

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz
Dr. Elga Bartsch
Abteilung I Wirtschaftspolitik
Scharnhorststr. 34-37
10115 Berlin
per Mail: buero-i@bmwk.bund.de

**EU-Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) – Abwanderung von Innovationen
- Dringende Bitte um kurzfristige Unterstützung**

Sehr geehrte Frau Dr. Bartsch,

während der Wirtschaftsstandort Deutschland derzeit die aktuellen Tagesthemen dominiert, erscheint der Wirtschaftszweig der Medizinprodukteindustrie zu unserem großen Bedauern in Vergessenheit zu geraten. Aus Sicht der Krankenhausversorgung ist hier dringender Handlungsbedarf geboten, weswegen wir uns mit der Bitte an Sie wenden, sich ebenfalls für diese Thematik einzusetzen, auch wenn die Federführung in dieser Angelegenheit bekanntermaßen beim BMG liegt.

Die EU-Neuregulierung des Medizinprodukterechts war mit dem zu begrüßenden Ziel initiiert worden, die Patientensicherheit zu verbessern. Mittlerweile hat sich allerdings längst gezeigt, dass die höchstkomplexen EU-Vorgaben einer Umsetzbarkeit ermangeln, da sie ein zu hohes Maß an Bürokratie bedingen, erhöhte personelle Ressourcen verschlingen, hohe Kosten verursachen und schließlich zu größeren Marktberäuberungen führen als ursprünglich vorhersehbar. Dies alles führt unweigerlich zu einer Verschlechterung der medizinischen Versorgung von schwer kranken Patienten. Besonders besorgniserregend ist dies im Bereich der sog. Nischenprodukte.

Die negativen Auswirkungen der MDR verschärfen sich dadurch, dass Innovationen nicht nur brach liegen, sondern vor allem aus Deutschland gänzlich abwandern. Neue, in Deutschland entwickelte Produkte gelangen nicht mehr wie früher selbstverständlich auf den europäischen Markt, sondern erlangen eine Erstzulassung z.B. in den USA, hat sich schließlich die FDA als äußerst erfolgreiche Regulierungsbehörde bei der Förderung des Zugangs zu neuen medizintechnischen Produkten erwiesen. Ob diese Produkte danach jemals den europäischen Markt erreichen, bleibt fraglich. Insbesondere im Hinblick auf die bestmögliche medizinische Versorgung von Patienten in Deutschland, aber auch für den Medizintechnikstandort Deutschland stellt dies – aus unserer Sicht – einen zu tiefgreifenden Einschnitt dar, der nicht hingenommen werden darf.

Die in der MDR durchaus angelegten und vielfach vorgebrachten Lösungsmechanismen (Art. 59 – Ausnahmen von Konformitätsbewertungsverfahren, Sonderzulassung von Nischenprodukten; Durchführungsrechtsakt gem. Art. 59 Abs. 3; usw.) tragen der Problematik nicht ansatzweise Rechnung. Sie sind, wenn überhaupt, nur für absolute Einzelfälle denkbar. Sonderzulassungen etwa durch einzelne

Leistungserbringer/Ärzte sind weder fachlich, technisch noch finanziell leistbar. Ebenso sind die als Abhilfe gedachten Leitlinien einzustufen. Diese können den der MDR immanenten, regulatorischen Schwierigkeiten keinesfalls Rechnung tragen.

Insofern bringen wir und auch andere Akteure aus dem Gesundheitswesen, etwa die medizinischen Fachgesellschaften, uns anhaltend dafür ein, dass schnellstmöglich regulatorische Änderungen direkt in der MDR vorgenommen werden. Sämtliche unserer Initiativen haben jedoch bis dato leider keinen inhaltlichen Erfolg gezeigt.

Was bisher unternommen worden ist, beschränkt sich im Wesentlichen auf eine Verlängerung von Übergangsfristen, die absolut zu begrüßen ist, jedoch die Probleme nicht löst. Ebenso tragen die weiteren, aktuellen Änderungen in puncto EUDAMED und der Einführung von Informationsverpflichtungen der Hersteller den Problemen nicht ansatzweise Rechnung. Dringend benötigt werden vielmehr Priorisierungsverfahren für innovative Medizinprodukte, Sonderregelungen für Nischenprodukte, die Abschaffung unnötiger bürokratischer Hürden, usw.

Auch wenn uns seitens Ihres Hauses zugesichert worden ist, dass Sie Ihre Belange durch das BMG vertreten sehen und auch das BMG uns mitteilt, sich der Problematik bewusst und offen für tragbare Lösungen zu sein, müssen wir leider feststellen, dass seitdem viel wertvolle Zeit verstrichen ist. Außer der Anerkennung, dass ein Problem besteht, sind seit der Verlängerung der Übergangsfristen keine Diskussionen über inhaltliche Änderungen zu verzeichnen. Dies entspricht der Situation auf europäischer Ebene. Auch dort teilen uns die Verantwortlichen mit, dass das Problem „angekommen“ sei, ohne dass konkrete Schritte folgen, die aus unserer Sicht jedoch dringend erforderlich sind und keinen zeitlichen Aufschub mehr dulden.

Aus diesen Gründen möchten wir Sie nachdringlich darum bitten, sich ebenfalls für diese Angelegenheit stark zu machen und die notwendigen Schritte zu befördern, um kurzfristig inhaltliche Änderungen der MDR zu bewirken. Ein „Ausruhen“ auf den verlängerten Übergangsfristen oder auch ein Abwarten aufgrund der bevorstehenden Europawahl trägt weder der Dringlichkeit noch der Wichtigkeit der Angelegenheit Rechnung.

Flankierend sei erwähnt, dass die gleichgelagerte Problematik im Hinblick auf die EU-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) besteht. Diese sollte ursprünglich 2 Jahre nach der MDR in Kraft treten. Aktuell laufen hier ebenfalls Abstimmungen über die Verlängerung der Übergangsfristen.

Einen guten Eindruck von der Problematik liefert ein kürzlich im Morgenmagazin erschienener Beitrag, der über folgenden Link angesehen werden kann:

<https://www.daserste.de/information/politik-weltgeschehen/morgenmagazin/berichte-und-interviews/Notstand-bei-medizinischen-Produkten-100.html>

Für einen Austausch im Rahmen eines persönlichen Gespräches stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Gerald Gaß