

Deutsche EU-Ratspräsidentschaft

# Chancen und Risiken für die Medtech-Industrie



Foto: ZVEI/Frederik Boettcher

von Hans-Peter Bursig (ZVEI-Fachverbandsgeschäftsführer Elektromedizinische Technik)

**Am 1. Juli 2020 hat Deutschland für sechs Monate die EU-Ratspräsidentschaft übernommen. Dazu gehört auch der Vorsitz im Rat der EU-Gesundheitsminister. Mit dem Beginn der Sars-CoV-2-Pandemie sind Fragen der Gesundheitsversorgung in Europa und Fragen der Verfügbarkeit von Medizinprodukten und Arzneimitteln deutlich in den Fokus der Aufmerksamkeit gerückt.**

In einem ersten Schritt haben die EU-Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament beschlossen, den Geltungsbeginn der neuen EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) um ein Jahr auf Mai 2021 zu verschieben. Damit wurde verhindert, dass Medizinprodukte, die für die Versorgung von Covid-19-Patienten dringend benötigt werden, möglicherweise nicht mehr am Markt verfügbar wären.

## Verschiebung der MDR sinnvoll

Diese Verschiebung war auf jeden Fall die richtige Entscheidung. Sie hat aber noch weitere Effekte, die sich auf die Medizintechnikbranche in Deutschland und Europa auswirken: Zum einen gewinnen die Hersteller mehr Zeit für die nach MDR notwendigen erneuten Konformitätsbewertungsverfahren. Zudem bleibt auch mehr Zeit für die Notifizierung weiterer Benannter Stellen unter der MDR.

Für die Hersteller ist es damit möglich, alle bereits vorhandenen Medizinprodukte mit einer gültigen CE-Kennzeichnung nach der EU-Richtlinie über Medi-

zinprodukte (MDD) bis Mai 2021 weiter in Verkehr zu bringen. Diese Produkte können von den Anwendern auch problemlos genutzt werden.

Einige Benannte Stellen nach MDD, wenn auch nicht alle, haben ihre Kunden inzwischen informiert, dass sie auch die Konformitätsbewertung neuer oder die Prüfung von wesentlichen Änderungen an bereits vorhandenen Medizinprodukten nach MDD annehmen. Beides war durch die Umstellung auf die MDR bisher mit Engpässen bei den Benannten Stellen verbunden.

Den Herstellern, denen ein solches Angebot offensteht, eröffnet sich damit die Möglichkeit, doch noch neue oder wesentlich veränderte Produkte mit einer CE-Kennzeichnung nach MDD zu versehen und diese dann eventuell auch nach Mai 2021 für eine begrenzte Zeit mit dieser CE-Kennzeichnung weiter in Verkehr zu bringen.

Diese kurze Übersicht zeigt schon, dass es sich lediglich um eine „Verschnaufpause“ beim Thema MDR handelt. Die grundlegenden Herausforderungen, die durch die MDR für Hersteller entstehen, ändern sich durch die Verschiebung des Geltungsbeginns nicht.

Und es werden auch nicht alle Hersteller in gleichem Maße in der Lage sein, diese gewonnene Zeit zu nutzen. Aller-

dings ist die Gefahr, dass es in den nächsten Monaten plötzlich zu Engpässen bei der Verfügbarkeit von bestimmten Medizinprodukten kommt, etwas gesunken – unabhängig davon, ob diese Produkte für Covid-19-Patienten relevant sind oder nicht.

## EU-Fokus auf leistungsfähiger Gesundheitsversorgung

Die weitere Umsetzung der MDR steht aktuell nicht auf der Tagesordnung der EU. Allerdings hat die Corona-Pandemie die Bedeutung von Medizinprodukten für eine leistungsfähige Gesundheitsversorgung in den Fokus gerückt.

Neben persönlicher Schutzausrüstung für medizinisches Personal wurde auch die Verfügbarkeit von Beatmungsgeräten und Labortests für das Virus im Verlauf der letzten Monate aufmerksam geprüft. Auch Verfahren der bildgebenden Diagnostik leisten einen Beitrag zur Diagnose von Corona-Patienten.

Daraus hat sich auf deutscher wie auf europäischer Ebene eine Diskussion entwickelt, wie die EU-Mitgliedstaaten sicherstellen können, dass relevante Medizinprodukte und Arzneimittel zukünftig in ausreichender Menge auch aus europäischer Fertigung zur Verfügung stehen können.

Es ist sehr wohl bemerkt worden, dass der zu Beginn befürchtete Engpass bei der Verfügbarkeit von Beatmungsgeräten nicht eingetreten ist. Das war sicher auch deshalb der Fall, weil es für diese Produkte Fertigungskapazitäten in Deutschland und Europa gibt.

Die Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten und Arzneimitteln wird in der deutschen EU-Ratspräsidentschaft sicherlich thematisiert werden. Dabei sollten auch noch einmal der Stand der Umsetzung der MDR und die Auswirkungen der neuen Anforderungen auf die Hersteller in Europa geprüft werden.

Die Anforderungen aufzuweichen, steht außer Frage. In Angriff genommen werden sollte aber das Finden pragmatischer Lösungen für bekannte Probleme bei der Umsetzung, die nicht in der Verantwortung der Hersteller liegen.

### Für Krisenbewältigung Innovationsfähigkeit sichern

Von noch größerer Bedeutung ist aber, die Innovationsfähigkeit der medizintechnischen Industrie in Deutschland

und Europa für die Zukunft zu sichern. Nur wenn Medizinprodukte in Europa hergestellt werden, ist es auch möglich, die Produktion im Fall einer Krise schnell zu erhöhen. Durch die Umsetzung der MDR darf Europas Fähigkeit, leistungsfähige Medizinprodukte zu entwickeln und zu produzieren, nicht verloren gehen.

Die Rahmenbedingungen des geplanten European Health Data Space (EHDS) werden für die Zukunft der Medizintechnik in Europa ebenfalls eine wichtige Größe darstellen. Besonders für die Forschung und Entwicklung neuer Medizinprodukte ist der Zugang zu großen Mengen qualitativ hochwertiger Daten inzwischen eine fast grundlegende Voraussetzung.

Hierbei spielt u. a. auch die MDR mit der Forderung nach aktuellen klinischen Daten für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten eine Rolle. Auf Basis der Gesundheitsdaten von über 500 Mio. Bürgern der EU-Mitgliedstaaten lassen sich viele Fragestellungen nicht nur schneller, sondern auch besser klären als auf Basis von Datensätzen aus nur einem einzelnen Mitgliedstaat.

Während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft soll es Fortschritte geben, wie diese Daten in Zukunft für Forschung und Entwicklung genutzt werden können.

### Ratspräsidentschaft als Chance für Medizintechnik

Deutschland sollte hierbei während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft nicht nationalen Ideen folgen, sondern alle Schritte in einen europaweiten Maßnahmenplan einbinden und den europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte auf eine neue Stufe heben. Das würde Deutschlands und Europas Rolle im Bereich Gesundheit auch weltweit stärken.

Es sieht momentan so aus, als würden die Folgen der Corona-Pandemie die Tagesordnung der deutschen EU-Ratspräsidentschaft dominieren. Auch und vielleicht gerade in diesem Zusammenhang kann es in den kommenden sechs Monaten dennoch zu wichtigen Weichenstellungen für die Medizintechnik in Deutschland und Europa kommen. ◀

MedTech-Telegram  
Medizintechnik als bedeutender Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft

ZVEI:  
Die Elektrowirtschaft

## EU-Ratspräsidentschaft: Gesundheitsversorgung und Gesundheitswirtschaft in Europa stärken



- Datenaustausch als Basis für leistungsfähige Gesundheitssysteme
- Digitale, vernetzte Prozesse für optimale Gesundheitsversorgung

Internationale Führungsrolle bei Smart Health

Quelle: ZVEI  
www.zvei.org/medtech-telegram