

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, 23.12.2021

Gesundheitsminister der Länder warnen vor Versorgungsengpässen durch die MDR SPECTARIS begrüßt Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz / EU-Medizinprodukteverordnung hemmt Innovationen / Gesundheitsminister fordern Unterstützung für Unternehmen bei der MDR-Umsetzung

Die Gesundheitsminister der Bundesländer haben sich am gestrigen Mittwoch (22.12.) klar zu den Kollateralschäden durch die neue europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, kurz MDR) geäußert und stärkere Unterstützung für kleinere und mittelständische Unternehmen (KMU) eingefordert. „Wir begrüßen den einstimmigen Beschluss der Gesundheitsminister ausdrücklich“, betont Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender Medizintechnik beim Deutschen Industrieverband SPECTARIS. Der Verband hat in der Vergangenheit immer wieder vor den innovationshemmenden Auswirkungen der neuen Verordnung auf die gesamte deutsche Medizintechnikbranche gewarnt. Aber nicht nur die Innovationsfähigkeit wird ausgebremst. Auch die Versorgungssicherheit mit langjährig auf dem Markt bewährten und sicheren Medizinprodukten ist durch die MDR gefährdet.

Als dringlichste Maßnahme solle laut Beschluss auf Bundes- und Landesebene eine Förderung für kleinere und mittlere Unternehmen implementiert werden. Insbesondere müssten diejenigen Unternehmen unterstützt werden, die unentbehrliche lebenswichtige Medizinprodukte herstellen und durch deren Verlust mangels Alternativen Versorgungslücken unmittelbar bevorstehen oder schon eingetreten sind. Darüber hinaus wurde das Bundesgesundheitsministerium gebeten, sich auf europäischer Ebene für spezielle Regelungen für Nischen- und Bestandsprodukte einzusetzen. „Es ist absolut richtig, hier anzusetzen. Ziel muss es sein, den erheblichen Mehraufwand bei den Konformitätsbewertungsverfahren für diese Medizinprodukte zu verringern“, betont Leonhard. Der Antrag wurde vom baden-württembergischen Gesundheitsminister Manne Lucha eingebracht. Baden-Württemberg gehört zu den führenden Medizintechnikregionen Europas. Der nun vorliegende Beschluss wurde unter Vorsitz des bayerischen Gesundheitsministers Klaus Holetschek darüber hinaus mit für KMU wichtigen Aspekten ergänzt. Zuvor hatte bereits die Wirtschaftsministerkonferenz der Länder die Bundesregierung einstimmig um Unterstützung bei der Abwendung weiterer Produktportfoliabereinigungen, Geschäftsaufgaben und drohender Versorgungsengpässe für Medizinprodukte aufgerufen.

Der neue EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte bringt tiefgreifende Änderungen für alle Wirtschaftsakteure und insbesondere für die Hersteller von Medizinprodukten mit sich. Jedes einzelne Medizinprodukt muss unter der MDR vollständig neu auf seine Konformität bewertet werden – der Großteil davon sind langjährig bewährte und sichere Bestandsprodukte. Unternehmen stellt das vor enorme und in der Praxis nicht immer umsetzbare Herausforderungen. Besonders problematisch wird die Umsetzung, wenn zu den Bestandsprodukten zu wenige aktuelle klinische Daten verfügbar sind. „Es kann nicht die Lösung sein, dass in Folge der hohen Kosten durch z.B. zusätzliche klinische Prüfungen für bewährte Produkte die Unternehmen ihre Produktportfolios reduzieren und Innovationsvorhaben einstellen müssen. Durch den Wegfall einzelner Medizinprodukte für bestimmte Behandlungsmethoden, für Patienten mit seltenen Erkrankungen oder für spezielle Anwendungen in der Kinderheilkunde entsteht sonst ein Versorgungsengpass. Die Leidtragenden sind immer die Patienten“, warnt Leonhard.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt rund 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 130 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese

sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. Mit ihren mehr als 152.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erwirtschafteten die 1.450 Medizintechnikbetriebe in Deutschland (mit mehr als 20 Beschäftigten) im Jahr 2020 einen Gesamtumsatz von über 34 Mrd. Euro. Die Exportquote beträgt rund 66 Prozent.