

Gemeinsame Pressemitteilung

Sofortprogramm MDR/IVDR

Kapazitäten der Benannten Stellen ausbauen

Berlin – Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) und der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) fordern in einem gemeinsamen Positionspapier einen massiven Ausbau der Kapazitäten der Benannten Stellen. Aus Sicht der Verbände sei unter den neuen regulatorischen Rahmenbedingungen ansonsten die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gefährdet.

„Im Vergleich zu den bisherigen Richtlinien gibt es unter der MDR und IVDR weniger Benannte Stellen und weniger Ressourcen – und das bei mehr zu zertifizierenden Produkten in einem kürzeren Zeitraum sowie umfangreicheren Prüfungen und Audits“, beschreiben BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll und VDGH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger die Situation. Die beiden Verbände schlagen deshalb in einem gemeinsamen Papier „Sofortmaßnahmen zur Sicherstellung der Patientenversorgung unter der MDR & IVDR“ vor.

Hintergrund des gemeinsamen Verbändepapiers ist, dass sowohl die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) als auch die EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) zahlreiche Herausforderungen für Hersteller sowie Benannte Stellen mit sich bringen und negative Folgen für die Gesundheitsversorgung der Menschen in Deutschland und Europa haben könnten. BVMed und VDGH setzen sich deshalb gemeinsam für die praxistaugliche Implementierung beider Verordnungen ein. „Es besteht dringender Handlungsbedarf, um den reibungslosen Ablauf der Implementierung zu garantieren und die Patientenversorgung weiterhin sicherzustellen“, heißt es im gemeinsamen Papier. Denn das regulatorische System sei noch nicht so weit aufgestellt, dass ein reibungsloser Übergang von den alten Richtlinien zu den neuen Verordnungen stattfinden könnte. „Wir müssen jetzt handeln, um den Innovationsstandort Europa nicht zu verlieren“, so Möll und Walger.

BVMed und VDGH führen in ihrem gemeinsamen Papier unter anderem folgende Maßnahmen auf:

- **Ausbau der Kapazitäten der Benannten Stellen:** Die Kapazitäten der Benannten Stellen weiter massiv ausbauen und das Joint-Assessment-Verfahren für Neubenennungen, aber auch Re-Assessments beschleunigen sowie Anreize für Neuanträge von Benannten Stellen setzen. Außerdem allen Herstellern gleichermaßen Zugang zu Benannten Stellen gewähren.
- **Zielgerichteter Einsatz der vorhandenen Ressourcen im System:** Vorhandene Ressourcen besser und gezielter nutzen – durch Priorisierung der QMS-Audits und den Review Technischer Dokumentationen unter der MDR/IVDR.
- **Innovationen in den Markt bringen:** Fast-Track-Verfahren für Innovationen einführen.

- **MDR: Verschiebung der Übergangsperiode:** Mehr Zeit für die Vorbereitung des Systems zur Verfügung stellen, etwa durch die Verlängerung der Frist bis zum 26. Mai 2024 und der Gültigkeit der Richtlinienbescheinigungen sowie durch die Streichung des Enddatums 26. Mai 2025 für den "Abverkauf" von bereits in Verkehr gebrachten Richtliniengeräten.
- **IVDR: Klasse-D-Produkte und Companion Diagnostics:** Diskrepanz zwischen kürzester Übergangszeit und langwierigstem Konformitätsbewertungsverfahren auflösen.

Das vollständige Papier kann hier heruntergeladen werden:

BVMed: www.bvmed.de/positionen

VDGH: www.vdgh.de/stellungnahmen-positionen/positionen

Ansprechpartner:

Manfred Beeres M.A., Leiter Kommunikation/Presse, BVMed

Tel.: +49 (0)30 246 2 55-20, beeres@bvmed.de

Torsten Kiesner, Leiter Presse und Kommunikation, VDGH

Tel.: + 49 (0)30 200 5 99-43, kiesner@vdgh.de

Der **BVMed** repräsentiert rund 240 Hersteller, Händler und Zulieferer der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger. Die Medizinprodukteindustrie beschäftigt in Deutschland über 235.000 Menschen und investiert rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Der Gesamtumsatz der Branche liegt bei über 34 Milliarden Euro, die Exportquote bei 66 Prozent. Dabei sind 93 Prozent der MedTech-Unternehmen KMU. Der BVMed ist die Stimme der deutschen MedTech-Branche und vor allem des MedTech-Mittelstandes.

Der Verband der Diagnostica-Industrie (**VDGH**) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 120 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 9,5 Milliarden Euro im Jahr 2021. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 6,3 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,2 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.