

EU-MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG

STRUKTURELL

WEITERENTWICKELN

BESCHLUSS DES MIT-BUNDESVORSTANDES, 4. JULI 2023

Die rechtlichen Grundlagen der Europäischen Union für Medizinprodukte müssen zeitnah von der EU überprüft werden. Alle Beteiligten stimmen darin überein, dass die EU-Medizinprodukteverordnung (kurz MDR) strukturell unzureichend ist und das Versprechen eines zukunftssicheren und dem Stand der Technik gemäßen Regulierungssystems nicht erfüllt. Dies betrifft den Marktzugang und die Aufsicht.

Die MIT ist der Auffassung, dass die MDR eine tragfähigere Struktur braucht: mehr Transparenz und Effizienz, mehr Berechenbarkeit und Schnelligkeit, mehr internationale Anschluss- und Wettbewerbsfähigkeit. Die MIT will eine zukunftsweisende Reform, kein fortwährendes Klein-Klein, um das Marktzugangsverfahren verlässlicher und vorhersehbarer zu machen und den Benannten Stellen ein effektiveres Arbeiten zu ermöglichen.

Die MIT fordert deshalb die Bundesregierung auf, sich einzusetzen

- für die zeitnahe Überprüfung der MDR durch die EU-Kommission wie in Art. 121 MDR vorgeschrieben;^
- für die strukturelle Weiterentwicklung der MDR durch die EU-Kommission sowie für die Berücksichtigung dieser strukturellen Weiterentwicklung der MDR im Arbeitsprogramm (Mission Letter 2024) der im Juni 2024 zu wählenden EU-Kommission

Begründung:

Jahrelang bewährte Medizinprodukte finden aufgrund bestehender Engpässe keine oder nur schleppende Zertifizierung nach der MDR, etliche kleine und mittelständische Unternehmen finden noch immer keine Benannte Stelle. Die Folgen sind unübersehbar: Bestandsprodukte verschwinden vom Markt und medizintechnische Innovationen kommen nicht im Markt und damit in der Gesundheitsversorgung in Europa an, Patente gehen zurück. Die Kosten steigen und der bürokratische Aufwand wächst.

Dies beeinträchtigt das Vertrauen in die Patientenversorgung und das System des Marktzugangs von Medizinprodukten. Infolge der fehlenden Harmonisierung und der unzureichenden Ausstattung des Systems sowohl auf EU-Ebene als auch auf Ebene der Mitgliedstaaten werden strukturelle Probleme wie die rechtzeitige Benennung von Benannten Stellen, die pragmatische Umsetzung der MDR, die Entwicklung von Leitlinien und die Anpassung des Systems an spezifische Bedürfnisse (z. B. Produkte für

seltene Erkrankungen) nicht angemessen gelöst. Bisher sind im Kern nur Übergangsfristen verschoben worden. Es fehlt an Berechenbarkeit der Fristen und Kosten, an Schnell-Verfahren für Innovationen, an Regelungen für Orphan Devices und Nischenprodukte und an einer grundsätzlichen Reform des Re-Zertifizierungsverfahrens für bewährte Produkte.