

Juni 2024

Forderungen zur Wahl des Europäischen Parlaments am 9. Juni 2024

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Die eurocom stellt Forderungen zur Hilfsmittelversorgung und zu regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte auf.

I. Einleitung

Die Hilfsmittelhersteller sind Teil einer sehr guten Gesundheitsversorgung in Deutschland und vielen anderen Ländern der Europäischen Union (EU). Sie sind Motor für viele Innovationen in der Hilfsmittelversorgung und sorgen so für eine schnelle Heilung, weniger Schmerzen, eine geringere Zahl an kostenintensiven Operationen und eine schnellere Wiederaufnahme der Arbeit. Allein in Deutschland profitierten rund 25 Millionen Patientinnen und Patienten von den Hilfsmitteln der Kompressionstherapie, orthopädischen Schuheinlagen, Bandagen, Orthesen sowie Hilfsmitteln der Prothetik und Brustversorgung – also den Hilfsmitteln der eurocom-Mitgliedsunternehmen¹.

EU-weite Regelungen wie die Medical Device Regulation (MDR) und zahlreiche andere EU-Verordnungen sorgen für gleiche Anforderungen und Standards innerhalb der EU. Gleichzeitig stellen sie ein enges Korsett von spezifischen Bestimmungen für Medizinprodukte oder von allgemeinen Regelungen, die auch für Medizinprodukte gelten, dar. Für die Mitgliedsunternehmen steht die Versorgung der Patienten und die Patientensicherheit an erster Stelle. Um diese Belange mit anderen wichtigen Interessen wie zum Beispiel geringeren Umweltbelastungen in Einklang zu bringen, sind Regelungen mit Augenmaß notwendig. Dies muss zu einem positiven Umfeld für die überwiegend klein- und mittelständischen Unternehmen beitragen, um den Standort für Herstellung und Entwicklung von hervorragenden und innovativen Hilfsmitteln in der Europäischen Union und damit die unmittelbare Verfügbarkeit von Medizinprodukten auch in Krisenzeiten sicherzustellen.

¹ Repräsentative Umfrage des Instituts für Demoskopie Allensbach im Auftrag der eurocom e. V.: Umfrageergebnisse 2023, Seite 6: 5,9 Millionen Nutzer von medizinischen Kompressionsstrümpfen, 12,1 Millionen Nutzer von orthopädischen Schuheinlagen, 6,8 Millionen Nutzer von Bandagen/Orthesen. Weiterhin sind 150.000 Prothesenträger betroffen und 75.000 Frauen mit Neuerkrankungen an Brustkrebs und notwendiger Brustversorgung.

II. Forderungen

1. Medical Device Regulation (MDR)

Für Hersteller von Medizinprodukten ist die Medical Device Regulation maßgebend. Inzwischen ist anerkannt, dass die MDR an vielen Stellen zu hohe regulatorische Hürden aufstellt. Aufwand und Kosten machen die Herstellung unwirtschaftlich und behindern so die Gesundheitsversorgung und die Entwicklung von innovativen Produkten. Insbesondere bei risikoarmen Produkten der Klasse 1 konnte der regulatorische Mehraufwand keinen Beitrag zum gesetzten Ziel der erhöhten Patientensicherheit leisten.

Die eurocom begrüßt daher die Entscheidung der EU-Kommission, die Evaluierung der MDR auf 2024 vorzuziehen, und fordert eine sachgerechte Überarbeitung der MDR, um Hürden abzubauen, Abläufe zu vereinfachen und Unklarheiten aufzulösen. Dazu gehören insbesondere folgende wesentliche Forderungen:

Abschließende MDR

Die MDR ist das hauptsächliche Regelungswerk für die Herstellung von Medizinprodukten. Aufgrund der spezifischen Regelungsmaterie, der bestehenden Komplexität und der hohen Sicherheitsrelevanz durch Einsatz der Produkte am und im Menschen, sollte mit der MDR nach deren Erwägungsgrund (98) ein einziger Rechtsakt für Medizinprodukte geschaffen werden.

Dieser sehr positive und in der Vergangenheit dem Grunde nach auch erfolgreiche Ansatz gerät durch die zunehmende Dynamik und Quantität der sektorübergreifenden Gesetzgebung zur Produktsicherheit und zum produktbezogenen Umweltschutz zunehmend unter Druck. Namentlich sind hier stellvertretend für unzählige, horizontale Themen die Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit und die Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien zu nennen. Dadurch wird jedenfalls mittelfristig die Innovationskraft der europäischen Medizintechnikindustrie geschwächt. Zudem wird die Verfügbarkeit von innovativen und qualitativ hochwertigen Medizinprodukten nachhaltig gefährdet.

Durch eine Fokussierung auf die MDR als einzigen Rechtsakt für Medizinprodukte besteht die einmalige Chance, die Innovationsfähigkeit der Medizintechnikbranche zum Wohle eines größtmöglichen Patientenschutzes mit den unumstößlich essenziellen Fragen des Umwelt- und Klimaschutzes zu kombinieren. Weiterhin hat dies den Vorteil, dass neue Regelungen von Beginn an durch die für die MDR zuständigen EU-Behörden mit Fachexpertise zu Medizinprodukten bearbeitet werden. Das spart Zeit und Aufwand durch weniger Abstimmungen unter den EU-Behörden. Eine integrierte Regulierung ist der richtige Weg, um die Transparenz-, Rechtssicherheits- und Schutzziele der MDR auch in der zunehmenden Volatilität, Komplexität und Ambiguität zum Wohle der Patienten und Anwender von Medizinprodukten zukunftsfähig und umweltverträglich aufzustellen.

Gleichzeitig wird in vielen Mitgliedsstaaten weiterhin nationales Recht angewendet, welches entgegen den Regelungen der MDR läuft und oft vorrangig der MDR behandelt wird. Das verzerrt den Wettbewerb unter Anbietern aus verschiedenen europäischen Ländern und trägt zur Rechtsunsicherheit bei. Hier sind nationale Regelungen auf das notwendige Mindestmaß zu reduzieren und auf die Einhaltung der vorrangigen MDR zu achten.

Daher fordert die eurocom: Die MDR wird zum abschließenden Regelwerk für Medizinprodukte auf EU-Ebene. Andere Regelwerke nehmen Medizinprodukte entweder komplett aus, oder es werden zusätzliche Bestimmungen in die MDR aufgenommen. Ergänzende nationale Regelungen sind auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Der Vorrang der MDR vor widersprechenden nationalen Regelungen muss stärker überwacht und sanktioniert werden.

Erleichterungen für Medizinprodukte der Klasse I

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten ist ein außerordentlich aufwendiger und kostenintensiver Prozess. Sie umfasst die systematische Bewertung und Analyse relevanter klinischer Daten, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts zu bestätigen.

Gerade bei Medizinprodukten der Klasse I sind die Anforderungen zu hoch angesetzt. Bei etablierten Therapiemethoden und Medizinprodukten der Klasse I gibt es regelmäßig umfangreiche Sicherheits- und Leistungsdaten aus langjähriger Anwendung am Patienten. Diese Daten zeigen, dass das Produkt sicher und wirksam ist, was die Notwendigkeit zusätzlicher klinischer Bewertungen verringert. Zudem sind Produkte der Medizinklasse I als mit einem niedrigen Risiko verbunden eingestuft und erfordern in der Regel weniger strenge regulatorische Anforderungen im Vergleich zu Produkten höherer Klassen. Da das Risikoprofil gering ist, ist die Durchführung aufwendiger klinischer Bewertungen / Studien unverhältnismäßig. Es ist deshalb geboten, die Anforderungen an die klinische Bewertung abzusenken, ohne die Sicherheit der Patienten zu gefährden.

Wenn zum Beispiel weiterhin ein Händler im Sanitätsfachhandel ein Medizinprodukt für die Versorgung von Patienten umpackt oder umkennzeichnet, muss er eine Bescheinigung einer Benannten Stelle der zuständigen Behörde vorlegen. Dies ist zum Beispiel beim Auseinandernehmen von medizinischen Kompressionsstrümpfen aus Großpackungen der Fall. Weiterhin muss der Händler eine auf Deutsch übersetzte Gebrauchsanweisung für zusätzliche Einzelteile von Medizinprodukten mitgeben, für deren Übersetzung er ein von einer Benannten Stelle zertifiziertes Verfahren benötigt. Bei Produkten mit geringen Stückzahlen wie zum Beispiel speziellen Aufsätzen zum Fahrradfahren für Armprothesen liefert der Hersteller keine Gebrauchsanweisung in allen EU-Sprachen, so dass diese Übersetzung notwendig ist. Bei diesen Beispielen zeigt sich die Widersprüchlichkeit in der Systematik: Für die Zertifizierung und das Konformitätsbewertungsverfahren des Medizinprodukts selbst wird keine Benannte Stelle benötigt, wohl aber für die weniger relevanten Tätigkeiten wie das Umpacken oder Umkennzeichnen. Dieser Widerspruch ist aufzulösen.

Daher fordert die eurocom: Es sind klare Regeln festzulegen, unter denen eine klinische Bewertung bei Medizinprodukten der Klasse I nicht erforderlich ist, wenn zum Beispiel das Produkt ähnlichen bereits auf dem Markt befindlichen Produkten entspricht oder es auf einfachen physikalischen Prinzipien basiert.

Bei Medizinprodukten der Klasse I ist eine Bescheinigung einer Benannten Stelle für das Umpacken, Umkennzeichnen oder die Übersetzung einer Gebrauchsanweisung durch einen Händler nicht notwendig.

Notwendige Klarstellungen in der MDR

Die MDR enthält an einigen Stellen undefinierte Begriffe, die zu Rechtsunsicherheit oder Mehraufwand führen. Beispiele sind: Obwohl die Unterscheidung zwischen Sonderanfertigungen und anderen Medizinprodukten von erheblicher Bedeutung für die vom Hersteller zu erfüllenden regulatorischen Pflichten ist, zeigen sich gerade bei Produkten der Klasse I im Bereich der Kompressionsversorgung sowie bei der Versorgung mit Prothesen und Orthesen unter der MDR große Unklarheiten. Insbesondere ist die Abgrenzung zwischen Sonderanfertigungen und maßangefertigten Produkten, die nicht unter die Begriffsbestimmung in Art. 2 Nr. 3 MDR fallen (Maßanfertigung – patient-matched medical devices), oft nicht eindeutig zu treffen.

Weiterhin kann es durch eine falsche Zuordnung deutlich mehr Aufwand bei der Herstellung oder Kennzeichnungspflicht geben. Produkte der Klasse I, die im Hilfsmittelbereich typischerweise zur mehrfachen Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen sind wie zum Beispiel waschbare Kompressionsstrümpfe, unterliegen Anforderungen zur direkten UDI-Kennzeichnung, die nicht durch einen Zuwachs an Patientensicherheit gerechtfertigt sind. Der dadurch unnötig erhöhte Entwicklungs- und Herstellungsaufwand verteuert die Hilfsmittelversorgung für Patienten und führt zu Wettbewerbsverzerrungen im Hilfsmittelmarkt. Abhilfe ist hier durch eine klare Definition des Begriffes „Wiederverwendung“ und durch eine Abgrenzung zu einer professionellen Aufbereitung des Produkts für einen erneuten Gebrauch durch einen anderen Patienten möglich.

Daher fordert die eurocom: In der MDR sind die notwendigen Klarstellungen zu regeln. Insbesondere ist die Definition der Sonderanfertigung klarer zu fassen. Der bislang nicht definierte Begriff der serienmäßigen Herstellung ist im Interesse einer besseren Abgrenzung insbesondere von Sonderanfertigungen gegenüber Maßanfertigungen zusätzlich zu definieren. Der Begriff der „Wiederverwendung“ ist klar zu definieren und von der professionellen Aufbereitung eines Medizinprodukts für den erneuten Gebrauch durch einen anderen Patienten abzugrenzen.

2. PFAS und andere Einschränkungen von Materialien

Die EU sorgt sich zu Recht um die Umweltbelastungen durch das tägliche Leben. Es werden potenziell schädliche Substanzen für Menschen und Umwelt durch die REACH-Verordnung oder völkerrechtliche Abkommen, bei denen die EU-Vertragspartner ist, angestrebt. Es geht zum Beispiel um die sogenannten Ewigkeitschemikalien PFAS wie etwa Teflon, um Siloxane zur Herstellung von Silikon oder auch um Restriktionen bei der Nutzung von Mikroplastik.

Die Mitgliedsunternehmen der eurocom nehmen ihre Verantwortung gegenüber den Menschen und der Umwelt sehr ernst. Die Hersteller prüfen zum Beispiel gewissenhaft, ob eine Substitution von potenziell risikobehafteten Stoffen ohne Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung der Patienten möglich ist. Als Hersteller von Hilfsmitteln/Medizinprodukten steht gleichzeitig diese Gesundheitsversorgung an erster Stelle. Es ist hier zu beachten, dass gerade die Produktion von Medizinprodukten strengen regulatorischen Anforderungen unterliegt und durchgehend kontrolliert wird. Hier ist bei Restriktionen zum Beispiel aus dem Chemikalienrecht zwischen Medizinprodukten, die der Gesundheitsversorgung dienen, und Life-Style-Produkten wie Shampoos zu unterscheiden. Weiterhin sind die Mitglieder der eurocom kleine und mittelständische Unternehmen, bei denen weitere Anforderungen schnell einen unzumutba-

ren personellen und finanziellen Aufwand bedeuten, der die Hilfsmittelherstellung in Summe unwirtschaftlich machen kann. Dadurch ist die Hilfsmittelherstellung und damit die Gesundheitsversorgung in Gefahr.

Deshalb ist der Ausgleich zwischen den Zielen „Umweltbelastungen minimieren“ und „Hilfsmittelversorgung aufrecht erhalten“ durch sachgerechte Regelungen mit Augenmaß herzustellen. Es darf keine Verbote „mit der Gießkanne“ geben, sondern Ausnahmen für Medizinprodukte, Grenzwerte und vergleichbare Lösungen sind zu identifizieren. Wo es um weitere Anforderungen an die Produktion geht, muss es Erleichterungen für kleine und mittelständische Unternehmen geben.

Daher fordert die eurocom: Es muss sachgerechte Lösungen für die Gesundheitswirtschaft und dort insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen geben.

3. Einheitlicher abgesenkter Mehrwertsteuersatz von 7 Prozent

In Deutschland unterliegen Hilfsmittel nur teilweise dem abgesenkten Mehrwertsteuersatz von 7 Prozent. Ähnlich wie bei Arzneimitteln ist für Hilfsmittel der abgesenkte Steuersatz in den Mitgliedsstaaten geboten, da sie der Gesundheitsversorgung dienen und die Patienten sich die Anschaffung nicht aussuchen können, sondern zwingend darauf angewiesen sind.

Laut der einschlägigen Richtlinie können die Mitgliedsstaaten für Hilfsmittel den abgesenkten Steuersatz ansetzen (Artikel 98 (1), Anlage III Nr. 4 Richtlinie 2006/112/EG zum gemeinsamen Mehrwertsteuersystem), es gibt aber keine Verpflichtung dazu.

Hinzu kommt eine erstaunliche Ungleichheit der angewendeten Mehrwertsteuersätze: Gerade bei Bandagen und Orthesen werden – je nach Produkt und örtlicher Zuständigkeit von Finanzamt und Hauptzollamt – 7 Prozent oder 19 Prozent Mehrwertsteuer abgesenkt. Eine Vereinheitlichung gibt es seit Jahren nicht, da die EU-Kommission keine Durchführungsverordnung dazu erlässt.

Daher fordert die eurocom: In der Richtlinie zum gemeinsamen Mehrwertsteuersystem ist der abgesenkte Mehrwertsteuersatz für Hilfsmittel den Mitgliedsstaaten verpflichtend vorzugeben. Bis zur Umsetzung dieser Forderung ist eine Vereinheitlichung des abgesenkten Steuersatzes durch eine EU-Durchführungsverordnung geboten.

eurocom e.V. – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices

Reinhardtstr. 15

D-10117 Berlin

Telefon: 030 – 25 76 35 060

Email: info@eurocom-info.de

www.eurocom-info.de