

Stellungnahme des Fachverbandes Biomedizinische Technik e.V. (fbmt) zum Statement des InnoMed Netzwerks für Medizintechnik Sachsen-Anhalt e.V. zur Einführung der Medical Device Regulation (MDR) im Mai 2021

Der Fachverband Biomedizinische Technik e.V. (fbmt) unterstützt grundsätzlich das Ziel der Medical Device Regulation (MDR), die Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen. Der fbmt teilt jedoch die Befürchtungen, die das InnoMed Netzwerk für Medizintechnik Sachsen-Anhalt e.V. in seinem Statement zum Start der Einführung im Mai 2021 aufgeführt hat. Er sieht für die Betreiber und Anwender von Medizinprodukten vor allem in folgenden Punkten negative Auswirkungen:

1. Eingeschränkte Verfügbarkeit von Medizinprodukten

Durch die bisher zu geringe Zahl von nach MDR akkreditierten Benannten Stellen werden es Medizinprodukte-Hersteller nicht bei allen Produkten schaffen, rechtzeitig die Konformität nach MDR nachzuweisen. Damit werden bewährte und preiswerte Medizinprodukte vom Markt verschwinden. Dadurch drohen Versorgungsengpässe und dort, wo es möglich ist, muss auf teurere Produkte ausgewichen werden.

2. Kostensteigerung für neue Medizinprodukte und für solche, die erneut ein Zertifizierungsverfahren nach MDR durchlaufen müssen

Aufgrund des wesentlich aufwändigeren Zertifizierungsverfahrens nach MDR ist mit deutlich steigenden Preisen für neue Medizinprodukte und für solche zu rechnen, die das Zertifizierungsverfahren erneut durchlaufen müssen, damit sie auch weiter auf dem Markt bleiben können.

3. Verzögerte oder sogar verhinderte Markteinführung innovativer Medizinprodukte

Aufgrund des wesentlich aufwändigeren Zertifizierungsverfahrens und der zu geringen Zahl von nach MDR akkreditierten Benannten Stellen verlängert sich die Zeit zwischen Entwicklung und Markteinführung für neue und innovative Medizinprodukte. Aufgrund der deutlich höheren Zugangsschwelle befürchtet der fbmt, dass insbesondere kleine Unternehmen wie Start Ups sogar grundsätzlich davon Abstand nehmen könnten, innovative Medizinprodukte auf den Markt zu bringen.

4. Unsicherheiten durch die noch unklare Rechtslage für Betreiber und Anwender

Derzeit befindet sich die Umstellung der Rechtsgrundlagen (u.a. Entfall des Medizinproduktegesetzes, Aktualisierung der Betreiberverordnung) teilweise noch in der Gesetzgebung. Damit haben auch die Gesundheitseinrichtungen zu wenig Zeit, sich auf die neue Rechtslage einzustellen.

Fazit

Der fbmt unterstützt das Statement des InnoMed e.V. und fordert die Politik insbesondere unter dem Aspekt der extremen Belastung der Krankenhäuser durch die Corona-Krise auf, die geplante Einführung der MDR vorerst auszusetzen.

Norbert Siebold, Präsident fbmt e.V.