

Medizinprodukte: Politik muss handeln, um Engpässe zu verhindern

- Ein Jahr vor Geltungsbeginn der neuen Medizinprodukteverordnung ist das europäische Regulierungssystem bei Weitem noch nicht funktionsbereit
- Bürokratie blockiert Wirtschaft, AUSTROMED warnt vor Versorgungsengpässen und Innovationsstau
- Offener Brief an EU-Kommission von MedTech Europe

Ab 26. Mai 2020 gilt die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR). Allerdings fehlen bisher die regulatorischen Rahmenbedingungen, die die Medizinproduktebranche braucht, um die neuen Vorgaben auch erfüllen zu können.

AUSTROMED, die österreichische Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, unterstützt einen entsprechenden offenen Brief der Dachorganisation MedTech Europe und wendet sich dieser Tage an das Gesundheits- und das Wirtschaftsministerium sowie an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Die österreichischen Entscheidungsträger sind dazu aufgefordert, Druck in Brüssel zu machen, um die Rahmenbedingungen für Medizinprodukte-Unternehmen rasch zu verbessern.

„Die Zulassung von Medizinprodukten erfordert eine gewisse Vorlaufzeit“, erklärt AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl. „Es ist davon auszugehen, dass eine Zertifizierung gemäß der MDR knapp ein Jahr dauert. Zehntausende Medizinprodukte in ganz Europa müssen diesen Prozess noch vor dem 26. Mai 2020 durchlaufen, und die Branche ist bereit, die entsprechende Dokumentation einzureichen – aber wir können es noch nicht, weil uns die Ansprechpartner dafür fehlen.“ Ein ähnliches Problem droht bei der Zulassung der In-Vitro-Diagnostika, die entsprechende EU-Verordnung (IVDR) gilt ab 26. Mai 2022.

Benannte Stellen fehlen

Die Europäische Kommission ist aufgefordert, den Rahmen für eine beschleunigte Benennung der Benannten Stellen zu schaffen. Derzeit sind von 57 bestehenden Stellen erst zwei Stellen nach der MDR neu benannt. Die Europäische Kommission geht davon aus, dass nicht mehr als zwölf Benannte Stellen bis zum Ende des Jahres, fünf Monate vor Ablauf der Frist, benannt werden. Gschlössl: „Das ist viel zu spät und es gibt keine Garantie dafür, dass die Benannten Stellen über genügend Kapazität verfügen, um die weitere Zulassung von Produkten bis Mai 2020 sicherzustellen.“

Die AUSTROMED fordert die Entscheidungsträger in Wirtschafts- und Gesundheitsministerium auf, sich mit der Europäischen Kommission in Verbindung zu setzen, um umgehend eine Lösung im Sinne der Versorgungssicherheit für die Patienten in Österreich und ganz Europa zu finden. Nicht zuletzt hemmt ein Stau bei den Zulassungen die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der gesamten Branche.

„Wir unterstützen das Ziel der Verordnungen, noch mehr Patientensicherheit zu schaffen. Die Unternehmen sind bereit, das Regulierungssystem ist es aber nicht. Die Bürokratie blockiert die Wirtschaft regelrecht. Wir brauchen hier eine EU-weite Lösung, um sowohl die Patientenversorgung als auch die Innovationsfähigkeit der Medizinproduktebranche gewährleisten zu können“, so AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger.

Service

[Link zum offenen Brief der MedTech Europa an die Europäische Kommission](#)

Über AUSTROMED

Die AUSTROMED ist die Interessensvertretung für Unternehmen, die in der Entwicklung, der Produktion, der Aufbereitung und dem Handel von Medizinprodukten in Österreich tätig sind. AUSTROMED ist Partner der Gesundheitspolitik und versteht sich als Service- und Anlaufstelle für 120 Mitglieder. Insgesamt gibt es über 500.000 Medizinprodukte. Sie bilden einen fixen Bestandteil des täglichen Lebens und einen wesentlichen Grundpfeiler der heutigen Medizin. Das Medizinprodukte-Angebot der AUSTROMED-Mitgliedsunternehmen ist vielfältig. Es reicht von Einmalprodukten bis zu Hightech-Geräten. Medizinprodukte-Unternehmen sind als wesentlicher Versorger des Gesundheitswesens ein wichtiger Wirtschaftsfaktor und Arbeitgeber mit einer Bruttowertschöpfung von 2,6 Mrd. Euro und rd. 43.000 Beschäftigten (direkt und indirekt).

Rückfragen & Kontakt:

Sandra Horak

Presse und Öffentlichkeitsarbeit

T +43 1 877 70 12-13

F +43 1 877 70 12-20

E sandra.horak@austromed.org

www.austromed.org