

Presseinformation, Berlin, 19.03.2020:

Hersteller-Umfrage bestätigt: Umsetzung der MDR nicht zu schaffen

Neue Machbarkeits-Umfrage unter Herstellern zur MDR offenbart größte Schwierigkeiten / Corona-Pandemie treibt MDR-Zulassungseingpass auf die Spitze / SPECTARIS und Medical Mountains fordern Geltungsbeginn der MDR zu verschieben

Angesichts des sich ausbreitenden Coronavirus sprechen sich die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS sowie Medical Mountains GmbH dafür aus, den Geltungsbeginn der Medical Device Regulation (MDR) am 26. Mai 2020 zu verschieben. Die zu erwartenden Zulassungseingpässe für Medizinprodukte werden sich durch die Pandemie noch weiter verschärfen. In den vergangenen Tagen kam es bereits zu Schließungen von Benannten Stellen in Italien, abgesagten Audits und behördlich untersagten Treffen vor Ort. Darüber hinaus belegt eine aktuelle Umfrage von SPECTARIS und Medical Mountains, die noch vor dem Ausbruch der Pandemie erhoben wurde, die nach wie vor großen Umsetzungsschwierigkeiten mit der neuen Verordnung.

„Den Geltungsbeginn der MDR zu verschieben, ist in dieser prekären Situation ein wichtiger Schritt, um die Versorgung der Patienten mit Medizinprodukten nicht zu gefährden. Die ohnehin herausfordernde Situation für die Inverkehrbringer von Medizinprodukten wächst durch die Pandemie ins Unmögliche“, betont Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik bei SPECTARIS. Gleichzeitig wäre es Herstellern von aktuell besonders benötigten Medizinprodukten möglich, mit der MDR befasste Teams in der Produktion einzusetzen. Eine Verschiebung der MDR oder ein MDR-Moratorium würde automatisch die Gültigkeit bestehender Richtlinien verlängern, womit die Patientensicherheit und die Versorgung mit Medizinprodukten gemäß bisheriger Vorgaben sicher gestellt wären.

„Die Gefahr von Engpässen muss jetzt mehr denn je mit allen Möglichkeiten vermieden werden, betonen auch die Medical Mountains-Geschäftsführerinnen Julia Steckeler und Yvonne Glienke. Die Situation erfordere dringend einen EU-MDR-Notfallplan. Schnelles Handeln sei gefragt, eine Lösung auf europäischer Ebene zu finden. „Ein Aussetzen des Geltungsbeginns käme allen Beteiligten zugute: den Unternehmen, den Benannten Stellen, den Behörden, und allen voran den Patienten.“

Eine gemeinsame Umfrage von SPECTARIS und Medical Mountains unter insgesamt 365 Herstellern von Medizinprodukten, die noch vor der Corona-Pandemie erhoben wurde, unterstreicht die großen Umsetzungsschwierigkeiten der MDR. So schätzen die antwortenden Medizintechnik-Hersteller, dass etwa ein Drittel ihrer Bestandsprodukte vor Mai nicht mehr rechtzeitig nach alter Medical Device Directive (MDD) oder nach neuer MDR zugelassen werden können und damit dem Markt für eine begrenzte Zeit nicht zur Verfügung stehen. Etwa 40 Prozent der Hersteller prognostizieren ein stark beschnittenes Produktsortiment im Bereich der chirurgischen Instrumente, bei orthopädisch-unfallchirurgischen Implantaten sowie bei Instrumenten für die interventionelle Radiologie, Kardiologie und Neurologie. Auch bei Endoskopen, Operationsmikroskopen, Robotik-Systemen oder Geräten für die Intensivmedizin und Patientenüberwachung wird aus Sicht von einem Viertel der Hersteller die Produktvielfalt stark eingegrenzt sein. Hinzu kommen die Schwierigkeiten bei der Umsetzung der MDR.

Knapp 34 Prozent der antwortenden Hersteller gaben an, dass ihre bisherige Benannte Stelle noch nicht wieder benannt ist, womit keine neuen Zertifikate erteilt werden können. Im Durchschnitt rechnen die befragten Unternehmen außerdem mit einer Verzögerung für die Einführung bereits entwickelter innovativer Medizinprodukte von 20 Monaten. Ihre Tätigkeiten im Bereich Forschung und Entwicklung werden sie MDR-bedingt im Schnitt um ca. 18 Monate zurückstellen. „Diese Umfrageergebnisse sind alarmierend und bestätigen die Sorgen der Branche. Die zunehmende Verbreitung des Coronavirus verschlimmert die Situation leider nur noch“, so Leonhard und Steckeler.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.