

Presseinformation

München, 30. November 2022

Ärztchammerpräsident Qwitterer, Gesundheitsminister Holetschek und Wirtschaftsminister Aiwanger fordern Nachbesserungen bei der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte

Im Vorfeld der für den 9. Dezember 2022 angesetzten Diskussionen der EU-Gesundheitsministerinnen und -minister in Brüssel haben Dr. Gerald Qwitterer, Präsident der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK), Klaus Holetschek, Bayerischer Staatsminister für Gesundheit und Pflege, sowie Hubert Aiwanger, Bayerischer Staatsminister für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie, vor dem Verschwinden zahlreicher lebenswichtiger Medizinprodukte vom europäischen Markt gewarnt und die EU zu deutlichen und zeitnahen Nachbesserungen der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR) aufgefordert.

„Die MDR hat zu äußerst hohen Hürden bei der Marktzulassung von medizinischen Produkten geführt. Ebenso müssen nun tausende Artikel, die unter Umständen seit Jahrzehnten erfolgreich verwendet werden, aufwändig und kostenintensiv rezertifiziert werden – etwa bereits erprobtes OP-Instrumentarium. Gerade für Hersteller von Nischenprodukten ist der damit verbundene Aufwand teilweise so hoch, dass sie ihre Erzeugnisse vom Markt nehmen – was bereits jetzt katastrophale Versorgungslücken zur Folge hat und eine Gefahr für die europäische Patientenversorgung darstellt“, erklärte Qwitterer. Beispielsweise fielen in der Orthopädie wichtige Implantate zur Behandlung komplexer Oberschenkelbrüche weg, was gegebenenfalls vermehrte Amputationen nötig mache. Auch fehlten inzwischen Implantate, welche bei Halswirbelbrüchen zum Erhalt der Rotationsfähigkeit des Kopfes eingesetzt würden. „Nach Angaben der Bundesregierung sind zirka 6.000 Medizinprodukte betroffen, die bereits vom Markt genommen wurden oder bei denen die Hersteller dies angekündigt haben. Es braucht deshalb von Seiten der EU sofortige Lösungen für versorgungsrelevante Nischenartikel, deren Herstellung aufgrund der geringen Stück- und Absatzzahl und angesichts der hohen Zertifizierungskosten unter der MDR unwirtschaftlich geworden ist“, so Bayerns Ärztekammerpräsident.

Staatsminister Holetschek erklärte: „Die neue europäische Medizinprodukteverordnung ist für manche Patientinnen und Patienten lebensbedrohlich. Ich habe mich erst vergangene Woche in der Kinderkardiologie

Presseinformation

des LMU-Klinikums in Großhadern informiert. Dort wurde mir eindrücklich geschildert, wie lebensgefährlich es für Babys und Kinder sein kann, wenn ein spezieller Herzkatheter wegen dieser neuen bürokratischen Hürden vom Markt genommen wird. Bayern hat deswegen gemeinsam mit Baden-Württemberg eine Initiative in den Bundesrat eingebracht und den Bund aufgerufen, Gespräche mit der Europäischen Kommission aufzunehmen, um die Umsetzung der Medizinprodukteverordnung zu verbessern. Der Bundesrat hat die Initiative Anfang Oktober angenommen – aber geschehen ist auf europäischer Ebene seither nichts. Ich rufe den Bund nochmals auf, jetzt entschlossen auf die Kommission einzuwirken.“

Staatsminister Aiwanger ergänzte: „Die Auswirkungen der MDR sind fatal. Neben der Patientenversorgung sind auch zahlreiche kleine und mittlere bayerische Medizintechnikunternehmen in ihrer Existenz bedroht. Anstatt den Betrieben das Leben schwer zu machen, muss Brüssel für pragmatische Lösungen sorgen. Das gilt insbesondere für schon längst bewährte Produkte und Nischenanwendungen. Andernfalls müssen wir befürchten, dass Innovationen in der Medizintechnik zurückgehen werden, wenn sich die Investitionen nicht mehr lohnen.“

Mit der MDR werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Marktbereitstellung und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Die Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte klinische Prüfungen, die diese Medizinprodukte betreffen. Geltungsbeginn der Verordnung war der 26. Mai 2021.

Medizinprodukte sind unter anderem Implantate, Zubehör zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, humanmedizinische Instrumente, Katheter oder Herzschrittmacher aber auch zum Beispiel Pflaster und Verbände, Brillen und Zahnfüllungen.

Pressestelle