

Qualitativ hochwertige Medizinprodukte: Versorgungssicherheit in Europa auch unter Corona gewährleisten.

In den letzten Wochen und Monaten gab es vielfach Vorschläge, die EU-Medizinprodukteverordnung zeitweise außer Kraft zu setzen¹, ihren Geltungsbeginn durch ein Moratorium zu verzögern² oder einen „nationalen Notfallplan“³ zu beschließen. Hinter vielen dieser Initiativen steht die Befürchtung, dass aufgrund von echten oder vermeintlichen Schwierigkeiten im Übergang vom alten auf neues EU-Recht eine Vielzahl von Medizinprodukten plötzlich nicht mehr verfügbar sein könnten, weil sie ihre Verkehrsfähigkeit verlieren. Angesichts der aktuellen „Corona-Krise“ verstärken sich diese teilweise unbegründeten Befürchtungen. Hierzu nimmt der GKV-Spitzenverband wie folgt Stellung:

1. Die vielfach vorliegenden Beschaffungs- und Verteilungsprobleme bei der Ausstattung mit Material und Produkten wie Atemschutzmasken, Schutzkleidung, Desinfektionsmitteln oder Beatmungsgeräten sind in einer plötzlichen und außergewöhnlich hohen Nachfrage begründet. Sie stehen grundsätzlich nicht im Zusammenhang mit der EU-Medizinprodukteverordnung.
2. Die neue EU-Verordnung beinhaltet eine Verschärfung des Medizinprodukterechts. Dies ist europaweit politisch gewollt und ein notwendiger Schritt. Die EU-Verordnung soll gewährleisten, dass europäische Patientinnen und Patienten mit sicheren, wirksamen und leistungsfähigen Medizinprodukten versorgt werden und größere „Medizinprodukteskandale“ nicht mehr vorkommen. Die neue EU-Verordnung setzt dafür neue Maßstäbe bei der Patientensicherheit.
3. Selbstverständlich muss die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten mit qualitativ hochwertigen Medizinprodukten europaweit jederzeit sichergestellt sein. Medizinprodukte, die seit Jahren verlässlich ihren Dienst tun und die ihre Hersteller auch künftig weiterhin auf dem Markt bereitstellen wollen, sollen für die Versorgung verfügbar bleiben. Umstellungsbedingte und vom Hersteller unverschuldete Marktzugangsschwierigkeiten müssen, sofern vorhanden, in der Übergangsphase zwischen altem und neuem Recht unbürokratisch gelöst werden.
4. Diese Selbstverständlichkeit gilt für die gesamte Medizintechnik und für alle Risikoklassen, sowohl für die Behandlung von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit

¹ <https://www.evangelisch.de/inhalte/167357/18-03-2020/cdu-gesundheitspolitiker-liese-italien-corona-patienten-abnehmen>

² https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/corona-und-mdr-bvmed-fordert-mdr-moratorium?pk_campaign=tsr_CHK&pk_kwd=startseite_tsr-aktuelles-gT_mi_corona-und-mdr-bvmed-fordert-mdr-moratorium

³ <https://www.bundestag.de/presse/hib/669232-669232>



der Corona-Pandemie als auch für alle anderen Medizinprodukte zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung in Europa.

5. Viele Hersteller haben bereits vorgesorgt und ihre Produkte nach den alten EU-Richtlinien rechtzeitig rezertifizieren lassen. Aufgrund von Übergangsregelungen können diese Produkte noch mehrere Jahre nach den alten Regeln auf dem Markt verbleiben.
6. Trotzdem wird von mancher Seite die verzögerte Ernennung von Benannten Stellen gemäß der neuen Verordnung, und damit verbunden eine zu geringe Arbeitskapazität, als möglicher Grund für potenzielle Versorgungsengpässe angeführt. Außerdem wird die Befürchtung geäußert, dass die Corona-Pandemie zu einer weiteren Verknappung der Kapazitäten führt. Allerdings liegen aktuell keine Hinweise auf konkrete Engpässe vor.
7. Sobald sich ein konkretes Versorgungsproblem abzeichnet, gilt es, dieses möglichst unbürokratisch und nachhaltig zu lösen, aber gleichzeitig die Schutzwirkungen des neuen Medizinprodukterechts nicht zu beeinträchtigen und die Integrität des europäischen Marktes zu erhalten. Nationale Sonderwege müssen die Ausnahme bleiben. Sie sind nicht geeignet, ein möglicherweise aufkommendes Versorgungsproblem im europäischen Binnenmarkt mit freiem Warenverkehr zu lösen.
8. Ein Außerkraftsetzen der neuen Verordnung würde bestehende Planungsunsicherheiten bei Unternehmen, Benannten Stellen und Behörden verschärfen, da der Transformationsprozess vom alten zum neuen Recht in vollem Gange ist. Viele Hersteller haben sich auf die neuen Anforderungen eingestellt bzw. bereiten sich seit Jahren darauf vor. Das gleiche gilt für die Benannten Stellen. Alle wichtigen Benannten Stellen haben die Neubenennung bereits erfolgreich erhalten oder befinden sich mitten im Benennungsprozess. Auch nationale Gesetzgebungsprozesse sind bereits in fortgeschrittenen Stadien und müssten zurückgenommen werden, die Behörden bereiten sich personell und strukturell auf neue Aufgaben vor.

Lösungsvorschlag

Medizinprodukterecht ist Europarecht. Es muss Europarecht bleiben. Die Bevölkerung jedes europäischen Mitgliedsstaates hat ein Anrecht auf qualitativ hochwertige Versorgung mit verkehrsfähigen Medizinprodukten. Nationalstaatliche Lösungen sind ebenso wenig zielführend wie eine plötzliche Aussetzung der neuen EU-Verordnung.

Europaweit geltende Lösungen lassen sich von der EU-Kommission auf der Rechtsgrundlage von Artikel 59 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 beschließen. Der Wortlaut der Regelung ist:

„In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 114 Absatz 4 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.“

Auf Basis dieser Rechtsgrundlage schlägt der GKV-Spitzenverband im Fall von sich konkret abzeichnenden Versorgungsengpässen einen Rechtsakt mit den folgenden Inhalten vor:

Medizinprodukte, die bereits vor mehr als drei Jahren nach den Regeln der Richtlinie 93/42/EWG oder 90/385/EWG in den Verkehr gebracht wurden, deren CE-Zertifikate in den kommenden zwölf Monaten auslaufen und für die ihre Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der neuen Verordnung begonnen haben, dürfen per Ausnahmeregelung bis zum 26. Mai 2022 auf dem Markt verbleiben, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der Hersteller hat bis zum 26. Mai 2020 ein Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 begonnen und eine Benannte Stelle mit entsprechenden Zertifizierungsleistungen beauftragt.
- Die Benannte Stelle bestätigt dem Hersteller schriftlich, dass der Auftrag eingegangen ist und sie aus Kapazitätsgründen nicht in der Lage ist, die notwendigen Prüfschritte zur Ausfertigung der Zertifikate vorzunehmen.
- Der Hersteller beantragt die Weitergeltung der Verkehrsfähigkeit für das betreffende Produkt bzw. die betreffende Produktgruppe bei seiner zuständigen nationalen Behörde und leitet die entsprechende Bestätigung seiner Benannten Stelle weiter.
- Die zuständige nationale Behörde bestätigt die befristete Verkehrsfähigkeit gemäß diesem Rechtsakt nach Artikel 59 Absatz 3 Satz 2 und informiert die Kommission über diese Entscheidung. Sie kann eine abweichende Geltungsfrist festlegen, die jedoch das Datum 26. Mai 2022 nicht überschreiten darf.
- Die Kommission und die nationalen Behörden veröffentlichen diese Informationen auf ihren Internetseiten.
- Für die betroffenen Medizinprodukte gelten die Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 zur Marktüberwachung und Vigilanz, sofern sie nicht die Einbindung der jeweiligen Benannten Stellen vorsehen.