

Benedikt Wolbeck
Leiter Kommunikation

Werderscher Markt 15
D-10117 Berlin

Fon +49 (0) 30 41 40 21-66
Fax +49 (0) 30 41 40 21-33

www.spectaris.de
presse@spectaris.de

Pressemitteilung, Berlin, 09.03.2021

Baden-Württemberg mahnt weitere Schritte zur MDR-Umsetzung an MedicalMountains GmbH und SPECTARIS zum Appell der Landesregierung an Berlin und Brüssel: „Gute Handlungsempfehlungen, wie Entlastung geschaffen werden kann“ / Cluster-Netzwerk und Verband bei Experten-Anhörung

Als „wichtigen Schritt“ und „deutliches Signal, jetzt zu handeln“ werten die MedicalMountains GmbH und der Industrieverband SPECTARIS den Appell der baden-württembergischen Landesregierung an Berlin und Brüssel, bei der Umsetzung der EU-MDR dringend erforderliche Weichenstellung vorzunehmen. Beide Branchenorganisationen waren im Vorfeld bei der Experten-Anhörung der Landesregierung dabei und sehen viele ihrer Anliegen aufgegriffen.

Gemeinsam wenden sich Ministerpräsident Winfried Kretschmann, Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut und Sozialminister Manne Lucha an die deutsche Bundesregierung und die EU-Kommission. An der EU-MDR an sich werde festgehalten, betonen die Unterzeichner. Dort aber, „wo einige Anforderungen von den Unternehmen unverschuldet in der vorgegebenen Zeit faktisch nicht erfüllt werden können oder zu nicht mehr tragbaren Belastungen der finanziellen und personellen Ressourcen der Unternehmen führen“, setze man sich für Erleichterungen und Unterstützung ein. Genannt werden unter anderem die fehlende Funktionalität der EUDAMED-Datenbank, der Zertifizierungstau durch zu wenige Benannte Stellen unter EU-MDR, offene Auslegungsfragen der Verordnung und der Umgang mit Bestandsprodukten.

MedicalMountains GmbH und SPECTARIS waren im Rahmen der Experten-Anhörung mit Ministerpräsident Winfried Kretschmann eingebunden worden. „Zum einen war und ist es uns wichtig, die aktuelle Situation der Branche mit Beispielen darzustellen“, sagt MedicalMountains-Geschäftsführerin Julia Steckeler, „und zum anderen, nicht nur Probleme, sondern realistische und pragmatische Lösungsansätze aufzuzeigen.“ Einige dieser Punkte waren bereits im September vergangenen Jahres vorgebracht worden, als Ministerpräsident Winfried Kretschmann die MedicalMountains besucht und sich mit den Branchenanliegen auseinandergesetzt hatte.

„Baden-Württemberg ist das Medizintechnik-Land Nummer eins“, erinnert Julia Steckeler. Daher falle dem Bundesland eine Führungsrolle zu, auf die Mängel im MDR-System hinzuweisen und eine Verbesserung zu bewirken – ein deutliches Signal an die Verantwortlichen in Berlin und Brüssel, jetzt zu handeln. „Zu viele Medizintechnikunternehmen stehen unverschuldet vor nicht tragbaren Herausforderungen“, betont auch Corinna Mutter, Leiterin Regulatory Affairs und EU-Angelegenheiten bei SPECTARIS. „Das Papier der Landesregierung enthält viele gute Handlungsempfehlungen, wie Entlastung im System geschaffen und Unterstützung gegeben werden kann.“ Ohne solche Maßnahmen werde nicht nur die Industrie ökonomisch hart getroffen, sondern vor allem die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten gefährdet. Diese Botschaft müsse in der Gesellschaft ankommen. „Wir werden die weiteren Schritte der Landesregierung verfolgen und uns selbstverständlich in Gesprächen weiterhin für eine praxistaugliche funktionierende EU-MDR einsetzen“, so Julia Steckeler und Corinna Mutter gemeinsam.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.

Die MedicalMountains GmbH mit Sitz in Tuttlingen vernetzt die Medizintechnik-Branche und vertritt deren Anliegen auf regionaler, nationaler und europäischer Ebene. Gleichermaßen unterstützt die MedicalMountains GmbH das Netzwerk bei neuen Herausforderungen, indem wichtige Informationen eingespielt werden und pragmatische Lösungsansätze für die Akteure gemeinsam mit den Akteuren entwickelt werden. Der Fokus liegt dabei auf kleinen und mittelständischen Unternehmen.