

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, 13.09.2022

SPECTARIS begrüßt gemeinsame MDR-Bundesratsinitiative von Baden-Württemberg und Bayern Länder sehen dringenden Handlungsbedarf bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung / Industrieverband: Notwendige Maßnahmen müssen jetzt erarbeitet werden

Der Deutsche Industrieverband SPECTARIS begrüßt ausdrücklich die gemeinsame Bundesratsinitiative Baden-Württembergs und Bayerns, die grundlegenden Mängel bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) zu beseitigen. Die beiden Bundesländer haben heute beschlossen, einen Entschließungsantrag im Bundesrat einzubringen. Der Antrag sieht vor, sofortige Lösungen für versorgungsrelevante Nischenprodukte zu schaffen, deren Herstellung aufgrund der geringen Stück- und Absatzzahlen unter der MDR unwirtschaftlich geworden ist. Außerdem soll es für Bestandsprodukte zeitnahe Erleichterungen geben. Gleichzeitig soll die Zertifizierung von neuen, innovativen Medizinprodukten in Europa sichergestellt werden. Darüber hinaus werden mehr Kapazitäten für MDR-Zertifizierungen bei den so genannten Benannten Stellen und die Prüfung weitergehender Legislativmaßnahmen gefordert.

„Die Initiative geht auf die Probleme bei der Umsetzung der MDR ein“, betont Dr. Martin Leonhard, Medizintechnik-Vorsitzender bei SPECTARIS. „Dafür danken wir den Gesundheitsministern Klaus Holetschek und Manfred Lucha und der Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut, die sich hier gemeinsam einsetzen.“ SPECTARIS hat vielfach auf die gravierenden Probleme hingewiesen. „Aktuell nehmen Hersteller immer mehr Medizinprodukte vom Markt, weil die Zertifizierungserfordernisse und die Kosten hierfür deutlich gestiegen sind. Die Wirtschaftlichkeit ist nicht mehr gegeben. Ein Mangel an lebensnotwendigen Medizinprodukten droht“, erklärt Leonhard. Dies zeige auch eine aktuelle Umfrage von SPECTARIS, der Medical Mountains und des DIHK. Das Bundesgesundheitsministerium hatte Ende Juli 2022 einen Dialogprozess zur verbesserten Implementierung der EU-MDR initiiert. Der Entschließungsantrag zeigt, dass dieser Prozess überfällig war und gerade jetzt mit Hochdruck auch weitergeführt werden sollte, um Schaden für die Patientenversorgung und die Medizintechnik-Industrie in Deutschland und der EU abzuwenden.

SPECTARIS hat auch immer wieder vor einer Verteuerung des Marktzugangs in Europa durch die MDR gewarnt. Das Risiko des Scheiterns einzugehen, ist Grundlage jeder Innovation. Da aber die Kosten des Scheiterns am Standort Europa im internationalen Vergleich stetig gestiegen sind, haben deutsche Medizintechnikunternehmen immer seltener den Anreiz, Innovationen in Europa zu entwickeln und zuerst hier einzuführen. „Stattdessen werden Innovationen immer häufiger im außereuropäischen Ausland auf den Markt gebracht. Somit profitieren diejenigen globalen Märkte, in denen geringere Kosten für das Scheitern zu erwarten sind“, bemängelt Leonhard. „Wir freuen uns, dass auch dieser Missstand mit der Initiative angegangen werden soll.“

SPECTARIS fordert den Bundesrat auf, sich deutlich für den Entschließungsantrag zu positionieren und sehr zeitnah in Zusammenarbeit mit der Bundesregierung, hier vorrangig dem Bundesgesundheitsministerium, die notwendigen Maßnahmen zu erarbeiten und in Brüssel vorzubringen. „Die Zeit zerrinnt uns zwischen den Fingern, bis zum Winter können wir nicht warten“, so Leonhard abschließend. Dann erst erwägen EU-Gremien derzeit weitere Schritte.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständische 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.