

EINGEGANGEN

05. Feb. 2020

230



## MDR-Fristverlängerung – alles gut?

**D**ie Antwort vorweg: Nichts ist gut, höchstens ein wenig entspannter. Doch der Reihe nach. Nach jahrelangen Diskussionen trat die EU-Medizinprodukte-Verordnung am 25. Mai 2017 mit einer Übergangsfrist bis 26. Mai 2020 in Kraft. Diese MDR ist nach wie vor nicht verhältnismäßig. Auslöser waren die von einem Verbrecher hergestellten Brustimplantate. Weiter gab es bei einigen orthopädischen Implantaten bedauernde Probleme, wie sie aber auch trotz härtester Bestimmungen vorkommen können. Auf der anderen Seite müssen die unschuldigen Hersteller von geschätzten 99 Prozent aller Medizinprodukte die Suppe nun auslöffeln – eine unverdauliche Suppe mit Gefahr von schweren Gesundheitsschäden.

Vor allem fehlen der Suppe mit den Benannten Stellen wichtige Gewürze, um sie wenigstens etwas schmackhafter zu machen. Darauf machten viele Experten schon frühzeitig aufmerksam. Erst sehr spät reagierte die Bundesregierung offiziell, wohl wissend, dass die Medizintechnik ein wichtiger Wirtschaftsfaktor ist. Erst im letzten Sommer wurde sie bezüglich einer Fristverlängerung für höher gestufte Klasse-I-Produkte auf europäischer Ebene aktiv, weil sie zu Recht befürchtete, dass zum Stichtag der MDR die Verfügbarkeit dringend benötigter Produkte nicht gewährleistet ist. Im Gegensatz zu allen anderen Klasse-I-Produkten ist bei diesen für das Konformitätsbewertungsverfahren eine Benannte Stelle einzuschalten.

In völliger Fehleinschätzung wischte die EU-Kommission zunächst ohne Prüfung alle Bedenken vom Tisch. Noch im letzten Juli ging sie bis Jahresende von 20 Benannten Stellen aus. Tatsächlich sind es 9 geworden. Irgendwann wurde man aber auch in Brüssel nachdenklich. EU-Parlamentsabgeordneter Dr. Peter Liese informierte Anfang September erst-

mals über eine geplanten Fristverlängerung für besagte Produkte.

Schließlich wurde die Verschiebung auf 26. Mai 2024 auch offiziell auf den Weg gebracht, nachdem schon vorher die Datenbank Eudamed ins Jahr 2022 verschoben worden war. Am 25. November veröffentlichte der EU-Rat ein Corrigendum mit einer verlängerten Frist für Produkte der Klassen Ir (wiederverwendbare chirurgische Instrumente), Is (sterile Klasse-I-Produkte) und Im (Klasse-I-Produkte mit Messfunktion). Davon sind 6 Prozent aller Medizinprodukte betroffen. Insgesamt sind 70 Prozent aller Produkte Klasse-I-Produkte. 20 Prozent sind in Klasse IIa, 8 Prozent in Klasse IIb und 2 Prozent in Klasse III eingestuft.

Es folgte am 3. Dezember das Ja des zuständigen Ausschusses des EU-Parlaments zum Corrigendum. Schließlich wurde es am 16. Dezember in der Plenarsitzung des EU-Parlaments bekannt gegeben. Da innerhalb von 24 Stunden keine Fraktion oder mindestens 38 Abgeordnete eine Abstimmung verlangten, war das Corrigendum angenommen.

Ist damit die MDR-Welt wieder in Ordnung? Nein, nach wie vor bleibt der Vorwurf, dass mit Kanonen auf Spatzen geschossen wurde. Lediglich für die Hersteller von 6 Prozent aller Medizinprodukte gibt es eine Gnadenfrist. Die betroffenen Firmen sollten diese auf jeden Fall konsequent nutzen, anstatt sich entspannt zurückzulehnen. Es geht schließlich noch um mehr als die Zertifizierung durch eine Benannte Stelle.

Erfüllen müssen alle Hersteller und Importeure von Medizinprodukten ab 26. Mai 2020 nach wie vor weitere regulatorische Verpflichtungen. Zu nennen sind beispielsweise neue Verantwortlichkeiten in Form einer vorzuhaltenden Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften und eines Europäischen Bevollmächtigten sowie vermehrte Doku-

mentationspflichten, die Überwachung nach Inverkehrbringen in den Markt, die Vigilanz und die Registrierung der Wirtschaftsakteure.

Allen Medizintechnik-Unternehmen wird zu viel personeller, finanzieller und bürokratischer Aufwand zugemutet. Nach Umfragen vom DIHK (s. in dieser Ausgabe S. 52) und von der Cluster-Organisation MedicalMountains bringt dieser Aufwand die Unternehmen an die Grenzen des Machbaren. Anstatt sich um Produktentwicklung, Herstellung und Vertrieb kümmern zu können, stehen regulatorische Anforderungen im Vordergrund. Prekär auch deshalb, weil nach allen Prognosen der wirtschaftliche Höhepunkt für die Medizintechnik-Unternehmen vorerst einmal überschritten ist. Da ist es ein Irrsinn, wenn grundsätzlich ein Personal-Abbau befürchtet wird, gleichzeitig aber ein Aufbau von Mitarbeitern zur MDR-Erfüllung zwingend notwendig ist.

Kurzum: Eine Weiterentwicklung der Medical Device Directive (MDD) wäre angebracht gewesen, aber keine MDR. Aber das Kind ist ja nun schon in den Brunnen gefallen. Naiv, aber vielleicht doch berechtigt stellt sich die Frage, ob es nicht die beste Lösung gewesen wäre, durch ein gesetzgeberisches Verfahren die gesamte Klasse I aus den MDR-Verschärfungen wieder herauszunehmen.

Doch wie so oft auch hier ein Aber: Bei aller berechtigten Kritik müssen sich die Unternehmen im Klaren darüber sein, dass die MDR auch eine gewisse Schutzfunktion vor branchenfremden Anbietern hat, die ausschließlich Profitstreben in einem vermeintlich so lukrativen Markt haben.

Ihr

*Rolf Schmid*