

Ein halbes Jahr vor MDR-Geltungsbeginn: BVMed fordert bessere Unterstützung für KMUs

Ein halbes Jahr vor dem Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) am 26. Mai 2021 hat der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, eine bessere Unterstützung der kleinen und mittelständischen Unternehmen der MedTech-Branche angemahnt. „93 Prozent der MedTech-Unternehmen sind KMUs. Sie sind das Rückgrat dieser innovativen Branche und einer guten Patientenversorgung in Deutschland. Gerade kleine und mittlere Unternehmen leiden unter den corona-bedingten Umsatzeinbrüchen – und müssen gleichzeitig die steigenden regulatorischen und bürokratischen Anforderungen aus der MDR umsetzen“, so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll. Die BVMed-KMUs sprechen sich deshalb insbesondere für KMU-Förderprogramme und harmonisierte Bewertungen der Benannten Stellen bei der Neuzertifizierung bewährter Bestandsprodukte unter der MDR aus. Dabei sollten aufgrund der corona-bedingten Einschränkung beim Generieren von klinischen Daten Registerdaten stärker berücksichtigt werden.

„Die aktuellen, corona-bedingten Umsatzeinbrüche der Unternehmen und die hohen zusätzlichen Kosten für die Umsetzung der MDR sind in dieser Ausprägung eine besorgniserregende Kombination für die KMUs“, so Marc Michel, stellvertretender Vorstandsvorsitzender des BVMed. „Darunter leidet auch die Innovationsdynamik unserer Branche.“ Besonders betroffen von den neuen Regelungen sieht er Nischen- und Spezialanbieter mit kleinen Stückzahlen, beispielsweise im Bereich Orthopädie. Michel sieht für die KMUs aktuell zahlreiche Herausforderungen, die zu einer Überforderung führen:

- Die Corona-Pandemie hat auf viele MedTech-KMUs gravierende finanzielle Auswirkungen – aufgrund von OP-Absagen, notwendig gewordener Kurzarbeit, Krankheitsausfällen, Verschiebungen von Lieferterminen durch Ausfälle bei Zulieferern, Reiseverboten sowie der fehlenden Möglichkeit, klinische Daten zu erheben. Damit fehlen auch personelle und finanzielle Ressourcen zur Umsetzung der MDR.
- KMUs sind meist (Nischen)Anbieter in lediglich einem Medizinprodukte-Segment. Sie können Umsatzeinbrüche nicht durch andere Unternehmensbereiche kompensieren.
- Auch bei den Benannten Stellen gibt es erhebliche corona- und MDR bedingte Einschränkungen. Zu den erhöhten personellen und zeitlichen Ressourcen im Zertifizierungs- und Auditierungsprozess kommen fehlende Zertifikatsausstellungen hinzu – aufgrund nicht durchzuführender Vor-Ort-Audits insbesondere bei Erstaudits und Zertifikats-Zweckerweiterungen von Qualitätsmanagement-Zertifikaten unter der MDR.
- Der MDR-bedingte Aufwand und die Kosten für die Arbeit der Benannten Stellen steigen um mehr als das Doppelte: durch einen höheren Zeitaufwand für die Prüfung der Akten aufgrund zusätzlicher Anforderungen, durch erhöhte Stundensätze, neue Gebühren und neue Berichtspflichten.
- Der größte Aufwandstreiber für die KMUs ist die Neuzertifizierung von Bestandsprodukten, die erforderlich ist, selbst wenn diese seit vielen Jahren unter den bisherigen Richtlinien erfolgreich im Markt waren. Klinische Daten für Bestandsprodukte können aktuell zum Teil nicht generiert werden: wegen negativer Voten von Ethikkommissionen, aber auch aufgrund mangelndem wissenschaftlichen Interesse und fehlenden personellen Ressourcen der Kliniken.
- Zudem wird die Innovationsfähigkeit der MedTech-Branche behindert, weil fehlende Expertengremien die Zertifizierung von innovativen Neuprodukten verhindern.

Der BVMed fordert daher, dass sich die EU-Kommission und die deutsche EU-Ratspräsidentschaft für folgende Punkte einsetzen:

- Es müssen zügig weitere Benannte Stellen notifiziert und ausreichend Ressourcen für Zertifizierungen bereitgestellt werden.
- Die MDR-Umsetzung muss auch während der aktuellen pandemischen Lage realisierbar sein. Die Zertifizierung von Neuprodukten, die Neuzertifizierung von Bestandsprodukten sowie die Zweckerweiterung von Qualitätsmanagement-Zertifikaten („Scope-Extension“) müssen gewährleistet sein. Dafür muss der Rechtsrahmen in Bezug auf alternative Bewertungsverfahren erweitert und abgeändert, aber auch die einheitliche Umsetzung in der Praxis umgesetzt werden.
- Wesentliche Guidelines, beispielsweise für Maßnahmen bei fehlender Eudamed-Datenbank, die für die Umsetzung der MDR dringend erforderlich sind, müssen zügig zur Verfügung gestellt werden.
- Es dürfen keine Nachteile beispielsweise durch Doppelregistrierungen für die Unternehmen durch die fehlende Funktionsfähigkeit der Eudamed-Datenbank entstehen.

Pressemitteilung

25.11.2020

Quelle: BVMed

Weitere Informationen

Dr. Christina Zimmer
Leiterin Referat Regulatory Affairs
Tel.: +49 (0) 30 246 255 32
E-Mail: zimmer(at)bvmed.de

► [BVMed e.V.](#)