

Medizinprodukte für die Kleinsten langfristig sichern!

Die Medical Device Regulation (MDR) wurde im Mai 2017 von der EU beschlossen. Die Neuregulierung des Medizinprodukterechts wurde mit dem Ziel initiiert, die Patientensicherheit zu verbessern. Auslöser dafür war seinerzeit der Brustimplantat-Skandal um mangelhafte Silikongel-Füllungen. Seit Mai 2021 ist die Verordnung mit Übergangsfristen geltend. Viele der durch sie MDR hervorgerufenen Änderungen sind notwendig und deshalb auch klar zu begrüßen, darunter die Anforderungen an eine kontinuierliche klinische Bewertung auch nach dem Inverkehrbringen eines Produkts. Patientensicherheit muss immer Priorität haben. Auch wenn die MDR zu einer wichtigen und richtigen Verschärfung der Anforderungen für Medizinprodukte führt, droht sie in der Kinder- und Jugendmedizin trotz der im März 2023 beschlossenen Verlängerung der Übergangsfristen einschneidende Versorgungslücken zu verursachen: Mit der beabsichtigten Verschärfung der Zulassungsregeln und der damit einhergehenden finanziellen Belastung wird der Markt für die seltener eingesetzten Medizinprodukte für Kinder- und Jugendlichen für die Hersteller unattraktiv und Produkte werden deshalb vom Markt genommen. Mit allergrößter Sorge beobachten wir derzeit die sich daraus entwickelnde **ernste Gefährdungslage**.

In der Kinder- und Jugendmedizin sind die physikalischen Dimensionen aufgrund der körperlichen Entwicklung der Kinder höchst variabel: Sie reichen **von einem Extremfrühgeborenen bis hin zu ausgewachsenen Jugendlichen**. In diesem breit gefächerten klinischen Feld sind uns Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzten u. a. Patienten anvertraut, die eine Behandlung mit speziell für diese Altersgruppe entwickelten Medizinprodukten benötigen.

Besonders anschaulich wird dieses etwa in der Neonatologie bzw. Kinderkardiologie: Hier werden z. B. speziell entwickelte Herzkatheter für lebensrettende therapeutische Interventionen (Rashkind Manöver) bei Kindern mit einem bestimmten Herzfehler unmittelbar nach Geburt eingesetzt. Ohne diesen Eingriff stirbt ein betroffenes Kind in den ersten Lebensstunden. Auch für die Behandlung anderer angeborener Herzfehler bei Kindern und Jugendlichen sind altersangepasste Katheter notwendig.

Ein weiteres Beispiel betrifft die Pilocarpin-Gelscheiben zur Schweiß-Induktion beim Schweißtest im Rahmen des Neugeborenen-Screenings zur Diagnose von Mukoviszidose. Für die Diagnose einer Mukoviszidose-Erkrankung sind standardisierte Schweißtests von hoher Qualität entscheidend. Diese Schweißtests unter Verwendung der dazugehörigen Pilocarpin-haltigen Verbrauchsmaterialien sind seit Jahrzehnten in Verwendung und sicher, da das zur Schweißsekretion verwendete Pilocarpin nur topisch verabreicht wird. Eine Neuzertifizierung dieser Verbrauchsmaterialien im Rahmen der EU-Medizinprodukteverordnung wird durch die Einstufung der Pilocarpin-haltigen Materialien in eine Hochrisikogruppe die Anwendung dieser Tests erheblich beeinträchtigen und zumindest vorübergehend unmöglich machen.

Aufgrund der Seltenheit der Erkrankungen sind viele der bei Kindern und Jugendlichen eingesetzten Medizinprodukte **Nischenprodukte**, d. h. sie werden nur in geringer Stückzahl hergestellt und

verwendet. Jedes einzelne Medizinprodukt ist aber therapeutisch **unverzichtbar**, mitunter lebensrettend, und es kann allein schon wegen der körperlichen Dimensionen nicht durch Medizinprodukte aus der Erwachsenenmedizin ersetzt werden.

Mit den durch die EU-Verordnung gestiegenen Anforderungen an Medizinprodukte und der Notwendigkeit zur (Re-)Zertifizierung der Produkte in absehbarer Zeit zeigt sich, dass viele Hersteller den Zulassungsaufwand scheuen, insbesondere für Nischenprodukte z.B. für Kinder. Damit verschwinden diese Erzeugnisse entweder gänzlich vom Markt oder es kommt zu einer Monopolisierung für ein einzelnes Produkt, sodass keine therapeutischen Alternativen für spezielle Behandlungen bestehen.

Für all die betroffenen pädiatrischen Patientinnen und Patienten sind die Konsequenzen der MDR mitunter lebensbedrohlich. **Es bedarf dringend zeitnaher, tragfähiger und nachhaltiger Lösungen.** Die verlängerten Übergangsfristen allein werden diese Problematik weder grundsätzlich noch langfristig lösen. Andernfalls drohen in der medizinischen Versorgung unserer jüngsten Patientinnen und Patienten frapierende Lücken. Dies würde einen inakzeptablen und nicht vertretbaren Rückschritt für die hochspezialisierte moderne Kinder- und Jugendmedizin bedeuten. Die europäische MDR schießt über das Ziel hinaus. Wir fordern daher, dass seit Jahren bewährte Medizinprodukte wie die o.g. Beispiele aus den verschärften Regeln herausgenommen werden. Darüber hinaus muss in Analogie zur Entwicklung von Orphan Drugs auch die Entwicklung von Orphan Devices für Seltene Erkrankungen gefördert werden.

Wir appellieren ebenso wie mehrere europäische kinder- und jugendmedizinische Fachgesellschaften und Verbände in ihrem [Schreiben an die EU-Kommissarin für Gesundheit und Ernährung Stella Kyriakides](#) eindringlich, **dringend notwendige Regelungen für den Fortbestand von Kinder-Medizinprodukten** und damit der qualitativen Versorgung der Kinder vorzunehmen.

Kontakt:

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)

Präsidentin: Prof. Dr. Ursula Felderhoff-Müser

Sprecher des Konvents für fachliche Zusammenarbeit: Prof. Dr. Dominik Schneider

Generalsekretär: PD Dr. Burkhard Rodeck

politik@dgkj.de | www.dgkj.de