



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR CHIRURGIE e.V.

Gegründet 1872
Sitz Berlin

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. · Luisenstraße 58/59 · D-10117 Berlin

An die Präsidenten und Generalsekretäre
der chirurgischen Fachgesellschaften

Berlin, 27. Oktober 2021

MDR: Erfassung von Versorgungslücken durch die DGCH

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrte Herr Kollege,

entsprechend unserer Bestandsaufnahme zur MDR in der Vorstandssitzung am 15.10.2021 liegt eine Gefahr darin, dass die Hersteller aufgrund erheblicher Belastung durch die Rezertifizierung von Bestandsprodukten eine Marktbereinigung weniger nachgefragter Produkte durchführen werden. Für Produkte, deren Terminierung eine Gefährdung unserer Patienten darstellt, sieht die MDR eine Sonderregelung nach Artikel 59 vor. Um hier anzusetzen, müssen wir natürlich Kenntnis von dem Vorgang erhalten. Zusätzlich kann eine gezielte Ansprache des Herstellers erfolgen.

Wir hatten erstmalig am 13.02.2020 eine Erfassung zur Marktbereinigung initiiert. Da seitdem keine Meldungen erfolgt sind, möchten wir hiermit einen 2. Aufruf starten mit folgender Beschreibung des Vorgehens:

Die Rezertifizierung von Bestandsprodukten nach MDR stellt für die Hersteller eine wesentliche Belastung dar. Es besteht die Gefahr, dass Instrumente (generell Medizinprodukte) aufgrund der MDR-Anforderungen vom Markt genommen werden. Die DGCH führt eine fortlaufende Erfassung dieser Marktbereinigung durch, um gegensteuern zu können. Um ein Gesamtbild zu erhalten, werden die beteiligten Fachgesellschaften gebeten entsprechende Auffälligkeiten nach zwei Kategorien zu dokumentieren:

- I. **OP-Methoden oder Therapiekonzepte werden durch die fehlenden Instrumente nicht mehr durchführbar.
oder**
- II. **Es resultiert eine Behinderung des Operateurs. Die OP-Methode kann jedoch mittels vergleichbarer Instrumente auf dem Markt fortgeführt werden.**



Gegründet 1872
Sitz Berlin

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR CHIRURGIE e.V.

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. · Luisenstraße 58/59 · D-10117 Berlin

Fragen:

- Welche Operation ist gefährdet?
- Welche Instrumente werden vom Markt genommen?
- Wie ist die Begründung des Herstellers?

Die Meldung und Dokumentation entsprechender Vorkommnisse erfolgt über die Geschäftsstelle der DGCH unter referentin@dgch.de; h-jmeyer@dgch.de

Das Monitoring-Projekt kann auch über die DGCH-Homepage eingesehen werden.

Bitte machen Sie die Dokumentationsplattform in Ihren Fachgesellschaften bekannt, damit sich die DGCH fachübergreifend einbringen kann!

Mit den besten Grüßen

Prof. Dr. Hauke Lang
Präsident

Prof. Dr. Dr. h.c. H.-J. Meyer
Generalsekretär

Prof. Dr. Ernst Klar
Projektgruppe-
Medizinprodukte