

Europäische Medizinprodukteverordnung praxistauglich ausgestalten

Stand: 07.08.2024

Hintergrund

Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) soll sicherstellen, dass Medizinprodukte nur nach einem strengen Zulassungsverfahren in Arztpraxen oder Krankenhäusern oder durch den Patienten selbst eingesetzt werden dürfen. Die zugelassenen Benannten Stellen haben die Aufgabe, Medizinprodukte vor ihrer Marktzulassung auf Sicherheit und Qualität zu überprüfen. Die MDR wird turnusmäßig überarbeitet. Innerhalb bestimmter Übergangsfristen müssen somit alle Medizinprodukte erneut nach den neuen Regeln zertifiziert werden. Angesichts der hohen regulatorischen Anforderungen und Kapazitätsengpässe im Zuge der Corona-Pandemie konnten nach der letzten MDR-Überarbeitung in 2017 noch nicht alle Medizinprodukte neu zertifiziert werden, weshalb die EU den Herstellern durch die Verlängerung der Übergangsfristen bis 2027/2028 mehr Zeit eingeräumt hat. Damit soll ein gravierender Mangel an Medizinprodukten verhindert werden, der die Gesundheit von Millionen Patient:innen in Europa gefährden könnte. Trotz der verlängerten Fristen fordern u.a. die Hersteller eine vorgezogene MDR-Überarbeitung in 2025, um die komplexen Zulassungsregeln möglichst rasch praxistauglicher zu gestalten. Die Benannten Stellen unterstützen die Überarbeitung der MDR und sehen insbesondere bei folgenden Punkten Verbesserungsbedarf:

- Trennung technischer und regulatorischer Inhalte und Verschiebung von technischen Anforderungen in die entsprechenden Normen
- Stärkere Ausrichtung der Struktur des Textes an den durchzuführenden Arbeitsprozessen
- Eindeutigkeit der Anforderungen, Konsolidierung der bisherigen Erläuterungen und Interpretationen
- Vorbereitung der Digitalisierbarkeit durch klare Prozessmodelle und Anforderungen an die aus den Konformitätsbewertungsverfahren zu erzeugenden Daten

Problem

Das Überwachungssystem von Medizinprodukten funktioniert nach Auffassung aller Beteiligten nur unzureichend, was sich negativ auf die Akzeptanz des gesamten Regulierungsmechanismus auswirkt, das Vertrauen in die Verlässlichkeit der Medizinprodukte gefährdet und Zweifel am Patientenschutz weckt. Darüber hinaus sind ohne nachhaltige Systemkorrekturen zukunftsfeste Arbeitsplätze bei den europäischen Herstellern und den zuverlässigen Prüforganisationen bedroht, da eine Abwanderung ins Ausland droht. Trotz der Verlängerung der Übergangsfristen können nicht allein die Benannten Stellen gewährleisten, dass alle verbleibenden Zertifikate im vorgegebenen Zeitraum erteilt werden können. Viele Hersteller beantragen die MDR-Zertifizierung nicht rechtzeitig genug und viele Anträge enthalten unvollständige technische Unterlagen. Ohne rechtzeitige Anträge können die Benannten Stellen jedoch ihre zusätzlich aufgebauten Kapazitäten nicht so umfassend wie nötig einsetzen. Leider zeichnet sich ab, dass viele Hersteller ihre MDR-Anträge wegen der verlängerten Fristen erst im letzten Moment einreichen werden – und so vermeidbare Verzögerungen im Genehmigungsprozess auslösen. Auch die sich ständig ändernden Behördenanforderungen behindern die effektive Nutzung der Prüf-Kapazitäten: Die Benannten Stellen müssen ihre Mitarbeiter:innen wegen der Vielzahl neuer und erst spät veröffentlichter Leitfäden erneut schulen statt sie in der Tagesarbeit einsetzen zu können. Vor diesem Hintergrund ist die Kritik der Hersteller an den Benannten Stellen nicht berechtigt, denn die Prüforganisationen haben Ressourcen und Kapazitäten deutlich aufgestockt, zusätzliches Personal eingestellt und geschult sowie interne Prozesse verbessert, um sich der neuen MDR anzupassen.

Lösung

Damit lebenswichtige Medizinprodukte schnell, zuverlässig und berechenbar auf den Markt kommen können, sind zusätzliche ambitionierte Maßnahmen erforderlich:

- Die Hersteller sollten die zusätzlichen Kapazitäten der Benannten Stellen umgehend nutzen, ihre Zertifizierungsanträge frühzeitig einreichen und so die MDR-Umstellung beschleunigen.
- Die Regulierungsbehörden sollten klare, zeitnahe, präzise Leitlinien bereitstellen und z.B. die Einführung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED forcieren.
- Die politisch Verantwortlichen sollten die derzeitige MDR-Verordnung dringend entschlacken – aber ohne Abstriche bei der Qualität der Medizinprodukte und der Patientensicherheit: „Wir dürfen uns mit dieser Notoperation nicht zufriedengeben. Der Patient muss in die Reha.“

Fazit: Die rechtzeitige und wirksame Koordinierung aller Beteiligten – Behörden, Hersteller, Benannte Stellen – ist von entscheidender Bedeutung. Die Benannten Stellen sind fest entschlossen, ihren Teil beizutragen, damit die kontinuierliche Verfügbarkeit wichtiger Medizinprodukte auf dem europäischen Markt auch in Zukunft gewährleistet werden kann: zum Wohle von Millionen Menschen in Europa.