



**PRESSEMITTEILUNG**

Nr.374/GP

14.12.2022

**Holetschek fordert mehr Druck auf Brüssel gegen Engpässe bei  
Medizinprodukten - Bayerns Gesundheitsminister: Verlängerung von  
Übergangsfristen in Brüsseler Verordnung reicht nicht - Versorgung und  
Innovation sind gefährdet**

**Bayerns Gesundheitsminister Klaus Holetschek** sieht trotz erster Bewegung der EU-Kommission im Kampf gegen vorhersehbare Versorgungsengpässe mit lebenswichtigen Medizinprodukten dringenden weiteren Handlungsbedarf. Holetschek betonte am Mittwoch in München: „Ich begrüße ausdrücklich, dass die EU-Kommission angekündigt hat, die Übergangsfristen für Zertifizierungen von sicheren und bewährten Medizinprodukten nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) um bis zu vier Jahre zu verlängern. Kurzfristig schafft das Erleichterung in der Versorgung und bei den betroffenen Unternehmen – auch in Bayern. Aber das ist noch zu wenig, das Bundesgesundheitsministerium und die EU-Kommission haben den Warnschuss von Ärzten und Kliniken immer noch nicht gehört!“

Der Minister erläuterte: „Probleme und Defizite bei der Umsetzung der Verordnung sind damit nicht aufgehoben, sondern bestenfalls aufgeschoben. Spätestens in drei oder vier Jahren, wenn die Übergangsfristen auslaufen, können uns dieselben Probleme und Defizite wieder auf die Füße fallen, vor denen wir jetzt schon stehen, sofern die Hersteller aufgrund der hohen Hürden keine neuen Zertifizierungsanträge stellen sollten. Dieses Risiko sollten wir vermeiden. Deswegen fordere ich den Bund auf, weiter Druck auf die EU-Kommission zu machen: Bereits jetzt – und nicht erst 2027 – muss mit einer Bewertung der Regelungen begonnen werden, um damit echte inhaltliche Lösungen und Verbesserungen in der MDR zu erreichen. Weitere Änderungen der MDR und der EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) zur Förderung von Innovationen und Produkten für seltene Erkrankungen sowie zum Abbau unnötiger bürokratischer Hürden müssen zeitnah angegangen werden, da es sich um einen bekanntermaßen langwierigen Prozess handelt.“

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. Die MDR der EU-Kommission könnte in der jetzt gültigen Fassung dazu führen, dass Tausende Medizinprodukte vom Markt verschwinden, weil die Regeln für die Zertifizierung sowohl strenger als auch bürokratischer werden und die Umsetzung damit teurer für die Unternehmen wird.



Holetschek warnte: „Wenn die Verordnung nicht auch noch bezüglich der Förderung von Innovationen und Produkten für seltene Krankheiten verbessert wird, gefährden wir damit die Versorgung einzelner Patientinnen und Patienten, die auf bestimmte Produkte angewiesen sind. Außerdem würden wir damit Innovation ab und schwächen die Wirtschaftsstandorte Bayern, Deutschland und Europa. Das kann doch niemand wollen! Ich rufe Herrn Lauterbach auf, sich persönlich für dieses wichtige Thema einzusetzen.“

Bayern hat in den vergangenen Monaten das Thema insbesondere auch in Brüssel vorangetrieben. Gemeinsam mit Baden-Württemberg hat der Freistaat eine Initiative in den Bundesrat eingebracht und den Bund aufgerufen, Gespräche mit der Europäischen Kommission aufzunehmen, um die Umsetzung der MDR zu verbessern. Darüber hinaus hat Holetschek bei Gesprächen in Brüssel am 14. Juni 2022 zum dringenden Handeln aufgerufen und steht dazu in engem Austausch mit der Europaabgeordneten Angelika Niebler, die im Europäischen Parlament dazu am 24. November eine mündliche Anfrage an die Kommission gerichtet hat.