



## EUROPÄISCHE KOMMISSION

Kabinett der Präsidentin Ursula von der Leyen

Berater zum europäischen Grünen Deal

Brüssel, 04. September 2023

Ares (2023) 4514198

Sehr geehrter Herr Professor Koletzko,

Präsidentin von der Leyen dankt Ihnen für die Übermittlung des an Kommissarin Kyriakides gerichteten offenen Briefes, den Sie gemeinsam mit 28 anderen europäischen Verbänden im Bereich der Kindermedizin und der medizinischen Versorgung unterzeichnet haben. Sie äußern darin Ihre Besorgnis über die Auswirkungen der Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) auf die Verfügbarkeit bestimmter Medizinprodukte, insbesondere solcher zur Behandlung von Kindern und seltenen Krankheiten.

Die kürzlich beschlossene Verlängerung des Übergangszeitraums der MDR bis zum 31. Dezember 2027 bzw. bis zum 31. Dezember 2028 für Medizinprodukte, die eine gemäß den früheren Richtlinien über Medizinprodukte ausgestellte gültige Bescheinigung haben, hat der unmittelbaren Dringlichkeit Rechnung getragen, Versorgungsengpässe bei kritischen Medizinprodukten zu vermeiden.

Die Änderung der Rechtsvorschriften allein wird einen erfolgreichen Übergang zur MDR und zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD-Verordnung) nicht sicherstellen; sie ergänzt eine Reihe von nichtlegislativen Maßnahmen. So bleibt beispielsweise die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) im August 2022 gebilligte Liste der Abhilfemaßnahmen (Positionspapier MDCG 2022-14), mit denen die Kapazitäten der Benannten Stellen vergrößert und die Verfügbarkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika erhöht werden sollen, weiterhin gültig.

Der verlängerte Übergangszeitraum muss genutzt werden, um mittel- und langfristig strukturelle Probleme im Zusammenhang mit der Umsetzung der MDR zu beseitigen.

./..

Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. mult. Prof. h.c. Berthold Koletzko  
Vorstandsvorsitzender  
Stiftung Kindergesundheit

E-Mail: [info@kindergesundheit.de](mailto:info@kindergesundheit.de); [guetermann@kindergesundheit.de](mailto:guetermann@kindergesundheit.de)

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË - Tel. +32 22991111  
Büro: BERL 13/152 - Tel. Durchwahl +32 229-61168

Peter.Van-Kemseke@ec.europa.eu

Zu diesem Zweck stehen die Kommissionsdienststellen in engem Kontakt mit den nationalen Behörden für Medizinprodukte und einschlägigen Interessenträgerinnen und -trägern (z. B. Industrie, Angehörige der Gesundheitsberufe, Benannte Stellen). Eine Studie zum Thema „Governance und Innovation“ soll mögliche Lücken und Mängel im Rechtsrahmen ermitteln sowie Möglichkeiten eines besseren Managements aufzeigen, um ein hohes Maß an Patientensicherheit und -gesundheit bei gleichzeitiger Förderung patientenzentrierter Innovationen zu gewährleisten.

Darüber hinaus arbeiten Kommissionsdienststellen und Mitgliedstaaten mit Interessenträgerinnen und -trägern im Rahmen der MDCG orphan device taskforce zusammen, um zielgerichtete Lösungen für „Orphan-Produkte“ (Produkte für seltene Krankheiten) zu finden. Ziel ist es, die Hersteller dieser Produkte dabei zu unterstützen, die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen. Behördenvertreterinnen und -vertreter sind im Kontakt mit Vertreterinnen und Vertretern medizinischer Fachgesellschaften, um Berichte über nicht mehr verfügbare kritische Medizinprodukte für seltene Krankheiten zu erörtern.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist es von entscheidender Bedeutung, die Gründe für das Verschwinden bestimmter Medizinprodukte vom Markt eindeutig festzustellen. Dies hängt möglicherweise nicht immer mit der Anwendung der MDR zusammen. Beispielsweise haben zwei Hersteller von Kathetern für die Ballonatrioseptostomie, auf die Sie in Ihrem Schreiben Bezug nehmen, ihre Medizinprodukte zurückgerufen, nachdem sie 2019 und 2020 dringende Sicherheitsinformationen herausgegeben hatten.

Artikel 59 der MDR gestattet den zuständigen nationalen Behörden, von den normalerweise anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren abzuweichen und auf begründeten Antrag das Inverkehrbringen eines spezifischen Produkts zu genehmigen, wenn dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt. In Ausnahmefällen kann die Kommission die Gültigkeit einer nationalen Genehmigung für einen begrenzten Zeitraum auf das gesamte Gebiet der Union ausweiten. Die Anwendung von Artikel 59 der MDR wäre keine langfristige Lösung für Medizinprodukte für seltene Krankheiten oder zur Behandlung von Kindern. Wenn die Umstände dies erfordern, könnte sie jedoch genutzt werden, um Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmte lebensrettende Medizinprodukte, für die es keine geeigneten Alternativen gibt, zur Verfügung zu stellen, bis ein nachhaltiger Regulierungspfad gefunden worden ist.

Ich möchte Ihnen versichern, dass die Kommission der Suche nach Lösungen für die kontinuierliche Verfügbarkeit kritischer Medizinprodukte, insbesondere solcher, die für die Behandlung von Kindern verwendet werden, höchste Aufmerksamkeit widmet, um ein hohes Maß an Patientenversorgung in Europa aufrechtzuerhalten.

Mit freundlichen Grüßen

[e-signed]  
Peter Van Kemseke