

Deutsche Röntgengesellschaft e.V. | Ernst-Reuter-Platz 10 | 10587 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 124 „Medizinproduktesicherheit“

per Email an [124@bgm.bund.de](mailto:124@bgm.bund.de)

## Stellungnahme zum Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU

Berlin, 19. September 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU) Stellung zu nehmen.

Die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), die Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR), die Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR), die Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR) und die Vereinigung der Medizinisch-Technischen Berufe in der Deutschen Röntgengesellschaft (VMTB) vertreten zusammen rund 10.000 Radiologinnen und Radiologen und 1.000 Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen und –assistenten. Im DeGIR-QS-Register zur Qualitätssicherung in der Interventionellen (Neuro-) Radiologie werden jährlich rund 180.000 interventionsradiologische Eingriffe dokumentiert.

Die mit den oben genannten EU-Verordnungen verfolgte Zielsetzung, hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten, ist aus unserer Sicht sehr zu begrüßen. Die Umsetzung durch das MPAnpG-EU birgt nach unserer Einschätzung aber erhebliche Risiken.

Grund hierfür sind die kurzen Übergangsfristen und die unzureichende Zahl Benannter Stellen. Wir befürchten, dass die in vielen Fällen erforderliche Rezertifizierung von Bestandsprodukten nicht fristgerecht erfolgen kann. Hierdurch wird die Versorgungssicherheit (insbesondere mit selten angewandten Devices) erheblich gefährdet.

Mit Blick auf neue Produkte weisen wir darauf hin, dass der Mangel an Benannten Stellen und die steigende Komplexität der Verfahren die Einführung innovativer Produkte verzögern und im Vergleich zu z.B. den USA zu einem Wettbewerbsnachteil für die deutsche Medizintechnikbranche führen wird.

Aus unserer Sicht ist es dringend erforderlich, die vorgesehenen Übergangsfristen zu verlängern, um so eine Erhöhung der Zahl Benannter Stellen und den nötigen Aufbau von Personal und Expertise in der medizintechnischen Industrie zu ermöglichen und die Versorgungssicherheit in der Radiologie zu gewährleisten.

Im Übrigen schließen wir uns der Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zum MPAnpG-EU an.

Gern erläutern wir unsere Position im Rahmen der Anhörung im Bundesministerium für Gesundheit am 25. September 2019.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Gerald Antoch  
Präsident der DRG



Prof. Dr. med. Peter Reimer  
Vorsitzender der DeGIR



Prof. Dr. med. Horst Urbach  
Präsident der DGNR



Prof. Dr. med. Hans-Joachim Mentzel  
1. Vorsitzender der GPR



Claus Becker  
Vorsitzender der VMTB