

Aktualisierte Stellungnahme des CED zur Umsetzung der Medizinprodukteverordnung

Mai 2025

EINLEITUNG

Der Council of European Dentists (CED) vertritt als nicht gewinnorientierter Dachverband 33 nationale Zahnarztverbände und -kammern mit über 340.000 praktizierenden Zahnärztinnen und Zahnärzten in 31 europäischen Ländern. Er wurde 1961 gegründet, um die Europäische Kommission bei Angelegenheiten, die den zahnärztlichen Berufsstand betreffen, zu beraten und setzt sich für die Förderung eines hohen Niveaus der Zahn- und Mundgesundheit und eine effektive, auf die Patientensicherheit ausgerichtete berufliche Praxis in Europa ein.

VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE – BEDENKEN DES CED

Die Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745 ist ein wesentlicher Rechtsakt zur Gewährleistung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung und ein Eckpfeiler der Patientensicherheit in ganz Europa. Sie gilt seit dem 26. Mai 2021 in allen EU-Mitgliedstaaten und wurde u. a. mit dem Ziel initiiert, die Patientensicherheit in der gesamten EU zu verbessern. Der CED befürwortet die mit der neuen Verordnung eingeführten Verbesserungen des Systems, bringt gleichzeitig jedoch auch seine großen Bedenken hinsichtlich der Umsetzung der MDR zum Ausdruck.

Trotz der Maßnahmen zur Verlängerung der Fristen für die Neuzertifizierung bis 2027 und 2028 (je nach Risikoklasse des Produkts) und der erhöhten Kapazitäten der benannten Stellen bestehen weiterhin Probleme mit der MDR, die sich auch auf die Art und Weise der Umsetzung der Verordnung auswirken: So müssen beispielsweise viele Produkte, die unter die ehemalige Medizinprodukterichtlinie (MDD) fallen, gemäß der MDR in eine andere Risikoklasse eingestuft werden, in der Regel in eine höhere Klasse, wodurch zusätzliche Anforderungen gelten. Ein Beispiel hierfür wäre ein Produkt, das zuvor gemäß der Medizinprodukterichtlinie in die Klasse I eingestuft war, unter der Medizinprodukteverordnung künftig der Klasse IIa zugeordnet wird, was zu einem erhöhten Verwaltungsaufwand führt, ohne dass die Sicherheitsaspekte tatsächlich verbessert werden. Auch die technischen Anforderungen an die Unternehmen und der langwierige Rezertifizierungsprozess sind weiterhin eine Realität.

Darüber hinaus darf nicht außer Acht gelassen werden, dass es gerade in der Dentalbranche eine Vielzahl von kleinen und mittleren Unternehmen gibt, die den massiv gestiegenen Anforderungen nicht mehr gewachsen sind. Ein immens gestiegener Aufwand durch hohe bürokratische Belastungen und der Anstieg der Zertifizierungskosten um etwa das Dreifache führen dazu, dass diese Unternehmen auf die weitere Produktion bestimmter Produkte oder Produktgruppen verzichten und diese entsprechend vom Markt nehmen. Laut Umfragen der Dentalindustrie gaben zumindest für einzelne Unternehmen 64 % der Befragten an, dass die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung zu der Entscheidung geführt haben, eine oder mehrere Produktlinien aufzugeben bzw. einzustellen. Somit gibt es ernstzunehmende Hinweise aus der Branche, dass die Auswirkungen nicht ohne Folgen für den Dentalmarkt bleiben werden.

In diesem Zusammenhang befürchtet der CED, dass Zahnärztinnen und Zahnärzten bewährte und sichere Produkte schlichtweg ausgehen könnten, was zur Folge hätte, dass sie eine andere Art der Behandlung für Patienten priorisieren müssen – oftmals eine, die mehr Eingriffe erfordert, kostspieliger ist und weitere Nachuntersuchungen notwendig macht.

STELLUNGNAHMEN

Angesichts der laufenden Konsultationen, die zu einer möglichen Überarbeitung der Medizinprodukteverordnung führen könnten, ist es von entscheidender Bedeutung, dass diese bestehenden Probleme berücksichtigt werden. Der CED fordert daher die Europäische

Kommission und die zuständigen nationalen Gesundheitsministerien auf, sich für pragmatische Maßnahmen einzusetzen, um die künftige Versorgung von Patienten in der EU mit Medizinprodukten sicherzustellen:

- Bei **bewährten Bestandsprodukte**, die seit vielen Jahren ohne Risiken oder Zwischenfälle auf dem Markt sind (dies gilt insbesondere für zahnmedizinische Medizinprodukte), ist ein pragmatischer Umgang mit den Anforderungen an die klinischen Daten erforderlich. Viele dieser klinischen Daten sind häufig nicht einmal verfügbar, und entsprechende Studien sind oft gar nicht durchführbar. Insofern **müssen Maßnahmen ergriffen werden, um diese Produkte auf dem Markt zu halten**. Für Produkte, die seit Jahren ohne Beanstandungen auf dem Markt sind und somit als sicher und zuverlässig gelten, **sollten die Zertifikate dauerhaft und uneingeschränkt gültig sein**.
- Angesichts der bestehenden Probleme und der Tatsache, dass keine nachgewiesenen Verbesserungen der Sicherheit von Patienten, Anwendern und der öffentlichen Gesundheit vorliegen, bestünde die Lösung folglich darin, **die Anforderung zur Neuzertifizierung bereits etablierter Medizinprodukte vollständig aufzuheben**.
- Generell sollten künftige Entscheidungen über Verlängerungsfristen auf einem Zeitrahmen basieren, der „**so lange wie nötig**“ ist, und nicht auf einer „Notlösung“.
- **Alle Akteure über die gesamte Kette hinweg müssen zu solchen Lösungen konsultiert werden und ausreichend Zeit erhalten, um ihr Fachwissen und ihre Meinung einzubringen** – so sind beispielsweise Zahnärztinnen und Zahnärzte zwar nicht für die Rezertifizierung von Produkten zuständig, stehen jedoch am Ende dieser Kette und tragen daher die Hauptlast unerwarteter Engpässe und zusätzlicher Probleme, mit denen andere Beteiligte konfrontiert sind.

Verabschiedet auf der CED-Vollversammlung am 23. - 24. Mai 2025