



PRESSEMITTEILUNG

Nr.151/GP

14.06.2022

Holetschek besorgt über Auswirkungen neuer EU-Medizinprodukteverordnung für Patienten - Bayerns Gesundheitsminister fordert bei Besuch in Brüssel: Bürokratie darf Innovationen bei Medizinprodukten nicht abwürgen

Bayerns Gesundheitsminister Klaus Holetschek hat sich am Dienstag bei einem Besuch in Brüssel besorgt über mögliche negative Folgen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) geäußert. Holetschek betonte: „Patientenschutz ist ein hohes Gut – und die Medizinprodukteverordnung ist selbstverständlich sinnvoll. Doch sie schafft auch einige Probleme in der Umsetzung. Hier muss die EU-Kommission rasch gegensteuern.“

Holetschek unterstrich nach einem Treffen in der Bayerischen Vertretung in Brüssel mit Ärzten, Unternehmern, Branchenvertretern, Benannten Stellen, Abgeordneten sowie Vertretern von Bund und EU-Kommission: „Vor allem kleinere und mittlere Unternehmen (KMU) berichten, dass sie Medizinprodukte vom Markt nehmen werden, da die bürokratischen Hürden der MDR zu hoch sind, um sie weiterhin anzubieten. Auch berichten gerade kleinere Firmen, dass sie keine innovativen Produkte mehr auf den Markt bringen wollen. Dann stehen weniger Medizinprodukte zur Verfügung – und das wiederum kann sich auf die Behandlung für manche Patientengruppen auswirken, etwa auch für Kinder.“

Der Minister ergänzte: „Eine der Hürden für Anbieter ist: Es gibt zu wenige Benannte Stellen, die Produkte prüfen und Zertifikate ausstellen können. Dadurch gibt es einen Zertifizierungsstau – bis 2024 müssen aber Medizinprodukte in die neue Verordnung überführt werden. Außerdem ist die Zertifizierung teurer und aufwändiger geworden. Damit stellt sie vor allem für kleinere Firmen eine echte Herausforderung dar.“

Holetschek betonte: „Gerade Nischenprodukte, also Medizinprodukte für seltene Erkrankungen oder solche, die für einen begrenzten Nutzerkreis – etwa für Kinder – bestimmt sind, werden von kleineren und mittelständischen Unternehmen entwickelt und vertrieben. Ein Beispiel hierfür sind lebensrettende Stents für Babyherzen. Viele dieser Unternehmen haben ihren Sitz in Bayern oder Baden-Württemberg. Gleichwohl ist die Umsetzung der MDR kein rein deutsches Problem, andere europäische Länder sind genauso davon betroffen. Ich bin in großer Sorge, dass durch die Verordnung einige Nischenprodukte vom Markt



verschwinden werden.“

Der Minister sagte: „Mit EU-Vertretern und Praktikern habe ich mich darüber ausgetauscht, wie Lösungen aussehen können, die weder die Innovationskraft gerade kleinerer Unternehmen behindern noch die Patientensicherheit gefährden. Wichtig ist dabei die Ernennung weiterer Benannter Stellen oder die Erweiterung von deren Kapazitäten, um die erforderlichen Zertifizierungsverfahren zügig durchführen zu können. Notwendig ist auch eine Ausnahmeregelung für Nischenprodukte sowie eine Lösung für Bestandsprodukte, die aufgrund von bestehenden Kapazitätsengpässen bei den Benannten Stellen den Übergang in die MDR nicht schaffen.“