

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, 22.02.2022

Brüsseler Gespräche zur Europäischen Medizinprodukteverordnung: Regulatorische Schraube lockern statt überdrehen

Debatte liefert Handlungsempfehlungen für die Umsetzung der MDR – Appell der Wirtschaft für eine europäische Lösung, um Versorgungsengpässen für Patienten entgegenzusteuern

„Brussels – we have a problem!“ - Mit diesen dringlichen Worten fasste Corinna Mutter, Regulatory Affairs-Leiterin im Deutschen Industrieverband SPECTARIS, die heutige (22.02.22) Veranstaltung zur Europäischen Medizinprodukterichtlinie (MDR) zusammen. Organisiert vom Gesundheits- und Wirtschaftsministerium des Landes Baden-Württemberg versammelte die Veranstaltung Stimmen aus der Medizinprodukteindustrie, der EU- und Landespolitik sowie der Industrieverbände. Auch die baden-württembergische Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut und Gesundheitsminister Manne Lucha steuerten Gesprächsimpulse per Grußwort bei. Der Suche nach den besten Lösungen zur Beseitigung der Umsetzungsschwierigkeiten der MDR wurde damit neuer Schwung verliehen und zugleich konkrete Handlungsempfehlungen beige-steuert.

Wirtschaft und Landespolitik appellierten im Zuge der Debatte an die EU-Kommission für eine schnelle europäische Lösung, denn: „Wir sehen erst die Spitze des Eisbergs von Produktabkündigungen durch die MDR. Diese haben aber bereits jetzt spürbare Auswirkungen auf die Versorgung von Patienten und Patientinnen. Die Frage ist, wie sich die schlimmsten Folgen für alle Betroffenen noch verhindern lassen“, betonte Mutter.

Die MDR 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 dieser Anstieg des Zertifizierungsaufwandes vor enorme und in der Praxis nicht immer umsetzbare Herausforderungen, verschärft durch oft steigende Kosten. Die baden-württembergische Landesregierung hat daher Expertinnen und Experten mit der Erarbeitung von Handlungsempfehlungen beauftragt, die aufzeigen, wie die Umsetzung der MDR gelingen kann. Teil dieser Empfehlungen ist es, diejenigen Unternehmen zu unterstützen, die unentbehrliche lebenswichtige Medizinprodukte herstellen und durch deren Verlust mangels Alternativen Versorgungslücken unmittelbar bevorstehen oder schon eingetreten sind.

Die Belastungen sind nicht nur für die Hersteller von Medizinprodukten folgenreich: „Die MDR-bedingte Abkündigung von wichtigen Medizinprodukten widerspricht den in der Verordnung explizit formulierten Zielen, ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz zu gewährleisten und gleichzeitig Innovationen zu fördern. Beide Ziele sind untrennbar miteinander verbunden, gleichrangig und parallel zu verfolgen, damit Patienten auch künftig optimal versorgt werden können“, betont Mutter in ihrem Vortrag. „Die dringende Bitte in Richtung Brüssel und den Mitgliedstaaten ist daher jetzt zu handeln.“ Eine Lösung über nationale Sonderzulassungen zu suchen, sei nicht tragfähig. Denn diese sind weder auf Dauer noch auf eine EU-weite beziehungsweise globale Vermarktung angelegt und ermöglichen auch keine innovativen Neuentwicklungen.

Positiv bewertet SPECTARIS, dass die Europäische Kommission eine Task Force eingerichtet hat. Über den genauen Umfang und ihren Arbeitsauftrag ist jedoch noch wenig bekannt. Ihr Fokus muss es sein, die Versorgung mit Bestands- und Nischenprodukten auch nach 2024 sicherzustellen.“

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Die Branchen Consumer Optics (Augenoptik), Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik erzielten im Jahr 2020 einen Gesamtumsatz von rund 72 Milliarden Euro und beschäftigten rund 327.0000 Menschen.