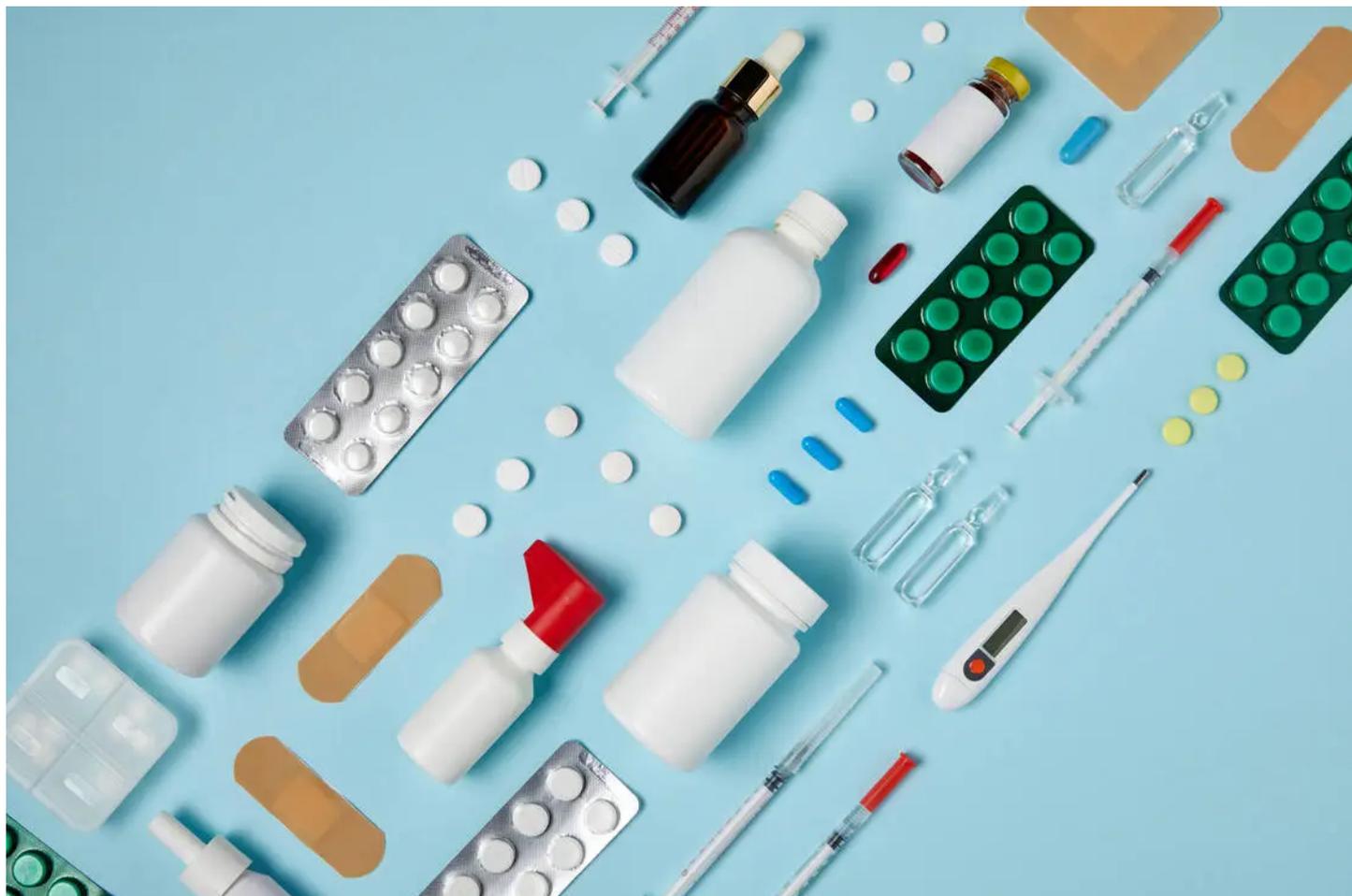


Entschießung Bundesrat

Länder machen Druck wegen Medizinprodukte-Engpässen

Angesichts zunehmender Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten haben die Länder die Bundesregierung unter Zugzwang gesetzt. Mit einer Entschließung fordert der Bundesrat die Bundesregierung zum Handeln auf.

👤 ✉ Jennifer Evans ⌚ 07.10.2022 15:15 Uhr



Am heutigen Freitag machten dann die Länder mit einer Entschließung auf den dringenden Handlungsbedarf hinsichtlich der MDR-Umsetzung aufmerksam. / Foto: Adobe Stock/ LIGHTFIELD STUDIOS

Die Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung bringt einige Hürden mit sich. Unter anderem ist der Aufwand bei der Zertifizierung von Medizinprodukten deutlich gestiegen, weil beispielsweise eine Neubewertung der Risikoklassen verlangt wird. Doch derzeit gibt es noch zu wenige Benannte Stellen, die die neuen Anforderungen der sogenannten Medical Device Regulation (MDR) erfüllen und die Produkte entsprechend zertifizieren können. Die Folge: In einigen Bereichen ist es bereits zu Versorgungsproblemen gekommen. Und für die Hersteller ist durch die MDR nicht nur der Aufwand gestiegen, sondern auch die Kosten. Einige von ihnen sprachen bereits davon, bewährte Produkte nun vom Markt nehmen zu müssen.

Die Ärzteschaft schlägt hinsichtlich der Engpässe und Qualitätsmängel bereits seit Monaten Alarm. Die PZ hatte darüber berichtet. Sorgen bereiten den Medizinern vor allem die versorgungsrelevanten Nischenprodukte wie etwa Herzkatheter für Kleinstkinder, deren Herstellung angesichts der hohen Zertifizierungskosten nicht mehr wirtschaftlich ist.

Erleichterungen müssen kommen

Das Thema hatte in den letzten Monaten immer größere Kreise gezogen. Am heutigen Freitag machten dann die Länder mit einer EntschlieÙung auf den dringenden Handlungsbedarf hinsichtlich der MDR-Umsetzung aufmerksam. Mit der EntschlieÙung fordert der Bundesrat die Bundesregierung, unter anderem auf, in Brüssel auf Erleichterungen für versorgungsrelevante Nischen- und Bestandsprodukte hinzuwirken und somit die Versorgungssicherheit mit sicheren Medizinprodukten zu gewährleisten. Ebenfalls sei auf EU-Ebene sicherzustellen, dass die Zertifizierung von neuen, innovativen Medizinprodukten mit vertretbarem Aufwand möglich sei, insbesondere auch für kleine und mittelständische Unternehmen. Außerdem verlangten die Länder, mehr Benannte Stellen einzurichten, um dann mit mehr Kapazitäten gegen die Engpässe kämpfen zu können.

Erst vor Kurzem hatte Edgar Franke (SPD), Parlamentarischer Staatssekretär beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG), auf eine Anfrage geantwortet, dass Deutschland sich bereits im Juni dieses Jahres in Brüssel für »verstärkte Anstrengungen und ein pragmatisches Vorgehen« bei der Umsetzung der MDR ausgesprochen hatte. Franke zufolge war die EU-Kommission allerdings dagegen, die festgelegten Fristen der MDR zu verlängern. In dem Zusammenhang hatte Franke allerdings auch betont, dass die Bundesregierung weitere »Handlungsoptionen« im Blick habe, sollten nicht alle Zertifizierungsverfahren bis 2024 abgeschlossen sein.

Nun liegt der Ball wieder bei der Bundesregierung. Feste Fristen, wann sie sich mit dem Thema befassen muss, existieren allerdings nicht. Vermutlich wird es mehr Klarheit aber erst im Dezember geben. Denn erst dann steht erneut ein Treffen des Rats für »Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz« an. Bei diesem Anlass wird die EU-Kommission die zuständigen Minister der Mitgliedstaaten über den aktuellen Sachstand in puncto MDR informieren.

THEMEN

Medizinprodukte

STARTSEITE

ÜBERSICHT "POLITIK & WIRTSCHAFT"

SEITENANFANG

Das könnte Sie auch interessieren

Signale aus Brüssel

Rückt eine Lösung für Medizinprodukte-Engpässe näher?🕒 21.10.2022 **PZ**

EU-Medizinprodukte-Verordnung

Regierung will Zertifizierungsstellen entlasten🕒 03.08.2022 **PZ**

EU-Verordnung

Verursacht die MDR Versorgungsprobleme?🕒 27.07.2022 **PZ**

Mit Weitblick

Jetzt
kostenlos
testen!**Top-Artikel**

1

Ernüchternde Daten

BA.4/5-adaptierte Impfstoffe zeigen mäßige spezifische Boostereffekte

2

Behörde prognostiziert

BQ.1 könnte dominante Corona-Variante werden

3

BA.4/5-angepasste Impfstoffe

Begrenzte spezifische Wirksamkeit der Booster bestätigt sich

4

Botenstoff

Wie Tumoren das Metastasen-Wachstum unterdrücken

5

BMG-Verordnung

Ab November gelten neue Analgetika-Warnhinweise