



Bundesministerium
für Gesundheit

Politische Perspektiven zur MDR und zur IVDR

MR Ortwin Schulte, BMG

Tagung IHK Lübeck am 9.10.2023

MDR und IVDR: Verschiebung der vollen Implementierung

sequenzielle Parallelität des Fristenplans von IVDR und MDR

- MDR-Corrigendum 2019 (keine Rechtsetzung)
- MDR-Geltungsbeginnverschiebung 2020
- IVDR-Übergangsfristverlängerung 2021
- MDR-Übergangsfristverlängerung 2022 nach abgewandeltem Vorbild IVDR
- Verlängerung der Fristen zu Anhang XVI MDR 2023
- erwartbare Debatte über die verlängerten IVDR-Fristen 2024

Ergebnis

risikoklassenspezifische Verlängerung der Gültigkeit von Altzertifikaten
z.T. bis 2028

MDR und IVDR: Verfahren der Eilgesetzgebung

- Vorbereitung durch Debatte unter AOB im Rat mit klarem Meinungsbild
- KOM legt Vorschlag ohne „impact assessment“ in wenigen Wochen vor
- Rat diskutiert in einer RAG-Sitzung
- Zuleitung an Botschafterrat (AStV-1) mit prozeduralen Ausnahmen
- Annahme als A-Punkt in einer Ratssitzung (meist einstimmig)
- EP erklärt Trilogverzicht und verzichtet auf Ausschussverfahren, Annahme im Plenum
- Veröffentlichung nach sprachjuristischer Prüfung binnen weniger Wochen

Zeitdauer: 4-10 Wochen statt 4-5 Jahre

MDR und IVDR: Voraussetzungen der Eilgesetzgebung

EU-Gesetzgebungspraxis seit der COVID-19-Krise, noch nicht in GO fixiert:

- hoher Eilbedarf
- einfaches, beinahe einhellig geteiltes Regelungsziel
- keine politischen Grundsatzkonflikte
- möglichst keine materiellen Änderungen am EU-Acquis
- keine Änderungen am KOM-Vorschlag im Rat, sonst Trilog (!)

+++strikte Prüfung vor allem durch die Juristischen Dienste von KOM, Rat und EP+++

MDR und IVDR: Inhaltliche Änderung?

Ausgangspunkt

- Evaluierung im Mai 2027 (Art. 111 IVDR/121 MDR), ob Änderung ratsam

Debatte

- schnelle gesetzgeberische Korrektur dringender Fragen?

Zeitpunkt

- erst nach den Europawahlen im Sommer 2024
- neue KOM-Sprachregelung „spätestens 2027“
- kein Schnellverfahren wie bei MDR/IVDR-Fristverschiebung
- „chirurgischer Eingriff“ oder Gesamtrevision?

MDR und IVDR: mögliche Inhalte einer Änderung

Hauptdiskussionspunkte in der Debatte (ohne Wertung durch BMG)

- Überkomplexität der Regelungsinhalte von MDR und IVDR
- wechselseitige Verstärkung paralleler prozeduraler Verschärfungen
- kein Schutzsystem für „orphan devices“
- Aufbau von Letztentscheidungskompetenzen der EMA
- Marktzulassungsvoraussetzungen für Benannte Stellen
- internationale Wettbewerbslage, v.a. bei klinischen Studien
- Funktionsfähigkeit von EUDAMED

MDR und IVDR: untergesetzliche Maßnahmen

- **Zusammenspiel MDCG, CAMD und RAG Pharma**
politische Steuerungskompetenz zwischen Agenturen und Ministerien
- **nichtlegislative Möglichkeiten nach MDCG 2022/14**
 - Verfahrensvereinfachungen
 - Umgang mit guidance-Dokumenten
 - klinische Daten
 - Zertifizierung unter Bedingungen
 - orphan devices

MDR und IVDR: Rechtswirkung der Zertifizierung

- **Verfahrensergebnis der Zertifizierung nach MDR und IVDR**
privatrechtliches Zertifikat mit öffentlich-rechtlicher Wirkung
- **BGH-Urteil von 2020 zu PIP-Brustimplantaten**
MDD-Zertifizierung ist „verwaltungsaktsähnlich“
- **Tatbestandswirkung in Gerichtsprozessen?**
 - Nachprüfung von Zertifizierungsinhalten in Wettbewerbsprozessen
 - Sonderfall Wirkungsbehauptungen in der Werbung

MDR und IVDR: Zertifizierung in Drittstaaten

- **häufige Rechtslage in Drittstaaten**
 - Vorliegen der Verkehrsfähigkeit in der EU
 - ggf. zusätzliche Anforderungen des Drittstaates
- **MDD/IVDD-Zertifikate nach Fristverlängerung**
 - unverändertes Zertifikat mit „altem“ Fristablauf
 - automatische Verlängerung der Gültigkeit durch EU-Recht
- **Umsetzung in Deutschland**
 - Ausstellung von Exportzertifikaten durch Bundesländer
 - besondere Berücksichtigung der Klarstellung zur Gültigkeit
 - Dialog mit den hauptsächlichen Handelspartnern in Drittstaaten

MDR und IVDR

Regelungsumfeld

- **Kosten/Nutzenbewertung**
EU-HTA: vorsichtige Einbeziehung von Medizinprodukten und IVD
- **Bekämpfung von Lieferengpässen**
neues EMA-Mandat für Engpassbekämpfung
- **Produktentwicklung außerhalb Marktmodell**
HERA-Struktur zur Entwicklung nicht marktgetriebener Prozesse
- **Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz**
KI-Gesetzgebungsverfahren
- **Auswirkungen des Pharmapakets auf MDR und IVDR**
klinische Studien, orphan drugs, Marktexklusivität, regulatory sandboxes

Entwicklungstendenzen in KOM, Rat und EP

- **Europäische Kommission**

Neue Zuordnung MDR/IVDR zu GD SANTE statt MARKT

SANTE D3: ein Referat für MDR und IVDR, neu: ohne EU-HTA

- **Rat der EU**

unterschiedliche Grundinteressen – verstärkte Aufmerksamkeit durch COVID 19 – Allianz DEU-FRA-IRL bei MDR-Übergangsfristen – Schlüsselrolle der Folgevorsitze ESP und BEL

- **Europäisches Parlament**

Verständnis für Eilbedarf in bisherigen Trilogverfahren, aber harsche Kritik am Umsetzungsstand MDR/IVDR und Sympathie für Verlagerung bestimmter Prozesse an die EMA

Ausblick: Umgang mit Implementierungslücken in EU und Mitgliedstaaten

- **auf politischer Ebene KOM/Rat/EP**
Änderung von MDR/IVDR durch Kodezisionsrechtsakt?
- **auf fachlicher Ebene MDCG/Regulierungsausschuss**
 - 1.) kontinuierliche Arbeit MDCG mit Koordinierungsgruppe
 - 2.) Task Force MDR/orphan devices unter Vorsitz KOM/IRL
- **auf nationaler Ebene der Mitgliedstaaten**
 - 1.) Sonderzulassung, Art. 59 MDR
 - 2.) Akzeptanz sonstiger Nichtkonformität, Art. 97 MDR