

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V. **B.A.H**

Bundesverband der
Pharmazeutischen
Industrie e.V.
BPI

BVMed
Gesundheit gestalten.

SPECTARIS



VDDI Verband der
Deutschen Dental
Industrie e.V.

VDGH
Verband der Diagnostica Industrie e.V.

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29 b
D - 10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 - 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 - 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Herrn Vize-Präsident
Günther Verheugen
European Commission
Rue de la Loi/Wetstraat 200
1049 Brussels

Berlin, 21. November 2008
Hi-SL
☎ (030) 246 255 - 22

Belgien

MDD Recast;

Antrag auf zeitliche Verschiebung

Sehr geehrter Herr Vize-Präsident,

als Arbeitsgruppe "MPG" (AG MPG) der Industriefachverbände, die sich zusammensetzt aus den deutschen Verbänden

BAH, Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V., Ubiestraße 71-73, 53173 Bonn,

BPI, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Friedrichstraße 148, 10117 Berlin,

BVMed, Bundesverband Medizintechnologie e. V., Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin,

SPECTARIS, Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V., Saarbrücker Straße 38, 10405 Berlin,

VDDI, Verband der Deutschen Dental-Industrie e. V., Aachener Straße 1053-1055, 50858 Köln,

VDGH, Verband der Diagnostica-Industrie e. V., Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt/M.,

bitten wir Sie in Ihrer Eigenschaft als Kommissar für wirtschaftliche Angelegenheiten:

Die EU-Kommission sollte das geplante Gesetzgebungsverfahren zum "MDD Recast" für die Dauer von mindestens zwei Jahren zurückstellen und in dieser Zeit das Hauptaugenmerk auf die korrekte Implementierung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG in nationales Recht richten.

Vor einer erneuten Änderung der Gesetzgebung im Medizinprodukte-Sektor sollten die positiven systemischen Auswirkungen der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG in der Praxis abgewartet werden.

Die EU-Kommission sollte die positiven Auswirkungen der bereits eingeleiteten Neuregelungen in Ruhe abwarten. Sie sollte dies auch mit Blick auf das andernfalls zu erwartende Unverständnis der EU-Drittstaaten (GHTF) selbstbewusst tun und das Erreichte nicht a priori in Frage stellen.

Begründung:

I. Wirtschaftlicher Hintergrund:

Der Sektor "Medizinprodukte" spielt in Deutschland eine bedeutende wirtschaftliche Rolle. Die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte betragen in Deutschland über 22 Mrd. Euro. Die Medizinprodukteindustrie in Deutschland beschäftigt rund 170.000 Menschen. Damit ist Deutschland der mit Abstand größte Markt für Medizinprodukte in Europa und der drittgrößte weltweit nach den USA und Japan.

Jeder dritte deutsche Arbeitsplatz hängt direkt oder indirekt vom Gesundheitssektor ab. Der Markt für Medizinprodukte ist vom Umsatz her dem Arzneimittelmarkt vergleichbar. Die Zahlen sind der EU-Kommission bekannt.

II. Auswirkungen der Richtlinie 2007/47/EG auf die Branche:

Entgegen dem Ergebnis der Folgeabschätzung der EU-Kommission, die von keinen wirtschaftlichen Folgen im Rahmen der Umsetzung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG ausgeht, führt bereits die geplante Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG zu teilweise erheblichen Mehrbelastungen der Medizintechnikindustrie in Europa. Zum Beispiel führt die damit verbundene Einführung des Konsultationsverfahrens für Hersteller aktiver Implantate zu stark erhöhten Zulassungskosten und zu einer drastischen Verlängerung der Zulassungszeiten.

Beispiel: Die Zulassungskosten einer medikamenten-beschichteten Herzschrittmacherelektrode werden um mindestens 100 % steigen, während sich die Dauer des Konformitätsbewertungsverfahrens um mindestens 24 Wochen verlängern wird, was einer Verdreifachung der Zulassungsdauer entspricht.

Diese Konsequenzen sind eine direkte Folge der Richtlinie 2007/47/EG und erfolgen in einem Marktumfeld, das auch in Deutschland durch seit mehreren Jahren sinkende Preise für diese Produkte gekennzeichnet ist.

Eine zusätzliche massive Belastung der Medizintechnikindustrie ergibt sich aus der Nichteinhaltung des Termins für die nationale Umsetzung der Änderungs-Richtlinie 2007/47/EG in den einzelnen Mitgliedstaaten. Bisher haben lediglich zehn der 27 EU-Mitgliedstaaten Entwürfe der geänderten Gesetzestexte vorlegen können. Deutschland, ein wichtiger EU-Mitgliedstaat, wird den Termin für die Umsetzung mit Sicherheit nicht halten können und es gibt auch seitens des Bundesgesundheitsministeriums keine Aussage, wann mit einem Gesetzesentwurf (4. Novelle zum deutschen Medizinproduktegesetz - MPG) zu rechnen sein wird.

Dieses ist leider die Realität und führt dazu, dass sich in Deutschland weder die Industrie noch die Überwachungsbehörden, auch nicht die für Medizinprodukte benannten Zertifizierungsstellen, auf die geplanten Auswirkungen der Richtlinie 2007/47/EG rechtzeitig einstellen und die internen Prozesse anpassen können.

In diesem äußerst problematischen Umfeld eine neue Gesetzesinitiative zu starten, überfordert sämtliche daran beteiligte Gruppierungen. Zusätzlich ist nicht auszuschließen, dass die Folgeabschätzung wiederum von falschen Konsequenzen ausgehen könnte und sich die eigentliche Intention einer Systemvereinfachung und -verbesserung nicht realisieren lässt, sondern lediglich noch mehr Bürokratie bei der Regulierung der Medizintechnikindustrie in Europa entsteht.

Die geplante Änderung des europäischen Medizinprodukterechts über den "MDD Recast" kommt aber nicht nur zur falschen Zeit, vielmehr ist ein Neuregelungsbedarf des Rechtssystems z. Zt. auch inhaltlich nicht erkennbar.

Dies bestätigt dem Vernehmen nach die ganz überwiegende Mehrheit der 200 Anhörungs-beteiligten an der diesjährigen Konsultation zum MDD Recast aus Wirtschaft und Behörden. Die Argumente lauten:

- 1.) Bevor die in der Vorbemerkung zur Konsultation gelisteten "Defizite" der drei Medizinprodukte-Stammrichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG durch Rechtsänderungen angegangen werden, sollten zunächst die Auswirkungen der Lösungsansätze der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG abgewartet werden, hier: betreffend die drei von der EU-Kommission als kritisch identifizierten Themen: "Gleichwertigkeit der Benannten Stellen", "Durchführung der klinischen Bewertung" und "Transparenz der auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte".

Aus unserer Sicht bieten die drei Medizinprodukte-Stammrichtlinien mit den Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG der EU-Kommission ausreichende Möglichkeiten zur Problemlösung. Zum Beispiel können über ein Komitologieverfahren Maßnahmen eingeführt werden, die die Gleichwertigkeit der Arbeit der Benannten Stellen effektiv sicherstellen.

Die in der Praxis umzusetzenden und anzuwendenden Änderungen des europäischen Medizinprodukterechts erfordern eine hohe Vorlaufzeit bei allen Beteiligten (Herstellern, Benannten Stellen, Behörden). Aktualisierte europäische Leitlinien zur Interpretation der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG liegen zurzeit nicht vor, was schon jetzt zu Verzögerungen und Umsetzungsproblemen in der Praxis führt, die schwer aufholbar sind.

Nach unserem Eindruck konzentriert sich die zuständige Abteilung der EU-Kommission zu sehr auf eine noch nicht notwendige Überarbeitung der Gesetzgebung.

Die EU-Kommission sollte also für eine ordentliche Implementierung sorgen und abwarten, ob nicht die politisch erwarteten Verbesserungen des Rechtssystems allein durch die Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG zufriedenstellend herbeigeführt werden (können).

Dies zu erreichen war ja das Ziel der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG.

- 2.) Auch die weiteren zwei von der EU-Kommission als kritisch identifizierten Themen: "Medizinprodukte-Vigilanz" und "Marktüberwachung" sind durch den neuen **Leitfaden MEDDEV 2.12-1 Revision 5** bereits seit dem 01.01.2008 einer Lösung zugeführt worden. Diese Regelungen müssen nun noch einheitlich umgesetzt werden. In Deutschland wird die "Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung" diesen Aspekt der Marktüberwachung umsetzen.
- 3.) "New Approach Review": Die "**Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93**", Stand: 13. Juni 2008 (EU-ABl. Nr. L 218/30) führte bereits zu einer Änderung des europäischen Akkreditierungssystems (in Deutschland über den Entwurf des ‚Akkreditierungsstelle-Errichtungsgesetzes‘; diese Regelungen müssen nur noch zum 01.01.2010 national umgesetzt werden) und zur Angleichung der europäischen Marktüberwachung.

In Deutschland werden die Bundesländer über den Erlass einer neuen Bundesverwaltungsvorschrift im Rahmen der 4. Novelle zum Medizinproduktegesetz beauftragt, die erforderlichen Maßnahmen zur Vereinheitlichung der Marktüberwachung im Sektor "Medizinprodukte" herbeizuführen. Auch diese Regelung muss nur noch einheitlich umgesetzt werden.

Soweit von der EU-Kommission anlässlich der Konsultation zum MDD Recast kritisiert wird, dass die **Markttransparenz**, die **Medizinprodukteüberwachung** und die **Gleichwertigkeit der Benannten Stellen** verbesserungsbedürftig sind, weisen wir darauf hin, dass diese Bereiche allein der Zuständigkeit der EU-Kommission und der nationalen Behörden obliegen. Leider ist es den zuständigen Stellen bisher nicht gelungen, die europäische Datenbank EUDAMED arbeitsfähig zu machen. Dies ist ein lohnendes Ziel und ohne Gesetzesänderungen zu erreichen.

Das vorhandene Regelwerk reicht unserer Auffassung nach vollständig aus. Es muss nur noch einheitlich umgesetzt und konsequent angewandt werden. Wirtschaftlich belastende politische "Schnellschüsse" sollten gerade in einer Phase beginnender Rezession für die Branche vermieden werden.

Wir ersuchen die EU-Kommission aus den genannten Gründen um eine Verschiebung der Gesetzesinitiative um mindestens zwei, vorzugsweise drei Jahre.

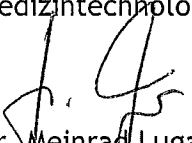
Sodann sollte die EU-Kommission die Erforderlichkeit weiterer Gesetzesänderungen mit der Industrie, den Benannten Stellen und den zuständigen Behörden gemeinsam neu bewerten.

Für ein erläuterndes Gespräch stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

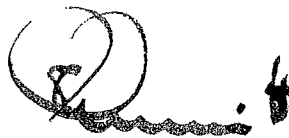
Mit freundlichen Grüßen

(für die AG MPG):

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Meinrad Lugan
Vorsitzender
des Vorstands



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands