

Benedikt Wolbeck
Leiter Kommunikation

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband
für optische, medizinische und
mechatronische Technologien e.V.

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
wolbeck@spectaris.de

Presseinformation, Berlin, 09.07.2018:

Wirtschaftsminister der Länder greifen wesentliche SPECTARIS-Forderungen zum künftigen Marktzugang für Medizinprodukte auf

Zahlreiche Probleme bei der Einführung der neuen Medizinprodukteverordnung noch ungelöst / Nun müssen Taten in Berlin und Brüssel folgen

Der Industrieverband SPECTARIS hat bereits mehrfach auf die ungelösten Probleme bei der Einführung der neuen EU-Medizinprodukteverordnung hingewiesen. Auch über ein Jahr nach Inkrafttreten der Verordnung sind viele Fragen zur praktischen Umsetzung offen und die Probleme der Unternehmen angesichts der steigenden Bürokratie nicht gelöst. Nun erhält der deutsche Industrieverband für die Branche Rückendeckung durch einen Beschluss der Wirtschaftsministerkonferenz. Die Wirtschaftsminister der Bundesländer lehnen einstimmig zusätzliche Verschärfungen oder Anforderungen bei der nationalen Implementierung der Verordnung ab und fordern längere Übergangsfristen zur Umsetzung.

„Wir sind froh, dass die Wirtschaftsminister damit wesentliche Forderungen unseres Verbandes aufgenommen haben“, betont der SPECTARIS-Geschäftsführer Jörg Mayer. Die Initiative zu dem Beschluss kam dabei aus Baden-Württemberg – in enger Abstimmung mit dem Wirtschaftsressort in Bayern. „Es ist kein Geheimnis und von der Branche akzeptiert, dass durch die neue Verordnung aus Brüssel zahlreiche Veränderungen auf die Hersteller von Medizinprodukten zukommen. Allerdings sind viele rechtliche Aspekte noch unklar und die Kapazitäten zur Zertifizierung der Medizinprodukte nach den neuen Anforderungen vermutlich völlig unzureichend. Kleinere und mittlere Unternehmen können dabei unter die Räder geraten“, warnt Mayer.

Denn ein Problem bereitet besonders große Kopfschmerzen: die zu geringe Anzahl der so genannten Benannten Stellen. Diese Stellen vergeben die notwendigen Zertifizierungen, damit Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden können. Die bereits bestehenden Kapazitätsengpässe werden mit der EU-Medizinprodukteverordnung verschärft, da weitere Hürden für Neubenennungen auf die Stellen zukommen. „Wir sehen die Gefahr, dass viele Hersteller von Medizinprodukten mit dem Wirksamwerden der Verordnung im Jahr 2020 Schwierigkeiten mit der Vermarktung ihrer Produkte bekommen werden. Das gefährdet unter Umständen die gesamte Geschäftstätigkeit dieser Unternehmen und bremst somit die Versorgung der Patienten mit innovativer Medizintechnik“, betont Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender des SPECTARIS-Fachverbandes Medizintechnik.

Auch für die Wirtschaftsministerkonferenz erscheint es nun zwingend erforderlich, dass sich die Bundesregierung in den Prozess der Weiterentwicklung des nachgeordneten Rechtsrahmens durch die EU-Kommission einbringt, damit weiterhin Innovationen deutscher Unternehmen erfolgreich in den Markt eingeführt werden können. Auch sollten die Anforderungen zur Neuzertifizierung bewährter Bestandsprodukte erheblich reduziert werden. „Das sind wichtige Punkte für Unternehmen der Medizintechnik-Branche. Wir erwarten, dass die Politik neben der Sicherung des Patientenwohls auch die Stärkung der Wettbewerbs- und Innovationskraft der Wirtschaft in den Blick nimmt“, so Dr. Leonhard.

Darüber hinaus fordern die Wirtschaftsminister die Entwicklung neuer Methoden, die den Aufwand klinischer Studien senken. Außerdem soll der Zugang neuer innovativer Medizinprodukte zur klinischen Erprobung verbessert sowie geeignete Maßnahmen für das gesamte Bildungssystem entwickelt werden, um das Kompetenzfeld Regulatory Affairs gezielt auch in der Aus- und Weiterbildung zu adressieren. „Nun müssen den Beschlüssen auch Taten in Berlin und Brüssel folgen. SPECTARIS wird bei diesen Themen sicher nicht locker lassen“, unterstreicht Jörg Mayer.

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Hightech-Unternehmen. Die Branchen Consumer Optics, Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Laborgeräte erzielten im Jahr 2017 einen Gesamtumsatz von knapp 70 Milliarden Euro und beschäftigten rund 300.000 Menschen.