

BVMed: "Die EU-Kommission muss jetzt handeln!"

Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, hat die Europäische Kommission aufgefordert, noch in der laufenden Amtsperiode zu handeln und die Weichen zu stellen, um Engpässe in der Patientenversorgung durch die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) zu verhindern. "Ein Jahr vor MDR-Geltungsbeginn am 26. Mai 2020 fehlen den MedTech-Unternehmen noch immer die Voraussetzungen, die MDR umzusetzen. Dazu gehören eine ausreichende Anzahl von Benannten Stellen, die notwendige Rechtsklarheit durch die Rechtsakte sowie eine funktionierende Eudamed-Datenbank", so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll.

Das neue Regulierungssystem werde ohne sofortiges und koordiniertes Handeln der EU-Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und des Europäischen Parlaments nicht rechtzeitig bereit sein, um den Zugang zu für die Patientenversorgung erforderlichen Medizinprodukten zu gewährleisten, so der BVMed.

Ein Jahr vor Geltungsbeginn sei das neue Regulierungssystem nicht funktionsfähig, kritisiert der MedTech-Verband. Eines der wichtigsten Anliegen sei eine ausreichende Kapazität an Benannten Stellen. Derzeit sei von 57 bestehenden Stellen erst eine Stelle nach der MDR neu benannt. Die Europäische Kommission (DG GROW) geht davon aus, dass nicht mehr als 12 Benannte Stellen bis zum Ende des Jahres, 5 Monate vor Ablauf der Frist, benannt werden. Möll: "Dies ist viel zu spät, unzureichend und gibt keine Garantie dafür, dass die Benannten Stellen über genügend Kapazität verfügen, um die weitere Zulassung von Produkten bis Mai 2020 sicherzustellen."

Benannte Stellen benötigten nach den alten Richtlinien in der Regel 3 bis 9 Monate, um eine Produktzertifizierung abzuschließen. Für die MDR-Zertifizierung wird aufgrund der gestiegenen Anforderungen noch mehr Zeit benötigt. Die Übergangsbestimmungen der MDR können nur auf bestimmte unter dem aktuellen Rechtsrahmen in Verkehr gebrachte Medizinprodukte angewendet werden. "Somit werden Zehntausende von Medizinprodukten einen solchen Zertifizierungsprozess durchlaufen müssen, und der Mai 2020 ist nur noch zwölf Monate entfernt", so der BVMed. Neben der umfangreichen Zertifizierung von Bestandsprodukten benötigen zudem zahlreiche neue Produktkategorien erstmals eine Zertifizierung. Sie fallen auch nicht unter die vorgesehene MDR-"Kulanzfrist".

"Im derzeitigen Vorbereitungstempo wird das neue Regulierungssystem nicht rechtzeitig bereit sein, diese zusätzliche Arbeitsbelastung aufzunehmen", stellte der Europäische Dachverband MedTech Europe vor wenigen Tagen in einem offenen Brief an die Kommission fest. Ab Mai 2020 werden damit Tausende von Medizinprodukten nicht mehr mit EU-Recht konform sein, um weiterhin für Chirurgen, Ärzte, Krankenhäuser und Patienten zur Verfügung zu stehen.

Der BVMed erwartet von der Europäischen Kommission zudem mehr Transparenz über den Stand der Umsetzungsmaßnahmen, damit die Unternehmen besser planen können. Dazu zählen unter anderem folgende Aspekte:

- Offenerere und transparentere Kommunikation zum Thema Benannte Stellen: Wie ist der aktuelle Stand der Joint Audits? Wie viele Joint Audits wurden mit welchen Ergebnissen durchgeführt, wie viele Benennungen sind mit welchem "Scope" in den nächsten Monaten geplant?
- Offenerere und transparentere Kommunikation zum Thema Eudamed und der Entwicklung der einzelnen Module. Der bisherige "Rolling Plan" ist zu vage. Es gibt in der MDR einige Pflichten von Marktakteuren wie Herstellern oder Importeuren bzw. Händlern, die nicht eingehalten werden können, sollte das System nicht oder nicht vollständig einsatzbereit sein.
- Offenerere und transparentere Kommunikation zum Thema Expert Panels. Wann werden die Expert Panels benannt und einsatzbereit sein?

Das Fazit von BVMed-Geschäftsführer Möll: "Die MedTech-Branche unterstützt weiterhin die Ziele der MDR: mehr Patientensicherheit und besserer Zugang zu medizintechnischen Innovationen. Die Unternehmen sind bereit. Das Regulierungssystem ist es nicht. Wir brauchen von der Europäischen Kommission vor Ablauf des Mandats geeignete EU-weite Lösungen, um die Patientenversorgung und die mittelständische Struktur der MedTech-Branche zu gewährleisten."

Um den BVMed-Mitgliedern im MDR-Umsetzungsprozess mit Rat und Tat zu helfen, hat der Verband im April 2019 ein eigenes MDR-Referat gegründet. Es wird geleitet von Dr. Christina Zimmer, die in den letzten sechs Jahren in der Medizinprodukte-Überwachung in Liechtenstein gearbeitet hat. "Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR ist in der MedTech-Branche aktuell die größte Herausforderung. Wir wollen insbesondere unseren kleinen und mittelständischen Unternehmen Unterstützung bei der Erfüllung der gestiegenen Anforderungen durch die MDR geben", so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll.