



EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)

Warten ist keine Option

Auf der Sitzung der Minister für Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz der EU Mitte Juni stand die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) auf der Agenda der Gesundheitsminister der EU-Mitgliedstaaten. Die Probleme mit der Implementierung der Anforderungen an Medizinprodukte sind drückend. Die Ankündigung von EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides, bis Ende 2022 Lösungen zu präsentieren, ist für Hersteller und die einschlägigen Verbände keine Option.

„Es ist gut, dass die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten die Sorgen der Kliniken, Ärzte und Ärztinnen sowie Medtech-Unternehmen ernst nehmen und pragmatische Lösungen anstreben. Aber: Warten ist keine Option! Wir brauchen jetzt konkrete Lösungen und Maßnahmen und können nicht bis zum nächsten Sachstandsbericht der EU-Kommission im Dezember 2022 warten“, kommentiert Dr. Marc-Pierre Möll, Geschäftsführer und Vorstandsmitglied des mächtigen deutschen Verbandes Medizintechnologie (BV-Med) das Ergebnis der Sitzung.

Erst 1.000 MDR-Zertifikate ausgestellt

Der BV-Med begrüßt, dass die EU-Kommissarin Stella Kyriakides in der EPSCO-Sitzung die Probleme erkannt sowie benannt hat und sich insgesamt 18 Mitgliedstaaten zu Wort gemeldet haben, um sich für pragmatische Lösungen auszusprechen. Es seien erst 1.000 MDR-Zertifikate ausgestellt, so die Kommissarin. Bis zum Ende der Übergangsfrist im Mai 2024 würden aber rund 24.000 Zertifikate auslaufen. Man müsse schnell und entschieden handeln, die Hersteller müssten Anträge stellen,

die Kommission müsse aber auch dafür sorgen, dass genügend Kapazitäten seitens der Benannten Stellen zur Verfügung stehen. Kyriakides verwies auf diskutierte Lösungen: Benannte Stellen entlasten; Fokus auf MDR-Zertifizierungen; Übergang für Hersteller erleichtern; mit Hybrid-Audits arbeiten. Die Kommission würde die Entwicklungen der MDR beobachten und Ende des Jahres in der nächsten Sitzung ein Update geben. „Wir brauchen jetzt aber keine Ankündigungen, sondern europaweit harmonisierte und pragmatische Lösungen unter Einbindung der Medizinprodukte-Industrie, wie von Österreich angeregt“, so Möll. „Hier steht die Kommission in der Verantwortung – und zwar jetzt, nicht erst im Dezember 2022.“

Der BV-Med unterstützt die Ausführungen des Vertreters Irlands und des deutschen Staatssekretärs Dr. Thomas Steffen, dass die EU-Kommission europaweite Lösungen koordinieren und für Vereinfachungen und Entbürokratisierungen sorgen muss. „Diese konkreten Maßnahmen brauchen wir aber jetzt. Wir brauchen Aktionen, keine Ankündigungen“, fordert Möll.



BV-Med schlägt „Zertifikate unter Auflagen“ vor

Der BV-Med hat bereits in der Woche vor der Sitzung drei Lösungsansätze vorgestellt, um die Probleme bei der Umsetzung der MDR anzugehen:

- **Mehr Kapazitäten:**

Ausbau der Ressourcen bei den Benannten Stellen; Beschleunigung der Notifizierung weiterer Benannter Stellen.

- **Sinnvoller Einsatz der vorhandenen Kapazitäten:**

Pragmatische Überführung der „Legacy Devices“ (Bestandsprodukte unter den alten MDD-Richtlinien) durch Zertifikate unter Auflagen; Ausnahmeregelungen für Nischenprodukte; ausreichende Ressourcen für Innovationen.

- **Mehr Zeit:**

Verschiebung der Fristen, falls die Maßnahmen nicht ausreichen sollten.

Laut BV-Med sind die Kapazitätsengpässe das Hauptproblem bei den Benannten Stellen. Immer häufiger werden Anträge von Herstellern mangels Kapazität abgelehnt oder bestehende langjährige Verträge aufgekündigt. Die durchschnittliche Dauer der Zertifizierung beträgt rund 18 Monate. Bei einer Übergangsfrist bis Mai 2024 bedeute das, dass allerspätestens im dritten Quartal 2022 die unternehmerischen Entscheidungen getroffen werden müssten, welche Medizinprodukte vom Markt genommen werden. „Wenn wir nicht politisch aktiv werden, gefährden wir die Gesundheitsversorgung und verlieren in Deutschland und Europa geschätzt 10 Prozent der Unternehmen, insbesondere kleine und mittelständische, 30 Prozent Bestandsprodukte und die Kraft von Innovationen. Deshalb brauchen wir jetzt Lösungen!“

Quelle: devicemed.de

Standpunkt des BDIZ EDI



Bereits vor der Corona-Pandemie forderte der BDIZ EDI immer wieder den Aufschub des Inkrafttretens der EU-Medizinprodukteverordnung. Dazu hatte der BDIZ EDI auch die medizinprodukteherstellende Industrie befragt. Die überwältigende Mehrheit der teilnehmenden Dentalfirmen an der Umfrage sah der MDR mit gemischten Gefühlen entgegen. Die Befürchtungen sind inzwischen Realität geworden: zu wenige Benannte Stellen (früher TÜV), kompliziertes Zertifizierungsverfahren. Das führt dazu, dass Firmen ihre Produkte wegen der MDR vom Markt nehmen. In der Umfrage des BDIZ EDI 2019 kündigten dies über 45 Prozent der teilnehmenden Hersteller von Medizinprodukten an! Und auch die Veränderung der Produktpalette in Reaktion auf die MDR kündigten 56

Prozent der Hersteller an. Wohlgermerkt war das 2019 vor Inkrafttreten. Die Situation dürfte sich deutlich verschärft haben. Leider wurde aufgrund der Pandemie nur ein Aufschub von einem Jahr gewährt. Seit 26. Mai 2021 ist die europaweite Verordnung in Kraft. Marktbeobachter und der Dentalsektor sehen die MDR als Innovationsbremse. Das wird sich auch in den Zahnarztpraxen und ultimativ auf die Behandlung der Patienten auswirken. Unseren Befürchtungen zufolge – und damit sind wir nicht alleine – werden kleine und mittelständische Medizinproduktehersteller und Hersteller von Nischenprodukten nicht mehr lange durchhalten, wenn sich politisch nichts ändert.

Christian Berger, Präsident