Europäische Medizinprodukteverordnung bremst Unternehmen aus

Aufgrund der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) nehmen Versorgungsengpässe wegen Geschäftsschließungen und Produkteinstellungen von Medizintechnikherstellern dramatisch zu. Wirtschaftsministerin Hoffmeister-Kraut fordert erneut rasche Umsetzung der Vorschläge aus Baden-Württemberg.

Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut hatte bereits im September 2021 konkrete Vorschläge unter Einbindung von vier namhaften Juristen erarbeiten lassen und der Kommission vorgelegt. Dargelegt wird, wie notwendige Erleichterungen für bewährte Bestandsprodukte in Europa zügig umgesetzt werden könnten. „Mir war es wichtig, dass hier schnell pragmatische Lösungen angeboten werden, ohne dass die MDR gesetzlich von Parlament und Rat geändert werden muss. Denn dies wäre aufgrund der drängenden Probleme ein viel zu langer Prozess“, sagte Hoffmeister-Kraut.

Die neue Verordnung hat zur Folge, dass für Bestands- und Nischenprodukte eine deutlich aufwendigere Zertifizierung mit klinischen Studien notwendig wird. Dieses Defizit könnte durch Umsetzung der Vorschläge aus Baden-Württemberg zumindest halbwegs rasch und insbesondere in Kombination mit einem raschen Ausbau der notwendigen Infrastruktur wie ausreichend Benannte Stellen und klare Regeln zur Umsetzung abgemildert werden.

Nach dem Vorstoß aus Baden-Württemberg wurde im November 2021 in Brüssel für Nischenprodukte eine „Task-Force for orphan devices“ eingerichtet. Doch laut Hoffmeister-Kraut geht die EU das Thema nicht energisch genug an: „Umsetzbare Erleichterungen für Bestands- und insbesondere Nischenprodukte fehlen für die Unternehmen bis heute. Dies ist insbesondere zeitlich kritisch, da eine Zertifizierung oft circa 18 Monate dauert. Das heißt, dass die unternehmerischen Entscheidungen zur Einstellung ganzer Produktlinien, die eigentlich dringend in der Versorgung benötigt werden, jetzt bereits täglich getroffen werden.“ Hoffmeister-Kraut fordert Brüssel nun erneut auf, auf Grundlage ihrer Vorschläge tätig zu werden, und die Zertifizierungen zu erleichtern – „zum Wohle der Unternehmen in der Medizin-Branche und zum Wohle vor allem der Patientinnen und Patienten, die auf diese Produkte dringend angewiesen sind“, so die Wirtschaftsministerin.

Hintergrund

2017 trat die Revision der Medizinprodukteverordnung (MDR) in Kraft. Auslöser der Revision war der große Skandal in Frankreich und Deutschland, bei dem Brustimplantate mit Industriesilikon gefüllt wurden. Mit der neuen MDR sollten solche Fälle vermieden und die Patientensicherheit konsequent verbessert werden. Indes führt die MDR in der Praxis zu einer Abnahme der Verfügbarkeit von Medizinprodukten in ganz Europa. Infolgedessen verschlechtert sich die Patientenversorgung in der EU täglich, anstatt sich zu verbessern.

Die MDR sieht vor, dass auch langjährig genutzte Produkte, sogenannte Bestandsprodukte, von ausgezeichneter Qualität erneut zertifiziert werden müssen. In der Folge entscheiden sich Unternehmen, Medizinprodukte vom Markt zu nehmen, weil der bürokratische und finanzielle Aufwand einer Zertifizierung nach der neuen MDR einfach zu hoch ist. Dies gilt insbesondere für Nischenprodukte, die oft in deutlich geringeren Mengen eingesetzt werden, zum Beispiel um Kinder zu behandeln.

Pressemitteilung

04.07.2022
Quelle: Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg

Weitere Informationen

- Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg