



Die Unvollendete

Medizinprodukte-Verordnung. Nach einigen Skandalen um Medizinprodukte hat die EU mit einer deutlich strengeren Verordnung neue Standards zur Zulassung und zum Einsatz der „Medical Devices“ gesetzt. So strenge Standards, dass zu befürchten stand, rund ein Drittel der Produkte verschwinde vom Markt und Innovationen würden kaum noch möglich sein. Jetzt kommt Bewegung in die Sache – kurz vor knapp und unvollendet. Ein Eilverfahren.

AUTORIN: SABINE SCHMITT

GUT DING WILL WEILE HABEN. Und dann geht es doch plötzlich ganz schnell mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung. Über Jahre hinweg gab es kein Durchkommen, trotz aller Warnungen von medizinischer Seite, dass bestimmte Medizinprodukte knapp werden könnten. Mögliche Lieferengpässe lagen in weiter Ferne, bis plötzlich die Herzkatheter für Kleinkinder knapp zu werden drohten. Dann beim Treffen des EPSCO-Rates, zu dem sich die Arbeits-, Sozial- und Gesundheitsminister der Europäischen Union Anfang Dezember trafen, wurde die Dringlichkeit deutlich. Doch als EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides zusicherte, es werde kurzfristig zu Vorschlägen für eine Veränderung der Medical Device Regulation (MDR) kommen, glaubte niemand so recht daran, dass dies schnell gehen würde.

ÜBERGANGSFRISTEN BIS ENDE 2027 UND 2028 VERLÄNGERT

Anfang Januar lag das Papier der EU-Kommission vor: Sie teilte mit, dass sie den Vorschlag angenommen habe, mit dem mehr Zeit für die Zertifizierung von Medizinprodukten eingeräumt wird, um das Risiko von Engpässen in der medizinischen Versorgung zu mindern. „Die Verfügbarkeit sicherer Medizinprodukte für Patientinnen und Patienten in Europa hat für uns Priorität“, heißt es seitens der EU-Kommission. Der neue Vorschlag ändere „nichts an den geltenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in der Verordnung über Medizinprodukte festgelegt sind.“ Was sich jedoch ändert, sind die Übergangszeiträume, um Medizinprodukte, die bereits auf dem Markt sind, neu zertifizieren zu lassen. Für Produkte mit höherer Risikoklasse soll die Übergangsfrist bis Ende 2027 verlängert werden, für Produkte mit geringerem

Risiko (beispielsweise Spritzen oder wiederverwendbare Instrumente) bis Ende 2028. Damit das Europäische Parlament und der Rat zustimmen können, wurde ein Eilverfahren angesetzt. Bis Mitte Februar haben sowohl der Rat als auch das EU-Parlament grünes Licht gegeben.

Um die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) hatte es bereits von Beginn an viele Diskussionen gegeben. Es war der Skandal um qualitativ minderwertige Brustimplantate, die mit Industriesilikon gefüllt und verkauft worden waren, der den Stein für eine neue MDR ins Rollen brachte. Was zum Patientenschutz vor den augenscheinlich kriminellen Machenschaften einiger weniger gedacht war, betraf dann grundsätzlich eine riesige Branche, denn mit der neuen MDR müssen nicht nur neue Produkte einen strengen Zulassungsprozess durchlaufen, sondern alle Medizinprodukte, auch wenn sie seit Jahrzehnten erfolgreich, sicher und hochwertig im Umlauf sind,



werden auf den Prüfstand gestellt. Die Hürden für die sogenannte Rezertifizierung werden hoch gelegt. Der Prozess der Zertifizierung verlängert sich, verteuert sich und wird mangels Studienlage für viele Hersteller so gut wie unmöglich zu erreichen sein.

KAUM GEEIGNETE ZERTIFIZIERUNGSTELLEN

Bereits als die neue Medizinprodukte-Verordnung 2020 Geltung erlangte (und wegen Corona noch mal ein Jahr verschoben wurde), war klar: Wenn quasi jedes Produkt, das innerhalb der EU im Medizinbereich angewendet wird, neu zugelassen werden muss und dafür einen noch längeren, noch strengerem, noch teureren Prozess durchlaufen muss, dann könnte es am Ende der Übergangsfrist (2024 und 2025) ganz schön eng werden. Zumal es nach dem neuen EU-Recht kaum Zertifizierungsstellen gab und gibt, die entsprechend den neuen Anforderungen prüfen könnten.

Ende Oktober 2022 forderte der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) „legislative Maßnahmen“, da das MDR-Regulierungssystem noch immer nicht über ausreichende Zertifizierungskapazitäten verfügte. Die Zahlen waren beeindruckend: 23.000 Zertifikate mussten noch in die MDR überführt werden – 75 Prozent dieser Zertifikate würden im Mai 2024 auslaufen, käme nun die Fristverlängerung für die Rezertifizierung nicht. Zwar waren Ende Oktober für etwas mehr als 8.000 dieser Produkte bereits Anträge gestellt, aber – auch das gab der BVMed zu bedenken: Kaum ein Prüfverfahren dauert unter einem Jahr. „Wenn nicht unverzüglich Maßnahmen ergriffen werden, steht Europa vor einem Szenario, in dem eine große Anzahl bestehender Medizinprodukte, auf die sich Patient:innen, Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen verlassen, nicht rechtzeitig rezertifiziert werden und daher Gefahr laufen, dauerhaft vom Markt zu verschwinden“, hieß es in einem vom europäischen Dachverband Med-Tech Europe koordinierten Schreiben, dem sich mehr als 300 Verbände und Unternehmen der Medizintechnikbranche angeschlossen hatten. „Gleichzeitig verzögert sich die Zertifi-

zierung neuer und verbesserter Produkte, was dazu führt, dass die Patient:innen erst mit Verzögerung von den Vorteilen der Innovation profitieren.“

„MIT DEM THEMA SIND WIR TROTZDEM NOCH NICHT FERTIG“

Ende gut, alles gut? Die Fristverlängerung kommt, die Rezertifizierungen können stattfinden, und sogar die Abverkaufsfrist ist vom Tisch? Es sei schon mal ein wichtiger Schritt, die Fristen zu verlängern, sagte FVDZ-Bundesvorstandsmitglied Dr. Frank Wuchold nach Bekanntwerden des Kommissionsvorschlags. Der Freie Verband Deutscher Zahnärzte (FVDZ) hatte sich seit dem Inkrafttreten der Medizinprodukte-Verordnung auf europäischer Ebene für eine Veränderung der Fristen eingesetzt. Auch von der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) war zu hören, es sei aus zahnärztlicher Sicht erfreulich, dass die EU-Kommission nach langem Zögern die Bedenken der Zahnärzteschaft sowie der Hersteller ernst genommen und die Reißleine gezogen habe. Auch im Council of European Dentists (CED), dem Dachverband der nationalen Zahnarztverbände, war die Fristverlängerung gefordert worden.

Allein dies reicht den Zahnärzten allerdings nicht. Denn in der Zahnärzteschaft herrscht durchaus eine weitere Sorge: das Verschwinden von Nischenprodukten. „So gilt es vor allem, dentale Nischenprodukte, die im Praxisalltag jedoch wichtig sind, zu erhalten und die existenzbedrohenden Belastungen für kleine und mittlere Hersteller von Medizinprodukten zu minimieren“, heißt es bei der BZÄK.

Der gesundheitspolitische Sprecher der EVP-Fraktion im Europäischen Parlament, Dr. Peter Liese, selbst Kinderarzt und seit Jahren mit der MDR befasst, lobt nun zwar auch die schnelle Reaktion der Kommission und die festgestellte Eilbedürftigkeit. Seine Forderungen gehen allerdings auch weiter: „Mit dem Thema sind wir trotzdem noch nicht fertig“, sagte Liese und fordert eine langfristige Lösung für Produkte, bei denen eine reine Fristverlängerung nicht ausreicht. „Medizinisch ausgedrückt: Wir machen ganz schnell eine Notfallope-





SORGE VOR DEM AUS VON NISCHENPRO- DUKTEN

ration und müssen uns dann um die langfristige Therapie kümmern“, verdeutlicht der Europaabgeordnete. Rückenwind für diese Nachforderung kommt politisch auch aus Deutschland. Die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) der Länder hat dieser Haltung jüngst Nachdruck verliehen. „Der Bund muss dringend den Druck auf Brüssel erhöhen, dass die EU die Rahmenbedingungen für Nischenprodukte verbessert“, forderte der neue Vorsitzende der GMK und baden-württembergische Gesundheitsminister Manfred Lucha. „Nach wie vor ist der Zertifizierungsprozess für Medizinprodukte in der EU zu langwierig, aufwendig und kostenintensiv. Und das gefährdet die Versorgung der Menschen.“ Die Zertifizierung von Medizinprodukten müsse in der EU wieder in einem vertretbaren Kosten- und Zeitrahmen möglich werden – auch für kleine und mittlere Unternehmen, sogenannte KMU.

FOLGEN FÜR ZAHNARZTPRAXEN OFFENSICHTLICH

Ganz so lebensbedrohlich wie bei dem sehr speziellen Nischenprodukt der Herzkatheter für Babys, die Liese anspricht, wird es in der Zahnmedizin vermutlich nicht. Aber: „Gerade in der Dentalbranche gibt es eine Vielzahl von kleineren und mittleren Unternehmen, die den neuen und massiv gestiegenen Anforderungen und dem Anstieg der Kosten für eine Zertifizierung nicht mehr gewachsen sein werden“, gibt FVDZ-Bundesvorstand Wuchold zu bedenken. Die Folgen für die Zahnarztpraxen seien offensichtlich: „Es wird einige marktbeherrschende Hersteller geben, die auch die Preise diktieren werden – Preise, die wir in den Praxen zwar bezahlen müssen, aber nicht an Patienten oder Krankenkassen weitergeben können, da wir in einem stark regulierten Markt arbeiten.“

mediserv Bank: Ihr Partner für Abrechnung und Finanzen



Sie wollen mehr zu
den Angeboten der
mediserv Bank erfahren?
Besuchen Sie uns.



 **mediserv Bank**

Gut gemeint ist nicht gleich gut gemacht

Der lange Weg zu einer praktikablen Medizinprodukte-Verordnung. Bereits 2020 hat Andreas Glück, Facharzt für Chirurgie und Mitglied des Europäischen Parlaments, als Verhandlungsführer seiner Fraktion eine Verlängerung der Übergangsfristen für Medizinprodukte erreichen können. Vor wenigen Wochen folgte eine Fristverlängerung. Glück findet das natürlich gut, aber die Kuh sei deshalb noch nicht vom Eis. Ein Gastbeitrag.

AUTOR: ANDREAS GLÜCK



In den Jahren 2010 und 2011 erhärtete sich der Verdacht, dass ein französischer Implantathersteller nicht zugelassenes, billiges Industriesilikon für Brustimplantate verwendete. Nach dem Tod einer Patientin und mehreren Fällen maligner Erkrankungen war damals in den Zeitungen von einer „tickenden Zeitbombe“ die Rede. Besonders schwer wiegt hierbei die Tatsache, dass nach Schätzungen weltweit über 400.000 Frauen betrof-

fen waren. Dieser Skandal war der Anlass dafür, warum die Zulassung von Medizinprodukten auf europäischer Ebene neu und deutlich strenger reguliert werden sollte.

NICHT AUSREICHEND STELLEN FÜR DIE ZEITNAHE ZERTIFIZIERUNG

Problematisch am damaligen Vorgehen der EU ist, dass nun alle Medizinprodukte unter den frisch geschaffenen, strengeren Regeln neu zugelassen werden müssen. Aufgrund des Brexits

SELBST GOLD-STANDARDS MÜSSEN NEU ZERTIFIZIERT WERDEN

ZUR PERSON

Andreas Glück ist ein deutscher Politiker der FDP. Seit 2019 gehört er dem Europaparlament an, wo er insbesondere im Bereich Umwelt- und Gesundheitspolitik aktiv ist. Zuvor war er von 2011 bis 2019 Mitglied des Landtags von Baden-Württemberg.

und verschiedener Versäumnisse seitens der Kommission gab und gibt es bis heute keine ausreichende Anzahl an benannten Stellen, die eine zeitnahe Zertifizierung von Medizinprodukten durchführen könnten. Dies gilt für neue Zulassungen und Bestandsprodukte gleichermaßen. Der enorme Rückstau ist so groß, dass im Sommer 2022 noch über 70 Prozent aller Bestandsprodukte nicht rezertifiziert werden konnten. Dabei gibt es gerade bei der Vielzahl an Bestandsprodukten, die teilweise seit Jahrzehnten als Goldstandard sicher angewendet werden, Schwierigkeiten. Nun müssen selbst für Goldstandards neue klinische Studien durchgeführt werden. Es stellt sich die Frage, womit ein Verfahren verglichen werden soll, wenn es selbst den Goldstandard erfüllt und somit den Bezugspunkt für Studien darstellt. Die Daten dafür sind nur mit großem Aufwand zu gewinnen. Anstatt alles auf eine neue Karte zu setzen, wäre ein sogenanntes Grandfathering, also die automatische Verlängerung von Zertifikaten für Produkte, die seit Jahren sicher in der Anwendung waren, der bessere Weg gewesen.

ENGPASS AN MEDIZINPRODUKTEN DROHT MENSCHENLEBEN ZU GEFÄHRDEN

Besonders in Deutschland sind es neben den großen oft gerade die kleinen und mittelständischen Medizinproduktehersteller, welche durch ihr hohes Innovationspotenzial zum „Hidden Champion“ für so manche medizinische Anwendung wurden. Der bei kleinen Unternehmen überproportionale Aufwand bedeutet hohe Kosten und Bürokratie. Dies führte dazu, dass



bereits die ersten Produkte aus dem Sortiment gestrichen wurden. Gerade bei Nischenprodukten ist dies besonders bedauerlich. Deren Anwendung ist zwar nicht häufig, sie sind aber für die Versorgung bestimmter Patienten besonders wichtig. Was also politisch sicher gut gemeint war, kommt nun als bürokratisches Monster daher und droht nun seinerseits die Patientensicherheit zu gefährden. Hier gilt es Lösungen zu finden, denn ein Engpass an Medizinprodukten droht Menschenleben zu gefährden.

NACHBESSERUNGEN FÜR NISCHENPRODUKTE NOTWENDIG

Zu Beginn der Pandemie wurde uns die Wichtigkeit von Medizinprodukteherstellern in der EU besonders vor Augen geführt. Bereits 2020 habe ich als Verhandlungsführer meiner Fraktion eine Verlängerung der Übergangsfristen für Medizinprodukte erreichen können. Leider hat sich der Zertifizierungstau noch immer nicht aufgelöst. Erneut galt es also, von der Kommission eine Lösung des Problems zu fordern. Vor wenigen Wochen hat diese mit einer weiteren, recht großzügigen Verlängerung der Fristen für Neu- und Bestandsprodukte reagiert. Bereits Mitte Februar hat das Parlament diesem

Vorgehen im Eilverfahren zugestimmt. Die Verlängerung ist gut, die Kuh jedoch noch immer nicht ganz vom Eis. Gerade für Nischenprodukte müssen weiterhin Nachbesserungen geschaffen werden. Zu oft habe ich erlebt, dass Kommissionsvorschläge mit Aktionismus erarbeitet werden und damit dann gesamte Branchen überfordert werden. Dies betrifft ausdrücklich nicht nur Unternehmen, sondern in diesem Fall besonders auch Patienten und die ärztliche und zahnärztliche Behandlung.

WIRD GELTENDES RECHT GEBROCHEN, Hilft KEINE VERSCHÄRFUNG DER GESETZE

Der lange und noch immer nicht vollständige Weg hin zu einer praktikablen Medizinprodukte-Verordnung erinnert mich dabei an das Tempolimit in einer gefährlichen Kurve. Jemand hat geltendes Recht gebrochen, indem er sein Fahrzeug mit dem Doppelten der erlaubten Geschwindigkeit in eine Kurve lenkte und von der Straße flog. Eine weitere Verschärfung des Tempolimits hätte hier nicht geholfen. Das Tempolimit und die Medizinprodukte-Verordnung haben für mich eines gemeinsam: Wird geltendes Recht gebrochen, hilft keine Verschärfung der Gesetze, sondern nur die bessere Kontrolle auf deren Einhaltung.

„Einiges ist jetzt schon nicht mehr lieferbar“

Realität in der Praxis. Für Dr. Joachim Härer sind die Auswirkungen der EU-weiten Medizinprodukte-Verordnung (MDR) keine Zukunftsmusik. Der Zahnarzt aus Baden-Württemberg hat schon mehrmals erlebt, dass er Materialien für die Praxis nicht mehr bestellen konnte, weil die Produktion eingestellt wurde.

AUTORIN: MELANIE FÜGNER

„Das gilt vor allem für Nischenprodukte“, berichtet Härer, der seit 34 Jahren in eigener Praxis in Steinenbronn südlich von Stuttgart arbeitet. Eine Creme gegen Aphten zum Beispiel, die der 65-Jährige bei zahnmedizinischen Behandlungen einsetzt, sei „jetzt schon nicht mehr lieferbar, weil sich die Rezertifizierung dieses kleinen Produktbereichs einfach nicht lohnt“. Die Kosten für die erneute Prüfung des Medizinprodukts würden die Hersteller dazu bewegen, die Paste lieber vom Markt zu nehmen.

MANCHE BOHRER GIBT ES NICHT MEHR

Auch bei der Bestellung von Bohrern hat Härer, der auch Landesvorsitzender des Freien Verbandes Deutscher Zahnärzte (FVDZ) in Baden-Württemberg ist und sich ebenfalls im Landesverband der Freien Berufe (LFB) engagiert, die Folgen der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) gemerkt. „Ich wollte Bohrer, mit denen ich lange gut gearbeitet habe, bestellen – aber die gibt es inzwischen gar nicht mehr.“ Überhaupt sei es schwer, bei dem Thema die Übersicht zu behalten, kritisiert Härer. „Wenn ich einen einzelnen Bohrer bestelle, ist der bereits zertifiziert, möchte ich jedoch ein Set derselben Bohrer kaufen, dann muss das neu zertifiziert werden. Das ist doch Irrsinn!“

Aber nicht nur solche Auswüchse findet der Baden-Württemberger schwer nachvollziehbar. Er hat noch ein Beispiel parat, welchen Rattenschwanz die MDR nach sich zieht: „Wenn ich etwa mehrere Packungen desselben Medizinprodukts bestelle, habe ich jedes Mal eine ewig lange und in zig Sprachen geschriebene Gebrauchsanweisung in jeder Verpackung.“ Solche umfangreichen Anleitungen seien neuerdings Pflicht und verursachten nicht nur wahnsinnige Kosten, sondern seien auch umweltschädlich, weil eine Unmenge von Papier verschwendet werde, betont Härer.



Dr. Joachim Härer

IRGENDWANN NUR NOCH PRODUKTE AUS FERNOST?

In Sachen MDR hätten die Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Vertreter anderer freier Berufe in Baden-Württemberg schon vor Jahren die Wirtschaftsministerin Nicole Hoffmeister-Kraut (CDU) „scharf gemacht“, berichtet Härer. Die Politikerin kämpfe schon lange für die Erleichterung der MDR, weil der bürokratische Aufwand für die Zertifizierungen und die damit verbundenen Kosten für klein- und mittelständische Unternehmen viel zu hoch seien. Die Medizintechnikbranche im Südwesten bestehe immerhin zu großen Teilen aus Klein- und Mittelständlern. „Die Region Tuttlingen ist ein Zentrum für Medizinprodukte“, erklärt Härer. „Zehn Prozent der Weltproduktion kommen von dort.“ Das seien 600 Unternehmen, darunter viele kleine Firmen. Und wenn viele vom Markt verschwänden, weil sie dem Kostendruck nicht standhalten könnten oder in andere Länder abwanderten, „dann haben wir irgendwann nur noch die Alternative, unsere Produkte aus Fernost zu bestellen“, gibt der 65-jährige Zahnarzt zu bedenken. Er hofft, dass sein Bundesland mit Ministerin Hoffmeister-Kraut nach dem Teilerfolg mit der Fristverlängerung für Rezertifizierungen weitere Erleichterungen erreichen kann. Notwendig wäre aus Sicht der Betroffenen auch ein europaweiter Zusammenschluss aus Zahnärzteschaft, Zahntechnik, Dentalindustrie und -handel sowie den Universitäten.



DER WARTUNGSVERTRAG – WENIGER STÖRUNGEN, MEHR PLANBARKEIT

Beugen Sie mit Ihrer Unterschrift vor: Wir koordinieren die Wartungsintervalle Ihrer medizintechnischen Geräte, damit Sie wiederkehrende gesetzliche Prüfungen automatisch einhalten. Die herstellerekonforme Inspektion und Wartung sorgen zudem für Zuverlässigkeit und Langlebigkeit Ihrer Technik. Gleichzeitig gewährleistet unser Service ein Minimum an Beeinträchtigungen Ihrer Praxisabläufe.

INKLUSIVE
DER NEUEN
SERVICEFIRST
APP



„Strukturelle Probleme bleiben“

AUTORIN: DR. PASCALE ANJA DANNENBERG

Interessenvertretung. Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) begrüßt den Beschluss des Europäischen Parlaments, die Fristen zur Zertifizierung von Medizinprodukten zu verlängern. Indes zeigt sich der Verband skeptisch, mit mehr Zertifizierungsstellen Bearbeitungszeiten verkürzen zu können.



Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) zeigt sich zufrieden ob der Entscheidung des Europäischen Parlaments vom 16. Februar, den Vorschlag der EU-Kommission unter Zustimmung des Europäischen Rats anzunehmen, die Fristen zur Zertifizierung von Medizinprodukten bis Dezember 2027 zu verlängern (Produkte mit hohem Risiko wie Implantate) beziehungsweise bis Dezember 2028 (Produkte mit niedrigem und mittlerem Risiko). Zumal erst 2.000 von insgesamt 25.000 Zertifikaten in die Medizinprodukte-Verordnung

(MDR) überführt worden seien und 17.000 dieser Zertifikate schon im Mai 2024 ausliefen. Hinzu komme, dass die Bearbeitungszeit bei 82 Prozent der Zertifikate zwischen 13 und 18 Monaten liege, bei den restlichen 18 Prozent zwischen 19 und 24 Monaten.

Der BVMed, der als Wirtschaftsverband die Interessen vertritt von gut 230 deutschen und internationalen Herstellern und Zulieferern der Medizintechnik-Branche gegenüber politischen Repräsentanten auf EU-, Bundes- und Landesebene, gegenüber dem Gemeinsa-

**GESICHERTE
VERSORGUNG
WEITERHIN
UNGEWISS
LAUT BVMED**

men Bundesausschuss, dem GKV-Spitzenverband und weiteren gesundheitspolitischen Akteuren, setzt sich auch für eine vereinfachte Rezertifizierung von „bewährten, nie auffällig gewordenen Bestandsprodukten“ ein. Der Grund: „Für Bestandsprodukte sind klinische Daten im Sinne der MDR-Anforderungen nicht immer ausreichend vorhanden. Für derartige Untersuchungen und Studien bei lang bewährten Produkten findet man aber weder Probanden noch Prüfärzte. Hinzu kommt, dass positive Voten von Ethikkommissionen schwer zu erhalten sind, da klinische Prüfungen mit langjährigen Bestandsprodukten ethisch nicht vertretbar sind. Hier sollten vorhandene Register und Versorgungsdaten herangezogen werden, um bewährte Bestandsprodukte zu identifizieren.“

„BÜROKRATISCHE HÜRDEN“

Indes zeigt sich der BVMed skeptisch, dass sich mit mehr Zertifizierungsstellen die Bearbeitungszeiten verkürzen ließen: „Die Zahl ist nicht ausschlaggebend, sondern die Kapazitäten, also die Zahl der benötigten Fachleute und Experten für die speziellen Audits. Hier mangelt es grundsätzlich an ausreichendem Fachpersonal, zumal sich der Prüfaufwand und die Anzahl der zu zertifizierenden Produkte aufgrund der MDR erheblich erhöht hat. Das Personal wäre aber ausreichend, wenn auf unnötige Prozesse und Bürokratie verzichtet werden würde. Wir brauchen zwingend mehr Pragmatismus bei den Prüfungen der Technischen Dokumentationen und bei den Audits.“

So glaubt der BVMed auch nicht, dass der Beschluss des Europäischen Parlaments allein helfen werde: „Die strukturellen Probleme der MDR bleiben bestehen.“ Verwiesen wird abermals auf „hohe bürokratische Hürden, fehlenden Pragmatismus und fehlende Regelungen für Nischenprodukte“. Auch bestehe das Risiko von Versorgungsengpässen weiter, da es Produkte gebe, die „aus verschiedenen Gründen nicht in die MDR überführt werden“, da sie zuvor schon aus den Portfolios der Unternehmen gestrichen wurden.



UMFRAGE LÄSST WENIG HOFFNUNG

Schon jetzt habe die neue EU-Verordnung „drastische Auswirkungen“ auf den Medizintechnik-Markt. Der Wirtschaftsverband verweist auf eine Umfrage, an der sich Ende 2021 insgesamt 88 seiner Mitgliedsunternehmen beteiligt haben. Im Ergebnis gaben mehr als 70 Prozent der Befragten an, aufgrund der Neuregelungen bereits einzelne Medizinprodukte oder ganze Produktlinien eingestellt zu haben; mehr als 55 Prozent kennen Lieferanten, die bereits ihre Geschäftstätigkeit aufgrund der MDR eingestellt haben. Der BVMed bilanziert: „Unsere Schätzung lautete im Jahr 2022, dass rund zehn Prozent der Unternehmen und 30 Prozent der Produkte vom Markt verschwinden werden.“

Es müsse nun abgewartet werden, ob die MDR-Änderungen die Folgen auf die Konzentrationsprozesse in der Branche abmildern werden. Mittelfristig müsse die MDR „strategisch weiterentwickelt werden, damit Europa im schärfer werdenden Innovationswettbewerb gegenüber USA und Asien nicht weiter an Boden verliert“.

KOSTEN WEITERGEBEN

Zugleich schätzt der Bundesverband Medizintechnologie, dass seine Branche für die Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung zwischen sieben und zehn Milliarden Euro aufzuwenden habe, auch für zusätzliches Personal. Diese steigenden Kosten müssten „über die Preise an die Krankenkassen und die Verbraucher weitergegeben werden“.

COOL DIAMANT



Eine Klasse für sich ...

Überlegene Schleifleistung
und optimierter Kühlmittelfluss.



Besuchen Sie uns:
14.–18.03.2023

Halle 10.2 · Stand R010

Jetzt bestellen!



busch-dentalshop.de



Busch®

There is no substitute for quality

