

Stellungnahme zur EU-Konsultation zu EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – gezielte Bewertung

Die Einführung der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika haben in der Praxis zu einer erheblichen Umstellung der bestehenden Prozesse geführt. Zu Beginn waren die neuen Anforderungen und Prozesse komplex und herausfordernd, was zu einem spürbaren Anstieg des administrativen Aufwands und der Unsicherheiten in der Branche führte. Nach Fristverlängerungen hat sich der Zulassungsbetrieb zunehmend stabilisiert. Nach wie vor bestehen jedoch kritische Punkte, die Medizintechnikhersteller und beratende Unternehmen beeinträchtigen. In der Praxis zeigt sich ein erhebliches Optimierungspotenzial, insbesondere hinsichtlich Planbarkeit, Kosten, Kommunikation und Innovationsfreundlichkeit.

1. Instabilität und Unplanbarkeit der Prozesse

Ein zentrales Problem ist die weiterhin mangelnde Planbarkeit der Prozesse: Verlängerte Prüfzeiten, unklare Anforderungen und stark schwankende Kapazitäten der Benannten Stellen. Um diese Schwankungen auszugleichen, bedarf es einer strukturellen Entlastung. Die Unplanbarkeit führt zu Unsicherheiten bei Herstellern und betrifft insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU), denen es an internen Ressourcen und Erfahrungswerten fehlt. Aufgrund der zeitlichen Unplanbarkeit entscheiden sich Unternehmen zum Teil dazu ihre Produkte zuerst in den USA zuzulassen.

2. Transparenz und Kommunikation seitens Benannter Stellen

Obwohl erste Fortschritte durch den sogenannten "Structured Dialogue" erzielt wurden, fehlt es weiterhin an klarer, standardisierter Kommunikation zwischen Herstellern und Benannten Stellen. Die Beratungsbranche übernimmt hier oft eine Mittlerrolle, fungiert als Multiplikator und ermöglicht über ihre Netzwerke Zugänge zu wichtigen Informationen. Dennoch bleibt der Eindruck, dass die Kommunikation über die tatsächlichen Spielräume und Optionen der Verordnungen (z. B. risikobasierte Auslegungen, Umgang mit klinischen Daten) unzureichend ist – insbesondere für KMU.

Wir plädieren deshalb für:

- Einheitliche und transparente Kostenschemata seitens der Benannten Stellen
- Klarere Vorgaben zur Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe (z. B. MDR Art. 82)
- Ausbau strukturierter Austauschformate zwischen Benannten Stellen, Behörden, Herstellern und Beratern

3. Kostenbelastung ohne erkennbaren Mehrwert

Die MDR und IVDR führen zu einer deutlichen Steigerung des Aufwands bei gleichzeitig begrenztem Zusatznutzen in Bezug auf Patientensicherheit und Produktqualität, insbesondere bei Produkten, die sich schon viele Jahre auf dem Markt befinden. Wiederkehrende Kosten (z. B. für regelmäßige Audits, Post-Market Surveillance, Re-Zertifizierungen) sind hoch, unabhängig vom Innovationsgrad oder Risikoprofil des Produkts. Diese Belastung wirkt sich insbesondere negativ auf Nischenprodukte und Bestandsprodukte mit geringer Marge aus (z.B. im orthopädischen Bereich oder bei Produkten mit kleineren Patientengruppen).

4. Innovationsklima unter Druck

Die MDR wird von vielen Unternehmen nicht grundsätzlich als innovationsfeindlich wahrgenommen – wohl aber als hinderlich beim Einstieg in neue Entwicklungen. Die gestiegenen Anforderungen, insbesondere im Bereich der klinischen Daten, führen dazu, dass Hersteller den Markteintritt scheuen oder vorhandene Budgets primär zur Erhaltung bestehender Produkte einsetzen. Problematisch ist dabei weniger die Regulierung an sich, sondern die Interpretation und nationale Umsetzung – insbesondere in Deutschland. So wird etwa Art. 82 MDR unterschiedlich streng ausgelegt, was zu unnötigen Verzögerungen bei klinischen Prüfungen führt. In Kombination mit langwierigen Ethikverfahren ergibt sich ein Innovationsstau, der das gesamte Ökosystem belastet.

Daher fordern wir:

- Harmonisierung der nationalen Auslegung von MDR-Vorgaben
- Förderung von Machbarkeitsstudien durch erleichterten regulatorischen Einstieg
- Als Option: Parallelisierung von Ethik- und Behördenanträgen (zusätzlich zu sequenziellen Abläufen) möglich machen

5. Fazit und Lösungsansätze

Die MDR und IVDR stellen kein grundsätzliches Innovationshemmnis dar – vielmehr liegt die Herausforderung in der Komplexität der Umsetzung. Ziel muss es daher sein, ein robustes, aber agiles System zu schaffen, das Patientensicherheit und Innovationsfähigkeit in Einklang bringt – nicht nur im Interesse der Hersteller, sondern auch im Sinne einer stabilen und zukunftsfähigen Patientenversorgung in Europa.

Um das MDR- und IVDR-System stabiler, effizienter und innovationsfreundlicher zu gestalten, schlagen wir folgende Maßnahmen vor:

- **Standardisierung und Transparenz** bei Kosten und Zeitplänen der Benannten Stellen
- **Förderung strukturierter Kommunikationskanäle**, z. B. gemeinsame Workshops mit Behörden, Herstellern, Benannten Stellen und Beratenden
- **Stärkere Förderung der regulatorischen Kompetenz** an Hochschulen und durch gezielte Weiterbildungsangebote oder Wissensdatenbanken

Nürnberg/Erlangen, 21.03.2025



Bayern Innovativ Gesundheit
Bayern Innovativ GmbH
Am Tullnaupark 8
90402 Nürnberg
GERMANY
www.bayern-innovativ.de



Medical Valley EMN e.V.
Henkestraße 91
91052 Erlangen
GERMANY
www.medical-valley-emn.de



Kompetenznetzwerk Regulatory Affairs
des EDIH DigiCare Projektes

Über Bayern Innovativ Gesundheit und Medical Valley EMN e.V.:

Bayern Innovativ Gesundheit und der Medical Valley EMN e. V. stehen für eine starke Allianz mit hoher fachlicher Expertise in der Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik. In ihrem gemeinsamen Umfeld bündeln sie ein leistungsfähiges Netzwerk von über 650 Partnern und Mitgliedern – darunter Unternehmen, Kliniken, Hochschulen, Forschungseinrichtungen und weitere innovationsorientierte Akteure. Bayern Innovativ Gesundheit agiert dabei als zentrale Plattform zur Vernetzung und Förderung von technologie- und projektorientierten Kooperationen entlang der gesamten Wertschöpfungskette im Gesundheitswesen. Der Medical Valley EMN e. V. ist als Clustermanagement-Organisation aktiv und verantwortet unter anderem die Koordination des Bayerischen Clusters Medizintechnik sowie der Themenplattform „Digitale Gesundheit/ Medizin“.