Seiten-Adresse:
https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/pm/mdrivdr-initiative-aus-baden-wuerttemberg-bundesratsausschuss-berlin-stimmt-antrag-einstimmig-zu-eu-plenum-bruessel-beschliesst

MDR/IVDR-Initiative aus Baden-Württemberg: Bundesratsausschuss in Berlin stimmt Antrag einstimmig zu / EU-Plenum in Brüssel beschließt Fristverlängerung

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) stellt strengere Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten, sodass diese ihre bereits zugelassenen Produkte erneut zertifizieren müssen. Der Wirtschaftsausschuss des Bundesrats hat am 16. Februar einen Antrag, den federführend Baden-Württemberg initiiert hat, zur Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) einstimmig angenommen.

Ebenfalls am 16. Februar hat das EU-Parlament Änderungen an der MDR und IVDR beschlossen, auf die Baden-Württemberg seit Langem gedrängt hat.

Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut, Ministerin für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus, sagte am 16. Februar in Stuttgart: „Es ist ein guter Tag für die Patienten und die Medizinbranche in unserem Land. Berlin sendet ein wichtiges Signal in Richtung Brüssel und das EU-Parlament geht einen ersten wichtigen Schritt. Man muss es so drastisch sagen: Aber ohne die nun beschlossenen Änderungen könnten in Europa wichtige Medizinprodukte nicht mehr hergestellt und Patientinnen und Patienten nicht mehr richtig versorgt werden. Ebenso klar ist: Es ist ein erster Schritt, weitere müssen nun schleunigst folgen."

So weist die Ministerin darauf hin, dass durch die Verlängerung der Fristen für Zertifikate von Bestandsprodukten sowie die Abschaffung der Abverkaufsfristen längst nicht alle strukturellen Probleme in der Umsetzung der MDR für die Wirtschaftsakteure in der EU behoben seien. Hervorzuheben seien die immer noch fehlenden Kapazitäten bei den Benannten Stellen und die daraus folgende lange und schwer planbare Dauer des Bewertungsprozesses sowie der gestiegene Aufwand bezüglich Kosten und Personal.

Zudem fordert sie, dass die EU-Kommission die Überprüfung der Medizinprodukteverordnung deutlich vorzieht, um weiterhin bestehende Schwachpunkte, vor allem hinsichtlich Innovationen, Nischen- und Bestandsprodukten, frühzeitig zu erkennen und zu beheben. „Auf eine Evaluierung der MDR können wir nicht bis ins Jahr 2027 warten. Das muss früher passieren. Wir müssen die Verordnung so schnell wie möglich auf den Prüfstand stellen und sollten bis dahin die in Brüssel von uns vorgeschlagenen Erleichterungen auch für Nischenprodukte schnellstmöglich umsetzen."

Auch bei der IVDR werden durch die Änderung der Verordnung nicht alle nachteiligen Konsequenzen für den Innovations- und Produktionsstandort Europa gelöst werden. Auch hier muss die Umsetzung weiter beobachtet werden und gegebenenfalls legislative Maßnahmen auf EU-Ebene angestoßen werden.

Zu MDR

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) trat am 25. Mai 2017 in Kraft. Sie stellt strengere Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten, sodass diese ihre bereits zugelassenen Produkte erneut zertifizieren müssen. Dadurch ergeben sich mehrere Konsequenzen: Die Unternehmen verzeichnen einen deutlich gestiegenen Personal- und Kostenaufwand, insbesondere im internationalen Vergleich etwa zu den USA. Es steigt die Gefahr von Produktportfoliobereinigungen und Geschäftsaufgaben, zu denen es in Baden-Württemberg in Teilen bereits gekommen ist. Mittlerweile ist von dramatischen Versorgungsengpässen mit ernsthaften gesundheitlichen Folgen bis zu Todesfolge zu hören – siehe das Beispiel Nischenprodukte für seltene Erkrankungen wie Herzklappen für Babys.

Hintergrundinformationen zu Baden-Württemberg

Im weltweiten Vergleich ist Deutschland (neben USA und Japan) eines der Länder mit den meisten Medizintechnik-Anbietern. Dabei zeichnet sich Deutschland auch durch die Vielfalt an Medizinprodukten aus: 450.000 verschiedene Arten von Medizinprodukten werden hierzulande angeboten. In Baden-Württemberg sind 842 Medizintechnik-Unternehmen beheimatet. Im Jahr 2019 erwirtschaftete die Branche 14,26 Milliarden Euro Umsatz und beschäftigte 53.162 Mitarbeitende.

Charakteristisch für die baden-württembergische Medizintechnik-Branche ist neben bedeutenden Weltmarktführeren die hohe Konzentration an kleinen und mittleren Unternehmen (KMU). 95 Prozent der Unternehmen haben weniger als 250 Mitarbeiter, 80 Prozent weniger als 50. Knapp die Hälfte aller Medizintechnik-

Unternehmen sind Kleinstunternehmen mit weniger als zehn Mitarbeitenden.

Baden-Württemberg ist – gemessen an der Zahl der Unternehmen und angesichts des höchsten investierten nominalen Bruttoinlandsprodukts in Forschung und Entwicklung – Gesundheitsindustrie-Standort Nummer 1 in Deutschland und ein Leuchtturm für ganz Europa. Produktabkündigungen, wie sie derzeit aufgrund der MDR und IVDR stattfinden, können für Unternehmen nur mit hohem Aufwand rückgängig gemacht werden, weil die Durchführung der Produktion in aller Regel einen langen Planungsvorlauf erfordert und verlorene Marktanteile im weltweiten Wettbewerb nur schwer oder gar nicht zurückgewonnen werden können.

Pressemitteilung

16.02.2023
Quelle: Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg

Weitere Informationen

- Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg