

Zwischen Anspruch und Wirklichkeit

Die Europäische Union wollte mit der Medizinprodukteverordnung (MDR) ein starkes Signal setzen: mehr Patientensicherheit, mehr Transparenz, mehr Kontrolle. Ein hehres Ziel, das niemand in der Branche infrage stellt. Doch zwischen dem politischen Anspruch und der praktischen Umsetzung hat sich ein Graben aufgetan, der für Hersteller, Kliniken, Ärzte und Zahnärzte und letztlich auch für Patientinnen und Patienten immer breiter wird.

Seit ihrem Inkrafttreten zeigt die MDR eine Schattenseite, die in Brüssel lange unterschätzt wurde. Die Kosten für Rezertifizierungen steigen massiv, die Dokumentationspflichten wachsen ins Unermessliche, und der administrative Aufwand bindet Ressourcen, die eigentlich in Forschung, Entwicklung und Versorgung fließen sollten.

Besonders dramatisch ist die Lage bei den Benannten Stellen: Zu wenige, zu langsam, zu überlastet. Selbst etablierte Produkte, die seit Jahrzehnten sicher im Einsatz sind, müssen erneut durch langwierige Verfahren – ein Prozess, der nicht nur teuer, sondern auch riskant ist. Denn wenn Zertifikate auslaufen, verschwinden Produkte vom Markt. Und genau das passiert bereits.

Die MDR führt zu einer paradoxen Situation: Ausgerechnet solche Medizinprodukte, die seit Jahren zuverlässig funktionieren, werden nicht mehr hergestellt, weil die Rezertifizierung wirtschaftlich nicht mehr darstellbar ist.

Für große Konzerne ist das ärgerlich, aber verkraftbar. Für mittelständische Hersteller – das Rückgrat der europäischen MedTech-Landschaft – ist es existenzbedrohend. Viele von ihnen stehen vor der Wahl, ihre Produktpalette zu verkleinern, Innovationen zu verschieben oder den europäischen Markt ganz zu verlassen. Einige haben das bereits getan. Damit droht Europa jene Innovationskraft zu verlieren, die es über Jahrzehnte zum globalen Vorreiter gemacht hat.

Die MDR sollte Vertrauen schaffen. Doch sie droht, das Gegenteil zu bewirken: Start-ups schrecken vor der regulatorischen Komplexität zurück, mittelständische Unternehmen kämpfen ums Überleben, Kliniken berichten von Versorgungsgapen.

Innovation entsteht nicht im Korsett überbordender Bürokratie, sondern in einem Umfeld, das Sicherheit und Fortschritt gleichermaßen ermöglicht. Genau dieses Gleichgewicht ist aus den Fugen geraten. Die EU-Kommission hat inzwischen erkannt, dass die MDR in ihrer aktuellen Form nicht zukunftsfähig ist. Die angekündigte Evaluation ist überfällig.

In dieser Ausgabe analysieren die Juristen Ratajczak und Gassner den Ist-Zustand und die Vorschläge der EU-Kommission, die seit Mitte Dezember vorliegen. „Die Europäische Kommission zieht – jedenfalls für die Verhältnisse der Brüsseler Bürokratie – so etwas wie die Notbremse bei der Medizinprodukteverordnung“, so die Einleitung des Beitrags. Als Ziele nennt die Kommission die Vereinfachung



der Vorschriften und die Reduzierung der administrativen Belastung, die Verbesserung des Zertifizierungsverfahrens, die Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der EU-Medizinprodukteindustrie und die Sicherstellung der Verfügbarkeit sicherer und innovativer Produkte.

Doch eine Evaluation allein reicht nicht. Sie muss die Stimmen der Hersteller, der Benannten Stellen, der Kliniken und der Patientinnen und Patienten einbeziehen. Die zuständigen Gremien auf EU-Ebene müssen den Mut haben, strukturelle Korrekturen vorzunehmen, statt nur an einzelnen Stellschrauben zu drehen. Die Frage ist nicht, ob wir Regulierung brauchen. Die Frage ist, wie viel Regulierung ein innovationsgetriebenes Gesundheitssystem verträgt, ohne Schaden zu nehmen.

Wenn Europa seine Rolle als MedTech-Innovationsstandort behalten will, muss die MDR reformiert werden – entschlackt, beschleunigt und praxistauglich. Die Evaluation bietet die Chance dazu.

Anita Wuttke
Chefredakteurin