln und wie tatsächlich von der EU-Menschenrechtscharta und der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) gefordert. Eine rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur hätte eine transparente und faire einheitliche Tarifstruktur, die KMU oder spezielle Medizinprodukte wie Nischenprodukte- oder Orphan Devices ähnlich der EMA-Gebührenstruktur entschädigen könnte. Eine einheitliche, faire und transparente Tarifstruktur in Verbindung mit berechenbaren Fristen für Verfahren, die den Grundsätzen guter Verwaltungspraxis unterliegen, würde für die Produkte im Geltungsbereich der rechenschaftspflichtigen Verwaltungsstruktur besser dem öffentlichen Interesse dienen.

BVMed und VDPH haben hinsichtlich der Ausgestaltung der rechenschaftspflichtigen Verwaltungsstruktur keine Präferenzen. Sollte diese als eigenständige Einrichtung geschaffen werden, sollte sie nach Auffassung von BVMed und VDPH als eigenständige EU-Agentur (und nicht als Zweigstelle der EMA) für die Überwachung der Medizinprodukterichtlinie der Union und die Zulassung bestimmter Produkte auf der Grundlage der EU-Vorlage für eine „dezentrale Agentur“ eingerichtet werden.¹⁴⁵

¹⁴⁵ https://european-union.europa.eu/system/files/2022-06/joint_statement_on_decentralised_agencies_en.pdf

Obwohl die EMA derzeit nur begrenzt an der Anwendung von Teilen der MDR und IVDR beteiligt ist und bestimmte Verfahren verwaltet, ist und bleibt die EMA eine Arzneimittelbehörde. Die derzeit von der EMA verwalteten Elemente der Medizinprodukteverordnungen sollten an die rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur übertragen werden.

Es könnte die gleiche Struktur verwendet werden, die zurzeit für das Marktzulassungsverfahren für Arzneimittel durch die EMA verwendet wird: Die EMA gibt eine Stellungnahme ab, und die Europäische Kommission trifft die formelle Entscheidung, gegen die Berufung beim Gericht der Europäischen Union möglich ist.

Da die rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur nicht in der Lage sein wird, den Marktzugang für alle Risikoklassen und Typen von Medizinprodukten zu verwalten, wäre es angebracht, die Kompetenz der rechenschaftspflichtigen Verwaltungsstruktur für die Zertifizierung auf eine bestimmte Minderheit von Produkten und/oder bestimmte Rollen im Zulassungsverfahren zu beschränken. Der Rest unterläge Zertifizierungsentscheidungen Benannter Stellen. Im Jahr 2012 gab es Unterstützung für ein solches gemischtes Modell, als die MDR und die IVDR konzipiert wurden.¹⁴⁶

Die rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur könnte beispielsweise Zertifizierungsentscheidungen für Produkte treffen, die derzeit unter das Konsultationsverfahren der klinischen Bewertung gemäß Artikel 54 MDR und das Kontrollverfahren gemäß Artikel 50 IVDR fallen.

Die rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur würde über einen Rahmen für die Einbeziehung von Patienten und Verbrauchern verfügen, der nach dem Vorbild des EMA-Rahmens für die Einbindung von Patienten gestaltet werden kann, um sicherzustellen, dass die Stimme der Patienten bei den verschiedenen regulatorischen Aktivitäten während des Lebenszyklus eines Produkts berücksichtigt wird. Dies wird die Qualität und das Vertrauen auf behördliche Entscheidungen und auf den EU-Markt gebrachte neue Produkte verbessern.¹⁴⁷ Darüber hinaus müsste die rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur die Zusammenarbeit mit anderen Interessenträgern, insbesondere Herstellern und Benannten Stellen, ermöglichen.

Die in dem vorliegenden Whitepaper erörterte rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur kann die Verantwortung für eine Anzahl von Aufgaben und

¹⁴⁶ Folgenabschätzung, Teil IV (SWD(2012) 274 endg), S. 9–10

¹⁴⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-patients-consumers-their-organisations_en.pdf

Zuständigkeiten zusammenlegen, die für das Funktionieren des EU-Regulierungssystems für Medizinprodukte unerlässlich sind, wie z.B.:

- eine KMU-Stelle in Analogie zum KMU-Büro der EMA;
- Überwachung der Gebühren Benannter Stellen und Harmonisierung der Gebührenstrukturen für Benannte Stellen;
- eine administrative Beschwerdeinstanz für Beschwerden gegen Entscheidungen der Benannten Stelle über (Nicht-)Erteilung, Aussetzung, Einschränkung oder Widerruf von CE-Zertifikaten;
- Übernahme von Aufgaben der MDCG und der Kommission wie z.B. Entwicklung von Leitlinien, Harmonisierung der Prüfung durch Benannte Stellen, Überwachung von Benannten Stellen, Integration von Verfahren und Entwicklung von EUDAMED; und
- Überwachung der Benennung, Qualitätskontrolle und Erneuerung der Benennung Benannter Stellen sowie Koordinierung und Harmonisierung von Richtlinien für Benannte Stellen und Konsolidierung der Verantwortung für dieses Verfahren. Dies würde den Druck der unzureichend ausgestatteten JAT-Verfahren verringern, die seit jeher einen großen, wenn nicht sogar den größten Engpass im Bezeichnungsverfahren Benannter Stellen gemäß MDR und IVDR darstellen.

Eine weitere politische Option in der Folgenabschätzung war die „systematische Ex-ante-Kontrolle von Konformitätsbewertungsberichten für bestimmte Produkttypen“ (politische Option 1F).¹⁴⁸ Diese Option würde Benannte Stellen dazu verpflichten, ihre vorläufigen Konformitätsbewertungsberichte für bestimmte Produkte oder Technologien systematisch einem Expertengremium (z.B. unter Überwachung der rechenschaftspflichtigen Verwaltungsstruktur) zur Kontrolle vorzulegen, bevor ein Zertifikat ausgestellt werden könnte.

Auf der Grundlage von verschiedenen Kriterien könnte die Kommission in einem delegierten Rechtsakt oder Durchführungsrechtsakt festlegen, welche Produkttypen einer systematischen Vorabprüfung unterzogen würden. Die Kriterien zur Definition dieser Produkttypen könnten die folgenden sein:

- neue Technologie, d.h. eine bahnbrechende Technologie, die signifikante klinische Auswirkungen haben kann;
- „hohes Risiko“ aufgrund von Bestandteilen oder Ausgangsmaterial (z.B. Gewebe) oder aufgrund der Auswirkungen eines etwaigen Fehlers;
- erhöhte Häufigkeit von Vorfällen;

¹⁴⁸ Folgenabschätzung, Teil I (SWD(2012) 274 endg), Abschnitt 4.4.3.2

- Vorliegen signifikanter Diskrepanzen bei der Konformitätsbewertung, die von verschiedenen Benannten Stellen durchgeführt wurde;
- Bestehen von Bedenken bezüglich der öffentlichen Gesundheit hinsichtlich eines bestimmten Produkttyps oder einer bestimmten Technologie.

Innerhalb einer vorab festgelegten Stillhaltefrist (z.B. drei Monate) könnte die rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur Bedenken vorbringen, die von den Benannten Stellen berücksichtigt werden müssten. Diese politische Option würde zu einer Harmonisierung verschiedener Aspekte im Zusammenhang mit den zugrunde liegenden klinischen Daten für die in den Geltungsbereich fallenden Produkte führen, beispielsweise dem Umfang der erforderlichen klinischen Datenlage.

BVMed und VDPH sind der Auffassung, dass die Konzentration von Fachwissen in der rechenschaftspflichtigen Verwaltungsstruktur aufgrund der begrenzten Ressourcen und Vollzeitäquivalente, die der DG SANTE (Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) und den Behörden der Mitgliedstaaten für die Medizinprodukterichtlinie zur Verfügung stehen, eine vorzuziehende Option wäre. Die rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur könnte und sollte von Anfang an mit angemessenen Mitteln ausgestattet werden, um eine zentrale Rolle bei der dringend erforderlichen verfahrenstechnischen Harmonisierung der EU-Medizinproduktepolitik und der Konformitätsbewertung spielen zu können, und zu diesem Zweck die für den Erfolg erforderlichen Verantwortlichkeiten an einer Stelle zusammenfassen.

Impressum:

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstraße 29b, D-10117 Berlin, Germany

VDPH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Neustädtische Kirchstr. 8, D-10117 Berlin, Germany