

Vanguard AG · Landsberger Str. 222 · D-12623 Berlin

An die Mitglieder  
des Bundesrates und  
des Gesundheitsausschusses des  
Bundesrates und  
weitere Interessierte

Berlin, 27.06.2024

**Fataler Rückschritt durch die Empfehlungen des Gesundheitsausschusses des Bundesrates zur überarbeiteten Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) für das deutsche Gesundheitswesen.**

**Zustimmung zur Änderungsfassung der MPBetreibV des Gesundheitsausschusses des Bundesrates würde in Deutschland die seit Jahrzehnten bewährte gesetzeskonforme Aufbereitung von hochwertigen Einmalprodukten beenden.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die VANGUARD AG mit Sitz in Berlin ist in der Aufbereitung von hochwertigen medizinischen Einmalprodukten tätig. Im Bereich der CE-zertifizierten Aufbereitung seit 2011 sogar Marktführer. Mehrere hunderte Kliniken und Krankenhäuser und die Mehrheit der Universitätskliniken in Deutschland vertrauen VANGUARD in diesem hochsensiblen Bereich der Aufbereitung. Ein wichtiger Grund für dieses Vertrauen ist die führende Rolle, die VANGUARD seit vielen Jahren bei der Einführung höchster Sicherheitsstandards in der Aufbereitung hat. Die Anforderungen der „CE-Konformität“ von aufbereiteten Produkten, die die europäische Medizinprodukteverordnung Verordnung (EU) 2017/745 („MDR“) grundsätzlich für die Aufbereitung von Einmalprodukten vorsieht, erfüllt VANGUARD bereits seit 2011.

Die MDR sieht grundsätzlich für die Aufbereitung von Einmalprodukten vor, dass der Aufbereiter alle Herstellerverpflichtungen erfüllt und für die aufbereiteten Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR nachweist („CE-Aufbereitung“). Als zusätzliche Regelung sieht die MDR auch die sogenannte „CS-Aufbereitung“ vor, bei der die Aufbereiter nicht alle Herstellerverpflichtungen erfüllen müssen, sondern nur die Einhaltung der gemeinsamen Spezifikationen (Common Specification (CS)) nachgewiesen und zertifiziert werden sollen.

Aufgrund der bisherigen regulatorischen Vorgaben für die Zertifizierungsstellen, gibt es bisher keine Zertifizierungsstellen, die bereit sind eine Aufbereitung nach CS zu zertifizieren. Daher ist in Deutschland seit Geltungsbeginn MDR nur die CE-Aufbereitung von Einmalprodukten gesetzeskonform möglich. Die CS-Aufbereitung wird aktuell in einigen Bundesländern von den Aufsichtsbehörden geduldet.

Die Änderungsfassung der MPBetreibV des Gesundheitsausschusses des Bundesrates sieht jedoch vor, die Anwendung von Einmalprodukten nach CE-Aufbereitung zu verbieten.

Mit einem kurzfristigen Verbot des höchsten Sicherheits- und Zertifizierungsstandards für die Aufbereitung von Einmalprodukten wäre die seit Jahrzehnten von hunderten deutschen Gesundheitseinrichtungen praktizierte Verwendung von hochwertig aufbereiteten Einmalprodukten in Deutschland nicht mehr gesetzeskonform möglich.

**Um eine gesetzeskonforme Aufbereitung weiterhin sicherzustellen, bitten wir die Mitglieder des Bundesrates dringend, der Änderung durch den Gesundheitsausschuss und dem Verbot der Anwendung von Produkten nach einer CE-Aufbereitung NICHT zuzustimmen.**

**Eine CE-Zertifizierung ist eine CE-Zertifizierung; ein Verbot der CE-Aufbereitung würde die gesamte CE-Zertifizierungspraxis der Benannten Stellen in Frage stellen müssen - auch für Neuprodukte.**

**Die vom Gesundheitsausschuss des Bundesrates favorisierte Regelung ist verfassungswidrig.**

Nachfolgend nehmen wir zur Änderungsfassung sowie zu deren Begründung im einzelnen Stellung:

## 1. Ausgangslage

Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 ("MDR") stellt Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten auf. Artikel 17 Abs. 2 MDR regelt die Aufbereitung als Hersteller (CE-Aufbereitung) und Artikel 17 Abs. 3 und 4 MDR regeln die Aufbereitung als Dienstleistung (CS-Aufbereitung). Die europäischen Länder erklären mittels „OPT-IN / OPT-OUT“ die landesspezifische Zulässigkeit der CE- und CS-Aufbereitung gegenüber der Europäischen Kommission. Deutschland hat bereits beide Verfahren zugelassen und gegenüber der europäischen Kommission das diesbezügliche OPT IN erklärt.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat dem Bundesrat am 23.05.2024 einen Entwurf der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung zur Zustimmung aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes übersandt (Drucksache 251/24).

Der Entwurf der Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) des BMG sah in § 9 Abs. 1 eine Klarstellung bezüglich der Zulässigkeit der CE-Aufbereitung von Einmalprodukten vor:

*BMG-Entwurf (BR-Drs. 251/24, Seite 7):*

*Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 ist unter Einhaltung der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 durchzuführen.*

Der Entwurf wurde im federführenden Gesundheitsausschuss des Bundesrates sowie in den Ausschüssen Umwelt und Arbeit, Integration und Sozialpolitik behandelt und eine Empfehlung an den Bundesrat ausgesprochen, dem Entwurf der Neufassung der MPBetreibV nach Maßgabe diverser Änderungen zuzustimmen (Drucksache 251/1/24). Im Hinblick auf die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten sind die vorgeschlagenen Änderungen allerdings gravierend:

*Beschlussempfehlung Gesundheitsausschuss des Bundesrates zu § 9 Abs. 1 MPBetreibV in BR-Drs. 251/1/24, Seite 6 f.:*

*Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 ist nur für Gesundheitseinrichtungen oder externe Aufbereiter, die die aufbereiteten Produkte in ihrer Gesamtheit an die beauftragende Gesundheitseinrichtung zurückgeben, und unter Einhaltung der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 zulässig. Die Anwendung von aufbereiteten Einmalprodukten nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 am Menschen ist verboten.*

Kernaussage dieses Änderungsvorschlages ist, dass nur die Dienstleistungsaufbereitung unter Einhaltung von Gemeinsamen Spezifikationen gem. Art. 17 Abs. 3 und 4 MDR (ohne vollständige Herstellerpflichten) zulässig ist. **Die Anwendung von Einmalprodukten nach CE-Aufbereitung (vollständige Herstellerpflichten) wird aber verboten.**

Sofern also der Änderungsfassung des Gesundheitsausschusses des Bundesrates zugestimmt wird, ist eine Verwendung von CE-aufbereiteten Einmalprodukten in Deutschland nicht mehr möglich.

## 2. Stellungnahme

### a.

Dies stellt eine Abkehr der bereits seit Jahrzehnten geltenden Rechtslage in Deutschland dar.

Die Begründung des Änderungsentwurfs des Gesundheitsausschusses ist hinsichtlich der Prämisse *„Die CE-Aufbereitung werde erstmalig in Deutschland generell für zulässig erklärt und die Anwendung aufbereiteter Einmalprodukte erlaubt.“* falsch.

Richtig ist vielmehr, dass die CE-Aufbereitung seit Geltungsbeginn der MDR in Deutschland zulässig ist.

Das ergibt sich aus Folgendem:

1. BR-Drs. 177/21, Seite 42: Im Übrigen bleibt eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, gemäß Art. 17 Abs. 2 MDR den Pflichten eines Herstellers gemäß der MDR unterworfen.

2. BR-Drs. 251/24, Seite 38: Klarstellung, dass in Deutschland sowohl CE-Aufbereitung als auch Aufbereitung nach Art. 17 Abs. 3 MDR zulässig ist.

Zudem hat Deutschland der Europäischen Kommission bereits die Zulässigkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten sowohl gemäß Art. 17 Abs. 2 MDR als auch gemäß Art. 17 Abs. 3 und 4 MDR gemeldet;

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices_en)

Im Übrigen war die CE-Aufbereitung bereits unter der Geltung der EU-Richtlinie 93/42/EWG in Deutschland zulässig. Die CE-Aufbereitung war damals in der Richtlinie als „Aufbereitung als neu“ beschrieben. Die ersten Zertifikate dafür erhielt Vanguard 2011 von einer Benannten Stelle mit Sitz in Deutschland.

Die Vanguard AG bringt seit 2011 CE-aufbereitete Einmalprodukte in Deutschland in Verkehr (insgesamt ca. 250.000 Produkte).

Mit dem Geltungsbeginn der MDR im Jahre 2021 wurden auch die Voraussetzungen für eine gesetzeskonforme Dienstleistungsaufbereitung (CS-Aufbereitung) geregelt. Eine wesentliche Voraussetzung ist die Zertifizierung der CS-Aufbereitung durch anerkannte Zertifizierungsstellen. Derzeit gibt es aber keine Zertifizierungsstellen für die CS-Aufbereitung.

Aufgrund der mangelnden Voraussetzungen für die Dienstleistungsaufbereitung und da eine Erfüllung dieser nicht absehbar ist, hat die Vanguard AG erhebliche Summen investiert, um die Anzahl der zugelassenen CE-aufbereiteten Medizinprodukte zu erhöhen und die Anzahl der CS-aufbereiteten Produkte zu reduzieren. Die Vanguard AG hatte mit der zuständigen Überwachungsbehörde am Unternehmenssitz auch ein Zertifizierungsprogramm abgestimmt, wonach die CS-Aufbereitung in die CE-Aufbereitung überführt wird. Dies erfolgte vor dem Hintergrund die CS-Aufbereitung aufgrund der fehlenden anerkannten Zertifizierungsstellen für die CS-Aufbereitung durch die gesetzeskonforme CE-Aufbereitung abzulösen.

Außerdem wird durch die Änderungsfassung des Gesundheitsausschusses des Bundesrates der vom Staat zu gewährende Bestandschutz für Unternehmen, die seit vielen Jahren CE-Aufbereitung anbieten und durchführen und inzwischen in die MDR-Umstellung investiert haben, völlig außer Acht gelassen. Die vom Gesundheitsausschuss des Bundesrates befürwortete Fassung würde zur Folge haben, dass die CE-Aufbereitung durch Vanguard mit Inkrafttreten der Neuregelung unzulässig wäre. Dies würde einen unverhältnismäßigen Eingriff in die grundgesetzlich in Art. 12 GG geschützte Berufsfreiheit von Vanguard und den Entzug der Nutzung von durch die Eigentumsgarantie des Art. 14 GG geschützten Produktionsmöglichkeiten sowie eine Vernichtung von umfangreichen Investitionen zur Folge haben. Die vom Gesundheitsausschuss des Bundesrates favorisierte Regelung ist deshalb verfassungswidrig. Zumindest müsste sie mit einer langfristigen Übergangsregelung zur Nutzung der CE-Zertifizierung verbunden werden.

## **b.**

Die Begründung des Gesundheitsausschusses enthält eine weitere falsche Prämisse:

*Die Regelungen nach Artikel 17 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), also vollständige Herstellerpflichten inkl. vollständigem Konformitätsbewertungsverfahren, stellen derzeit nicht sicher, dass das Ausgangsprodukt für die CE-Aufbereitung (das benutzte Einmalprodukt), nicht bestimmungswidrig verwendet oder behandelt oder an kritischen Patienten angewendet worden sei. Das sei nur durch Verträge im Rahmen der CS-Aufbereitung sicherzustellen.*

Richtig ist vielmehr, dass auch bei der CE-Aufbereitung die genannten Verträge mit den Gesundheitseinrichtungen existieren. Dies wird im Konformitätsbewertungsverfahren von der Benannten Stelle geprüft und bewertet. Klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit ist bei der

„CE-Aufbereitung“ evidenzbasiert nachgewiesen. Bei der „CE-Aufbereitung“ von medizinischen Produkten werden sowohl das Qualitätsmanagementsystem als auch jede einzelne Produktakte umfangreich von Produktspezialisten und von technischen, biologischen und klinischen Experten einer Benannten Stelle geprüft.

Voraussetzung für eine Zertifizierung ist der evidenzbasierte Nachweis der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit. Dafür muss anhand von klinischen Daten die klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit statistisch gesichert belegt werden.

Aufbereitete Medizinprodukte mit CE-Zertifizierung erfüllen nachweislich alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR, die auch Neuprodukte erfüllen müssen.

**c.**

Außerdem kommt der Gesundheitsausschuss des Bundesrates damit zu einer falschen Schlussfolgerung. Das Risiko der CE-Aufbereitung wird falsch bewertet.

Aus der falschen Prämisse (fehlende Verträge) des Gesundheitsausschusses ergibt sich zwangsläufig eine falsche Bewertung des Risikos:

*„Daher ist die Anwendung von auf solche Art wiederaufbereiteten Produkten mit einem erhöhten Risiko für die betreffenden Patientinnen und Patienten verbunden.“*

Richtig ist jedoch, dass die CE-Aufbereitung (mindestens) genauso sicher ist, wie die CS-Aufbereitung und wie im übrigen auch die Neuprodukteherstellung. Woher ein erhöhtes Risiko durch die Anwendung der CE-aufbereiteten Medizinprodukte gegenüber den CS-aufbereiteten Medizinprodukten entstehen soll, ist nicht nachvollziehbar. Die genannten Verträge mit den Gesundheitseinrichtungen werden im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren von der Benannten Stelle geprüft und bewertet.

**d.**

Da die CE-Aufbereitung in Deutschland nicht erstmals zugelassen werden soll, ist die Begründung des Gesundheitsausschusses zum Zweitmarkt obsolet. Außerdem ist dieses Argument unverständlich.

Wie durch die CE-Aufbereitung das Patientenrisiko vom Preisunterschied zwischen Originalprodukt und aufbereitetem Produkt abhängig gemacht werden soll, ist aus der Begründung nicht nachvollziehbar. Im Übrigen wäre das bei der CS-Aufbereitung nicht anders.

Die Anmerkung, dass bei der weiteren Zulassung der CE-Aufbereitung aus Gründen des Umweltschutzes eine Einschränkung des Patientenschutzes gerechtfertigt werden soll, wirkt manipulativ und polemisch. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, unabhängig ob mit voller Herstellerverantwortung oder als Dienstleistung, führt zu keinem Zeitpunkt zu einer Einschränkung des Patientenschutzes. Die Aufbereitungsverfahren stellen dies sicher.

Darüber hinaus ist die Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten nachhaltig.

Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen ist ohne die Einbeziehung von Grundsätzen der Kreislaufwirtschaft wie der Wiederaufbereitung, die den Lebenszyklus von Medizinprodukten verlängert und die Umweltauswirkungen erheblich verringert, nicht möglich.

Ein Verbot der CE-Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten ist ein fataler Rückschritt für Deutschland, sowohl für die ökologische Nachhaltigkeit als auch für das Kostenmanagement im Gesundheitswesen. Seit 2011 wurde ca. 250.000 CE-aufbereitete Produkte in Deutschland in Verkehr gebracht. Es ist nachweislich belegt, dass die Anwendung der Produkte kein erhöhtes Patientenrisiko bedeuten.

Aufgrund welcher Fakten die Aussagen zur Patientengefährdung des Gesundheitsausschusses des Bundesrates getätigt wurden, sollte zwingend geprüft und nachgewiesen werden. Da diese als Grundlage für das Verbot der Anwendung von CE-aufbereiteten Produkten dienen. Die Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten ist seit über 25 Jahren und die CE-Aufbereitung seit über 12 Jahren in den Gesundheitseinrichtungen etabliert und ein fester Bestandteil der Kreislaufwirtschaft im Krankenhaus.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ulrike Marczak  
Vorstand (CEO)

Jessica Hiltermann  
Vorstand (CAO)