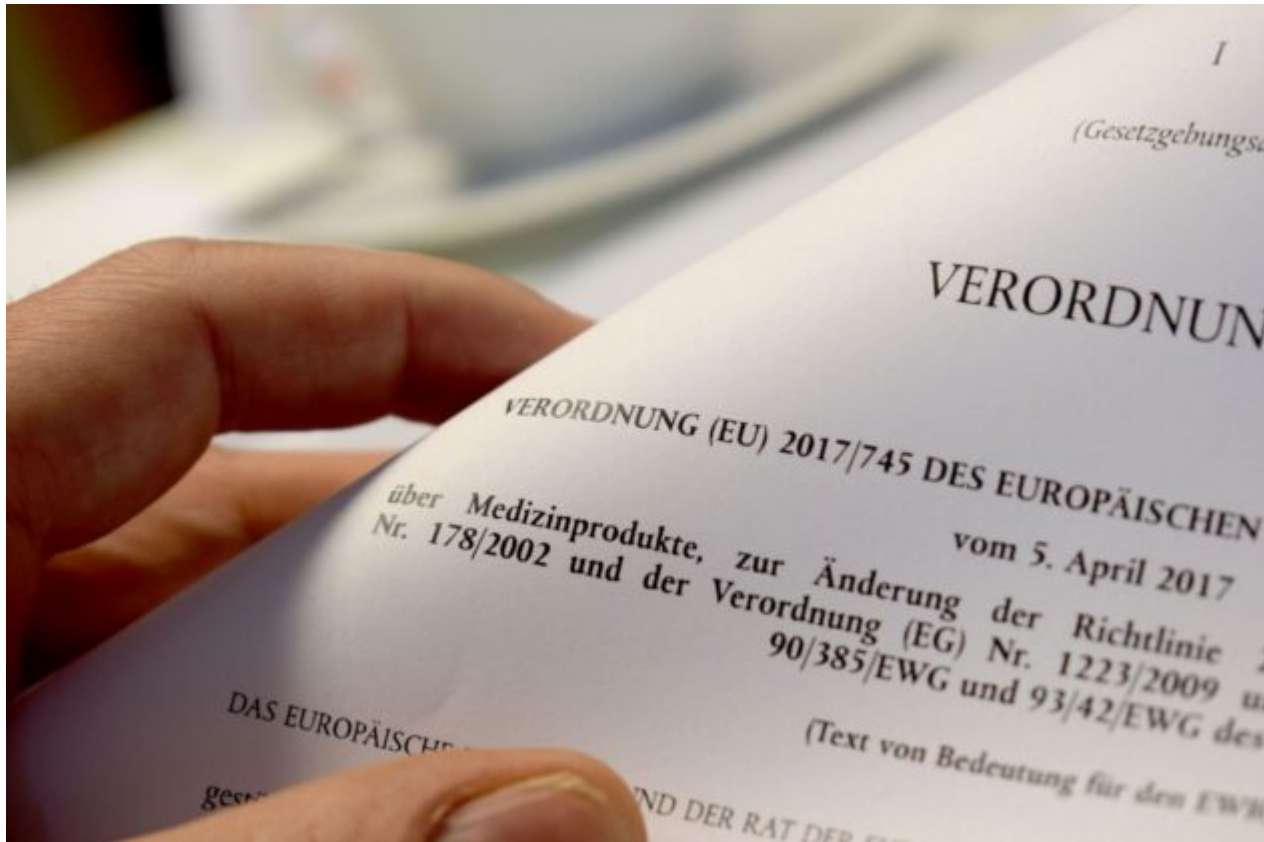


„Es bestehen noch große Lücken im System“

„Es bestehen noch große Lücken im System“



Ab heute, 26. Mai ist die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, kurz EU-MDR verbindlich anzuwenden. Nach ihrem Selbstverständnis zielt sie darauf ab, „einen robusten, transparenten, vorhersehbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheit gewährleistet und gleichzeitig Innovationen unterstützt.“ Aus Sicht der MedicalMountains seien jedoch noch einige wesentliche Punkte ungeklärt – die sich in letzter Konsequenz vor allem auf die Versorgungssicherheit der Patienten niederschlagen, so die Gesellschaft in einer Pressemitteilung.

„An dem europäischen MDR-System wird seit vielen Jahren gearbeitet, aber das Gebäude ist schlichtweg noch nicht fertig“, sagt MedicalMountains-Geschäftsführerin Julia Steckeler. „Bildlich gesprochen sollen die Unternehmen jetzt endgültig einziehen, obwohl das Fundament keine hundertprozentige Tragfähigkeit aufweist, wesentliche Leitungen fehlen und kaum jemand die Hausordnung in Gänze versteht – und das alles bei deutlich gestiegenen Nebenkosten“, beschreibt sie die momentane Situation.

„Es bestehen noch große Lücken im System“

Zeit blieb ungenutzt

„Als der Geltungsbeginn letztes Jahr verschoben wurde, haben wir eindringlich dafür plädiert, die gewonnene Zeit in die Fertigstellung des MDR-Systems zu investieren. Leider bestehen noch immer große Lücken“, so Julia Steckeler. Dazu zählten die nach wie vor zu geringe Zahl an Benannten Stellen unter EU-MDR, eine nur stückweise funktionierende Datenbank EUDAMED, nicht wenige unklare regulatorische Anforderungen zur konkreten Umsetzung sowie intransparente nicht planbare Umsetzungszeiten- und -kosten. „Das geht zulasten der Unternehmen, die immense personelle und finanzielle Ressourcen in die Umsetzung der MDR gesteckt haben. Sie haben ihre Hausaufgaben gemacht, möchten starten, können dies aber unter den aktuellen Umständen nicht planungssicher tun.“ Seitens des Systems gebe es noch Nachholbedarf.

Wahrnehmbar sei, dass sich das Angebot an Medizinprodukten ausdünnende, die für Patienten dann nicht mehr zur Verfügung stünden. „Zum einen werden einige Bestandsprodukte vom Markt genommen, weil die Kosten einer Re-Zertifizierung nicht mehr zu stemmen oder zu unsicher sind. Bei Nischenprodukten ist das besonders gravierend“, erinnert Julia Steckeler, „denn hier steht dem Patienten meist kein weiteres ‚Ersatzprodukt‘ zur Verfügung“. Zum anderen beginnen viele Unternehmen bereits, Europa den Rücken zu kehren.

Firmen wandern ab

Ihr erster Weg zum Markt führe in die USA oder andere Länder, wo Zulassungen interessanterweise schlanker würden. Es zeichne sich ab, dass deutlich weniger innovative Produkte die europäischen Patienten erreichten. „Vor allem die kleineren Unternehmen bewegen sich in einem Teufelskreis. Sie müssen sich auf die Rezertifizierung ihrer bestehenden Produkte konzentrieren, um deren kontinuierliche Verfügbarkeit für das Gesundheitssystem zu gewährleisten, anstatt sich mit ebenso wichtigen Neuentwicklungen beschäftigen zu können. Damit verlieren nicht nur sie ihr wirtschaftliches Standbein, sondern Europa gefährdet seine Spitzenposition als Innovationstreiber für eine fortschrittliche Patientenversorgung.“

Auch wenn nun die verbindliche Anwendung der EU-MDR gelte: „Wir nehmen den jetzigen Zustand nicht als gegeben hin und bieten den politisch verantwortlichen Instanzen in Berlin und Brüssel weiterhin den Dialog an, um konstruktive, praktische Lösungsmöglichkeiten zu finden“, betont Julia Steckeler. „Vor allem müssen wir immer wieder eines in Erinnerung rufen: Die EU-MDR verfolgt den Ansatz, die Patientensicherheit auf eine einheitliche, stabile Basis zu stellen. Bei der Patientenversorgung droht sie in vielen Bereichen aber genau das Gegenteil zu bewirken. Diesen Widerspruch gilt es zu beseitigen.“ Oder, im Bild des MDR-Gebäudes zu bleiben: „Am Neubau besteht bereits Modernisierungsbedarf.“