

Neues VDE Positionspapier zeigt Wege aus dem drohenden Medizintechnik-Chaos

- **Hersteller haben mit neuer MDR deutlich mehr Dokumentationsaufwand**
- **VDE gibt in Positionspapier 32 Handlungsempfehlungen**
- **Unter anderem Rolling-Reviews und Fern-Audits gefordert**

(Frankfurt, 30.06.2022) Seit 26. Mai 2021 gilt die europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR). Sie regelt, wie Medizinprodukte in der Europäischen Union auf den Markt gebracht werden dürfen, seien es Beatmungsgeräte, Spritzen oder Implantate. Nach einem Jahr Praxis zeigt sich jedoch: Vor allem für die Hersteller ist die Verordnung viel zu kompliziert. In der Folge warnen Krankenhäuser vor Engpässen bei der Versorgung mit lebenswichtigen Medizinprodukten. Der VDE hat daher heute in einer virtuellen Pressekonferenz sein Positionspapier [„Europäische Verordnung über Medizinprodukte \(MDR\): Empfehlungen zur Umsetzung der Anforderungen“](#) vorgestellt, das konkret die Probleme bei der praktischen Umsetzung der MDR benennt und Empfehlungen gibt, wo sie nachgebessert werden sollte.

MDR fegt viele Medizinprodukte vom Markt

Insgesamt leiten die VDE Experten zu 17 Teilthemen der MDR-Umsetzung 32 Handlungsempfehlungen für die EU-Kommission aber auch für die nationalen zuständigen Behörden sowie Fördergeber im Bereich der Medizintechnologien ab. So zeigt sich, dass die Anforderungen, die Medizinprodukte nach der neuen MDR erfüllen müssen, deutlich gestiegen und zudem in vielen Bereich unklar formuliert sind. Der Dokumentationsaufwand hat derart zugenommen, dass die Unternehmen zusätzliches Personal in erheblichem Umfang einstellen müssen. Es existieren bereits jetzt an die 100 Leitfäden zur Erläuterung des unverständlichen und teilweise fehlerhaften Textes und noch immer gibt es Übersetzungsfehler bei den unterschiedlichen Sprachversionen. „Das trifft vor allem junge, kleine und mittelgroße Hersteller von Medizinprodukten, die nur begrenzte Ressourcen haben, auch Start-Ups und Newcomern

wird es schwer gemacht. Daher wird die MDR aller Voraussicht nach dazu führen, dass viele Medizinprodukte und Unternehmen nicht am Markt bestehen können,“ sagte Christian Otto Erbe, Geschäftsführer der Erbe Elektromedizin GmbH und Stellvertretender Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT).

Jetzt Zertifizierung neu denken

Ein großes Problem ist auch der Zertifizierungsprozess. Dafür zuständig sind die so genannten Benannten Stellen, die nach MDR notifiziert sein müssen, also staatlich benannte privatwirtschaftliche Prüforganisationen. Die MDR hat die Anforderungen hier ebenfalls erhöht, zudem nimmt die Notifizierung mehr Zeit in Anspruch. Dies hat dazu geführt, dass die Zahl der Benannten Stellen bislang geringer ist als die Zahl Benannter Stellen, die nach den (alten) Medizinprodukterichtlinien notifiziert waren. Dr. Cord Schlötelburg, Leiter VDE Health, machte darauf aufmerksam, dass viele Hersteller es derzeit schwer hätten, eine Benannte Stelle mit freien Kapazitäten zu finden: „Hier wäre es sinnvoll, eine EU-Servicestelle für freie Kapazitäten einzuführen. Zudem droht eine „Bugwelle“ an Rezertifizierungen von Bestandsprodukten zum Ende der MDR-Übergangsfrist am 26. Mai 2024, die zu einem weiteren Kapazitätsengpass führen wird. Der VDE empfiehlt hier, Rolling Reviews durchzuführen, also eine schrittweise Zertifizierung. Zudem sollte konsequent von Fern-Audits Gebrauch gemacht werden können.“

Darüber hinaus sollte seitens der EU-Kommission ein realistischer Umgang mit den Dokumentationsanforderungen gefunden werden, vor allem bei der klinischen Bewertung von Bestandsprodukten, deren Bescheinigung durch die Benannte Stelle noch bis maximal 26.05.2024 gültig ist. Hier wäre eine Verlängerung der Übergangsfrist denkbar in Bezug auf die Lieferung klinischer Daten im Rahmen des Post-Market-Clinical-Follow-Up (PMCF). Eine MDR-konforme Bescheinigung einer Benannten Stelle könnte dann vorbehaltlich dieses noch zu erbringenden Nachweises als Teil eines Rolling Review ausgestellt werden.

EUDAMED immer noch nicht einsatzbereit

Für Prof. Dr.-Ing. Jens Haueisen, Leiter des Instituts für Biomedizinische Technik und Informatik an der Technischen Universität Ilmenau sowie Vorsitzender der VDE DGBMT, ist außerdem nicht nachvollziehbar, warum die Europäische Datenbank für Medizinprodukte Eudamed bislang nicht voll einsatzbereit ist, der nach der neuen MDR eine wesentliche Rolle zukommt. Eudamed soll als Informationsbasis zu in Verkehr gebrachten Medizinprodukten und als Grundlage für umfangreiche Registrierungspflichten dienen. Hier hat die EU bisher nicht geliefert: Von sechs Datenbankmodulen sind derzeit nur drei (teilweise) verfügbar. Zudem ist die technische Ausgestaltung von Eudamed nicht zeitgemäß und nur bedingt nutzerfreundlich. Der VDE fordert daher schnellstmöglich, die volle Funktionsfähigkeit der europäischen Medizinproduktedatenbank herzustellen.

KI-basierte Medizinprodukte benachteiligt

Weiterhin fühlen sich Hersteller KI-basierter Medizinprodukte im Hintertreffen, da auf sie in der EU aller Voraussicht nach weitere Gesetze zukommen werden (Gesetzentwürfe Artificial Intelligence Act, AIA, und Artificial Intelligence Liability Act, AILA) und sie daher nicht nur mit mehr sondern auch mit „Doppelanforderungen“ konfrontiert werden. Hier wäre abzuwägen, ob Medizinprodukte nicht von zusätzlichen Gesetzen in dem Bereich ausgenommen werden könnten.

„Wenn die EU-Kommission nicht zügig handelt, drohen viele Medizintechnologien „Made in Europe“ nicht mehr auf den Markt zu kommen – mit fatalen Nebenwirkungen für die Patientinnen und Patienten,“ befürchtet Hauelsen. Daher empfiehlt der VDE auch eine umfassende Bewertung, welche Auswirkungen die MDR tatsächlich auf die Patientenversorgung hat. Regulierung ist wichtig, sie darf aber nicht verhindern, dass Patienten von neuen Medizinprodukten profitieren.

Das VDE Positionspapier „Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR): Empfehlungen zur Umsetzung der Anforderungen“ ist kostenfrei erhältlich unter <https://www.vde.com/de/dgbmt/arbeitsgebiete/fachausschuesse/fa-regulatory-affairs>.

Über die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT)

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT) ist die größte wissenschaftlich-technische Fachgesellschaft der Medizintechnik in Deutschland. Sie wurde 1961 in Frankfurt am Main gegründet.

Die DGBMT im VDE vernetzt Expertinnen und Experten aus allen Bereichen der Technikanwendungen in Biologie und Medizin. Mit ungefähr 2000 Mitgliedern und 23 Fachgremien deckt sie das gesamte Themenspektrum der Biomedizinischen Technik ab. Darüber hinaus bietet sie Tagungen und Workshops für Fachpublikum und ist Trägerin von zwei internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften: Biomedical Engineering und Current Directions in Biomedical Engineering des Verlags Walter de Gruyter. Positionspapiere, Stellungnahmen und Expertenbeiträge beleuchten unabhängig und neutral aktuelle Themen. Außerdem verleiht die DGBMT Förderpreise für wissenschaftlichen Nachwuchs, für wissenschaftliche Exzellenz und Innovationen und für Patientensicherheit in der Biomedizintechnik. Nicht zuletzt vertritt sie die deutsche Biomedizinische Technik in internationalen Gremien.

Mehr Informationen unter www.vde.com/dgbmt

Über den VDE:

Der VDE, eine der größten Technologie-Organisationen Europas, steht seit mehr als 125 Jahren für Innovation und technologischen Fortschritt. Als einzige Organisation weltweit vereint

der VDE dabei Wissenschaft, Standardisierung, Prüfung, Zertifizierung und Anwendungsberatung unter einem Dach. Das VDE Zeichen gilt seit mehr als 100 Jahren als Synonym für höchste Sicherheitsstandards und Verbraucherschutz.

Wir setzen uns ein für die Forschungs- und Nachwuchsförderung und für das lebenslange Lernen mit Weiterbildungsangeboten „on the job“. Im VDE Netzwerk engagieren sich über 2.000 Mitarbeiter*innen an über 60 Standorten weltweit, mehr als 100.000 ehrenamtliche Expert*innen und rund 1.500 Unternehmen gestalten im Netzwerk VDE eine lebenswerte Zukunft: vernetzt, digital, elektrisch.

Wir gestalten die e-diale Zukunft. Sitz des VDE (VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.) ist Frankfurt am Main. Mehr Informationen unter www.vde.com

Pressekontakt: Melanie Unseld, Tel. +49 69 6308461, melanie.unseld@vde.com