

Presseinformation, Berlin, 8.12.2022

MDR: Europäische Gesundheitsminister müssen am 9.12. umfassende Verbesserungen umsetzen **Deutscher Industrieverband SPECTARIS fordert im Zuge der anstehenden EPSCO-Sitzung Sofortmaßnahmen auf EU-Ebene / Zertifikate müssen über Mai 2024 hinaus verlängert werden**

Im Vorfeld der am 9. Dezember anstehenden EPSCO-Sitzung der EU-Gesundheitsminister und Gesundheitsministerinnen, drängt der deutsche Industrieverband SPECTARIS, die grundlegenden Mängel der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) durch neue legislative Maßnahmen schnell zu beseitigen. „Um die inzwischen existenz- und versorgungsgefährdenden Hürden der MDR zu überwinden, braucht es Sofortmaßnahmen auf EU-Ebene“, betont Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender Medizintechnik bei SPECTARIS. Der Industrieverband begrüßt, dass die MDR-Thematik endlich in den Fokus des europäischen Rates gerückt ist und sieht Gesundheitsminister Lauterbach in Zugzwang, sofort umfassende Verbesserungen der Verordnung zu erwirken. „Die Zeit drängt besonders für Medizintechnikhersteller, bei denen Zertifikate in Kürze ablaufen, im Jahr 2022 sind bereits über 2.000 Zertifikate und damit viele lebenswichtige Medizinprodukte für die Patientenversorgung betroffen.“

Schon jetzt zeichnet sich ein deutlicher Engpass bei den Zertifizierungsstellen ab, eine Einhaltung der Zertifizierungsfrist von Medizinprodukten bis zum Mai 2024 ist im aktuellen Zertifizierungstempo nicht realistisch. Die Zahl der ausgestellten MDR-Zertifikate steigt nur sehr langsam. Aktuell sind lediglich knapp 2.000 MDR-Zertifikate von rund 23.000 ausgestellt. Die Kapazitäten der dafür zuständigen benannten Stellen reichen also nicht ansatzweise aus. Um die Patientenversorgung nicht zu gefährden und die europäische Medizinprodukteverordnung als soliden und vorhersehbaren Rechtsrahmen zu etablieren, skizziert SPECTARIS dringende Sofortmaßnahmen:

- Untergesetzliche Lösungsansätze gilt es weiter zu konkretisieren, mit einem strukturierten Dialog zwischen Benannten Stellen und Herstellern, dem Ausbau und einer bestmöglichen Nutzung der knappen Ressourcen der Benannten Stellen sowie Sonderregelungen für Nischenprodukte und pragmatische Bewertungsansätze für bewährte Bestandsprodukte.
- Die Gültigkeit der bestehenden Zertifikate muss über Mai 2024 hinaus verlängert werden, um dringend benötigte Zeit für den erfolgreichen Übergang zur MDR zu schaffen.
- Es muss zudem verhindert werden, dass sichere und verfügbare Medizinprodukte nur aufgrund eines willkürlich gewählten Stichtags ohne ersichtlichen Grund vernichtet werden müssen. Die derzeit in der MDR verankerte „Abverkaufsregel“ sollte daher gestrichen werden.

Ziel der Bemühungen auf EU-Ebene muss es sein, die Versorgungssicherheit von Medizinprodukten zum Wohle der Patienten sicherzustellen. Die wirtschaftlichen Kollateralschäden bei der Umsetzung der MDR zeigen sich bereits durch einen deutlich gestiegenen Kosten- und Personalaufwand bei der Zertifizierung von Medizinprodukten. Die Hersteller sehen sich gezwungen, sichere und bewährte Produkte vom Markt zu nehmen. Zudem werden zunehmend außereuropäische Märkte für Erstzulassungen, Forschung und Entwicklung bevorzugt. Ein sich bereits abzeichnender Versorgungsengpass ist die Folge.

SPECTARIS hat in den letzten Jahren immer wieder vor einer Verteuerung des Marktzugangs in Europa durch die MDR gewarnt. Der Forderung nach einer Verbesserung der MDR auf EU-Ebene gehen auch umfassende Änderungsappelle auf Bundesländerebene voraus. Eine gemeinsame Bundesratsinitiative der Länder Baden-Württemberg und Bayern, zwei der führenden Medizintechnikregionen Europas, forderte Brüssel schon im September 2022 zu schnellen Sofortlösungen auf. Ende 2021 hatten die Ministerkonferenzen der Länder für Gesundheit und Wirtschaft die Bundesregierung einstimmig bereits um Unterstützung bei der Abwendung weiterer Produktportfoliobereinigungen, Geschäftsaufgaben und drohender Versorgungsengpässe für Medizinprodukte aufgerufen. „Der gestartete Dialog auf nationaler Ebene liefert klare Impulse zur Verbesserung der MDR, jetzt müssen diese Maßnahmen gemeinsam erarbeitet und zeitnah in Brüssel umgesetzt werden,“ so Leonhard.

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. 2021 erwirtschaftete die deutsche Medizintechnikindustrie einen weltweiten Umsatz in Höhe von 36,4 Milliarden Euro.