

Positionspapier zur Bereitstellung des MDR-Systems

Die Zeit nutzen, um strukturelle Mängel zu beheben! Wir benötigen einen EU-weiten Notfallplan.

Auf Vorschlag der Europäischen Kommission ist die verbindliche Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU-MDR) um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben worden. Angesichts der massiven Herausforderungen und Einschränkungen im Zuge der Corona-Pandemie war diese Entscheidung die einzig richtige. Zum einen können sich Unternehmen und Behörden voll und ganz auf die Bewältigung der akuten Krise und deren Nachwirkungen konzentrieren. Zum anderen war bereits vor dem Corona-Ausbruch klar, dass das System bis zum Stichtag 26. Mai 2020 nicht genügend auf die Umsetzung der EU-MDR vorbereitet gewesen wäre.

Diese Probleme bestehen leider weiterhin, werden durch die Folgen der Pandemie noch verschärft und allein durch einen neuen Geltungsbeginn nicht gelöst. Vielmehr ist jetzt das aktive Zutun der gesetzgebenden EU-Institutionen gefragt. Sie müssen die kommenden Monate dazu nutzen, die noch fehlenden Voraussetzungen für eine funktionierende EU-MDR zu schaffen.

Folgende strukturelle Mängel sind vorrangig zu beheben:

1. Fehlende Benannte Stellen unter EU-MDR

Die EU-Kommission hatte bis Ende 2019 20 Benannte Stellen angekündigt. Zum jetzigen Stand (Juli 2020) gibt es erst 14 Benannte Stellen nach EU-MDR. Entsprechend stehen noch immer viele Medizintechnik-Unternehmen ohne Zugang zu einer Benannten Stelle nach EU-MDR da. Zertifikate nach EU-MDR können nicht ausgestellt werden, neue oder wesentlich veränderte Produkte müssen vorerst „on hold“ bleiben. Dies hat gravierende wirtschaftliche Auswirkungen auf die Unternehmen, aber auch auf die Versorgungssicherheit der Patienten. Ein „Zurückrudern“ auf Neuzulassungen nach MDD ist keine Option, da die internen betrieblichen Strukturen in der Regel und wie gefordert auf die EU-MDR ausgerichtet worden sind und Doppelstrukturen nicht zu stemmen sind. Zur Erinnerung: Bislang gab es europaweit mehr als 50 Benannte Stellen.

→ Unsere Forderungen:

- **Die Verfahren sind jetzt zu beschleunigen und die personellen Kapazitäten zu erhöhen, damit noch im dritten Quartal 2020 eine ausreichende Zahl Benannter Stellen nach EU-MDR arbeiten kann.**
- **Der Zugang zu Benannten Stellen muss diskriminierungsfrei sein. Es braucht eine Art der Garantie auf eine Benannte Stelle für die Unternehmen.**
- **Das System benötigt eine Fristverbindlichkeit, geregelte Verwaltungsverfahren und transparente Kosten seitens der Benannten Stellen.**
- **Es bedarf an Übergangsregelungen für Hersteller, die noch keine Benannte Stelle haben.**
- **Es bedarf einer EU-weiten Duldung für Produkte, die in der „Zertifizierungs-Warteschleife“ hängen.**



2. Fehlende Rechtsakte und Guidances

Weiterhin fehlen Rechtsakte für eine reibungslose Umsetzung der EU-MDR und damit Klarheit in Bezug auf konkrete Umsetzungsvorgaben und Verfahren in den Unternehmen. Ohne Guidances, harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen bleibt die EU-MDR nur Stückwerk.

→ **Unsere Forderung: Fehlende Rechtsakte sind zeitnah zu verabschieden.**

3. Fehlende Funktionalität der EUDAMED-Datenbank

Die Einführung der EUDAMED-Datenbank ist auf Mai 2022 verschoben worden. Sie stellt ein Herzstück der EU-MDR dar. Die Verordnung wird also verbindlich anzuwenden sein, ohne dass voraussichtlich eines ihrer wesentlichen Elemente funktioniert. Die Planung, dass man die Module alle gleichzeitig ab Mai 2022 freischaltet, hat die EU im Juni 2020 wieder verworfen. Das „Actors Module“ soll wahrscheinlich als erstes freigeschaltet werden. Erste Voraussetzungen sind bereits zu erfüllen. Nationale Alleingänge für die Übergangszeit und damit Doppelbelastungen sind aber unbedingt zu vermeiden.

→ **Unsere Forderung: Ein finaler EUDAMED-Zeitplan sowie weitere technische Spezifizierungen Nationale Alleingänge bei Übergangs-Datenbanken als Ersatz für EUDAMED sind unbedingt zu vermeiden. Hier ist eine EU-weit harmonisierte Lösung zu schaffen.**

4. Fehlende Expertengremien

Die EU-MDR sieht die Einbeziehung von Expertengremien bei der Zertifizierung implantierbarer Produkte der Klasse III und bestimmter aktiver Produkte der Klasse IIb vor. Ohne entsprechende Gremien gerät die Zulassung neuer und innovativer Medizinprodukte ins Wanken – auch hier sind letztlich die Patienten die Leidtragenden, denen eine adäquate Versorgung gegebenenfalls nicht rechtzeitig zur Verfügung stehen wird.

→ **Unsere Forderung: Expertengremien müssen so schnell wie möglich eingesetzt werden, damit die an sie gebundenen Zertifizierungen gewährleistet sind.**

Alle vier genannten Punkte müssen prioritär behandelt werden. Im Zuge der Corona-Pandemie haben die gesetzgebenden Institutionen der Europäischen Union bewiesen, dass sie zu raschem Handeln fähig sind: Am 25. März wurde bekannt, dass die EU-Kommission die Verschiebung des EU-MDR-Geltungsbeginns plant – und bereits am 24. April ist die entsprechende Verordnung (EU) 2020/561 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden.

Diese Schnelligkeit ist nach wie vor gefragt. Denn trotz – oder besser wegen – der Verschiebung drängt die Zeit: Übergangsfristen sind von der Verschiebung des Geltungsbeginns ausgenommen worden, sodass das Enddatum 2024 weiterhin Bestand hat. Es bleibt daher zu befürchten, dass sich zu diesem Zeitpunkt der nächste Engpass abzeichnet und wir es auch mit einer Verschiebung der Probleme zu tun haben.

