

Position zur europäischen Marktüberwachung von Medizinprodukten im Onlinehandel

Situation:

Seit dem 26. Mai 2021 gilt die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR) unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. In Deutschland wird die MDR durch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) ergänzt.

Der neue europäische Rechtsrahmen verfolgt u.a. folgende Ziele:

1. Die Festlegung klarer **Sicherheits- und Qualitätsstandards** von Medizinprodukten zum Schutz der Patienten (Erwägungsgründe 1 und 2).
2. Die Etablierung eines funktionierenden Binnenmarktes, in dessen Struktur auch **kleine und mittlere Unternehmen (KMU)** berücksichtigt werden (Erwägungsgrund 2).
3. Die rechtsverbindliche Feststellung, dass auch über das **Internet** angebotene Medizinprodukte nach den neuen **europäischen Vorschriften zertifiziert** sein müssen, um innerhalb der EU vertrieben zu werden (Erwägungsgrund 21).
4. Die Stärkung, klare Regelung und wirksame Koordinierung der **Marktüberwachung** (Erwägungsgründe 4 und 80).

Die eurocom unterstützt diese Ziele explizit und betont, dass der Schutz der Patienten sowie ein fairer Wettbewerb im Binnenmarkt die Grundlagen für eine hochwertige und innovative Hilfsmittelversorgung darstellen.

Um diesen Ansprüchen gerecht zu werden, definiert die MDR u. a. klare Anforderungen an Medizinprodukte, die in der europäischen Union in Verkehr gebracht werden. Für Medizinprodukte der Klasse I, zu denen beispielsweise medizinische Kompressionsstrümpfe oder Bandagen zählen, erfolgt die Bewertung von Nutzen und Sicherheit durch eine Selbstzertifizierung des Herstellers (Artikel 52; Anhang I+II). Dieser muss in einer klinischen Bewertung eigenverantwortlich, ohne externe Prüfung, die Konformität des Produktes belegen.

Die neuen Regeln der MDR zur Durchführung und Dokumentation dieses Prozesses stellen für die Unternehmen eine erhebliche finanzielle und personelle Mehrbelastung dar. Diese stehen vor allem bei Produkten der Klasse I zuweilen in keinem Verhältnis zum Risiko. Jedoch haben sie eine erkennbare Auswirkung auf den Marktpreis durch gestiegene Produktions- sowie Overheadkosten, da die Anforderungen an die technische Dokumentation und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gerade für diese Produktklasse überproportional gestiegen sind.

In einem stark wettbewerbsgeprägten Markt, der seitens der gesetzlichen Krankenkassen vor allem dem Preis- und Wirtschaftlichkeitsdiktat unterworfen ist, ist es umso wichtiger, dass sich alle Marktteilnehmer an die gesetzlichen Vorgaben halten. Andernfalls entstehen signifikante Wettbewerbsvorteile für jene, die geltendes Recht umgehen, indem sie ihre Produkte nicht ordnungsmäßig zertifizieren und diese somit vorschriftswidrig auf dem europäischen Markt zu Dumpingpreisen verkaufen.

Problemstellung:

Wenngleich mit der MDR ein funktionierender Binnenmarkt angestrebt wird, bleiben bei Einhaltung und Überwachung der gesetzlichen Vorgaben erhebliche Probleme bestehen, die den Wettbewerb erkennbar verzerren. Dies geht vor allem zu Lasten von kleinen und mittelständischen Unternehmen, die qualitativ hochwertige, zertifizierte Medizinprodukte herstellen und ist umso gravierender, nachdem spätestens mit der COVID19-Pandemie deutlich wurde, wie wichtig die Herstellung von Medizinprodukten in Deutschland ist und die Systemrelevanz dieser Branche anerkannt wurde.

Grund für die Verzerrung des Wettbewerbs sind Hersteller (aus Nicht-EU-Ländern), die weiterhin über Online-Plattformen wie zum Beispiel Amazon, Alibaba oder Wish, nicht ordnungsgemäß CE-zertifizierte und somit kostengünstige Hilfsmittel, die nicht den hohen Standards der neuen Verordnung entsprechen, verkaufen. Dennoch werden diese Produkte mit expliziten medizinischen Wirkungen beworben, die sie eindeutig als Medizinprodukte nach Artikel 2 Nr. 1 MDR identifizierbar machen und somit in ihren regulatorischen Geltungsbereich fallen, sobald sie in der EU angeboten werden. Hier handelt es sich eindeutig um einen Rechtsverstoß.

Dass diese Produkte dennoch ungehindert den Weg zu europäischen Verbrauchern und Patienten finden, verzerrt den Wettbewerb, indem jene Unternehmen benachteiligt werden, die erhebliche finanzielle und personelle Ressourcen aufwenden, um den Zertifizierungsprozess der MDR gewissenhaft zu durchlaufen und umfangreich zu dokumentieren. Zudem verlassen sich Patienten beim Kauf solcher Billigprodukte unter anderem auf eine (nicht nachgewiesene) medizinische Wirkung, ohne zu wissen, dass diese nicht durch eine klinische Bewertung belegt ist, wie es aber bei CE-zertifizierten, qualitativ hochwertigen Produkten der Fall ist.

Im schlimmsten Fall können nicht CE-zertifizierte Medizinprodukte unmittelbar Patienten gefährden. Dies kann z. B. bei Produkten der Fall sein, deren Biokompatibilität trotz unmittelbarem Hautkontakt nicht geprüft und gewährleistet ist. Liegt einem Produkt zudem keine ordnungsgemäße, verständliche Gebrauchsanleitung bei bzw. fehlt gänzlich, besteht die Gefahr, dass das Produkt nicht richtig angewendet und die Gesundheit des Patienten zusätzlich gefährdet wird. Dies ist gerade bei den beschriebenen Klasse I Produkten relevant, da die Anwendung in aller Regel ohne ärztliche Aufsicht erfolgt.

Die MDR hat explizit zum Ziel, die Anforderungen an Hersteller, Importeure, Händler und Produkte klarzustellen, um einen fairen Wettbewerb und eine hohe Versorgungsqualität zu garantieren. Dass Unternehmen aus dem außereuropäischen Markt ihre nicht CE-zertifizierten Produkte ohne Umwege über den Onlinehandel an Verbraucher innerhalb der EU bringen können, läuft diesen Zielen und den Werten der Europäischen Union zuwider und muss im Sinne des Wettbewerbsrechts sowie des Gesundheitsschutzes verhindert werden.

Lösungsvorschläge:

Die eurocom sieht als ersten wichtigen Schritt eine bessere Aufklärung zu den Pflichten eines Herstellers im Kontext des Marktzugangs in der Union.

Nicht-EU-Hersteller von Produkten der Klasse I werden von keiner zuständigen Behörde in der Union überwacht. Durch den direkten Verkauf an den Endverbraucher über Online-Plattformen wird zudem nicht wirksam geprüft, ob eine EU-Konformitätserklärung vorliegt, wie es beim Vertrieb über den Sanitätsfachhandel durch die dezidierten Prüfpflichten der Händler in der MDR gewährleistet ist. Bei online angebotenen Produkten ist eine EU-Konformitätserklärung erst auf Ersuchen einer zuständigen Behörde gemäß Art. 6 Abs. 3 MDR vorzulegen; dies vermag eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Produktkonformität nicht in vergleichbarem Umfang sicherzustellen. Hier wirkt sich insbesondere aus, dass bloße Online-Plattformen nicht die strengen Pflichten von EU-Wirtschaftsakteuren haben.

Die eurocom erkennt an, dass die seit 16. Juli 2021 geltende Marktüberwachungs-Verordnung (EU) 2019/1020 erweiterte Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden gerade auch im Bereich des Onlinehandels vorsieht. Da aber die sonst üblichen Prüfmechanismen der Wirtschaftsakteure beim Vertrieb von Medizinprodukten über Online-Plattformen nicht greifen und eine konsequente Marktüberwachung durch die verantwortlichen Behörden und den Zoll nicht realisierbare Kapazitäten voraussetzen würde, sollten in einem ersten Schritt die Informationen hinsichtlich der geltenden Vorschriften verbessert werden.

Um dies zu erreichen, schlägt die eurocom folgende Maßnahmen zur Förderung der Konformität online angebotener Medizinprodukte vor:

1. Betreiber von Online-Plattformen sollen verpflichtet werden, Anbieter von Medizinprodukten über die Anforderungen für den Verkauf innerhalb der EU zu informieren; auf Anfrage der Plattformbetreiber muss die EU-Konformitätserklärung vorgelegt werden.
2. Anbieter von Medizinprodukten auf Online-Plattformen sollen zu einem Hinweis an den Verbraucher verpflichtet werden, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt und eine CE-Kennzeichnung angebracht ist. Der Hinweis auf ein Medizinprodukt kann durch folgendes Symbol erfolgen:



Berlin, den 25. Januar 2022

eurocom e. V.