



## Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg

📅 23.12.2021

GESUNDHEITSMINISTERKONFERENZ

# Sorge um Versorgungssicherheit mit bestimmten Medizin- und Nischenprodukten



Pixabay

### **Gesundheitsministerkonferenz und Bundesminister Lauterbach unterstützen Vorstoß Baden-Württembergs.**

Minister Manne Lucha schlägt aufgrund der angespannten Versorgungssituation mit manchen sicheren Medizinprodukten Alarm – und findet breiten Rückhalt auf der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) der Länder. Einen entsprechenden Beschlussvorschlag aus Baden-Württemberg nahm die GMK gestern Abend einstimmig an und bat den Bund um wohlwollende Prüfung konkret vorgeschlagener Handlungsempfehlungen aus Stuttgart.

Der Hintergrund: Bestimmte Medizinprodukte können derzeit kaum noch auf den Markt gebracht werden. Es wird befürchtet, die Versorgungslage könnte sich zu Engpässen zuspitzen, und auch die

Innovationskraft von Medizintechnikunternehmen könnte leiden. Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach nahm den GMK-Beschluss wohlwollend auf und versprach, auf Bundesebene Lösungen zu prüfen und sich auch auf europäischer Ebene hierfür einzusetzen.

## Klarheit über die EU-Regularien gefordert

„Die Problemanzeigen aus der Medizintechnikbranche zur Versorgung sicherer Medizinprodukte besorgen uns. Wir benötigen dringend Klarheit, ob und in welchem Ausmaß wir infolge der EU-Regularien mit Versorgungsmängeln rechnen müssen. Das Bundesgesundheitsministerium muss entsprechende Daten vorlegen und Stellung dazu beziehen. Auf dieser Grundlage müssen wir entscheiden, für welche Erleichterungen wir uns auf EU-Ebene einsetzen müssen, insbesondere für Nischenprodukte. Die Gesundheit und die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit sicheren und geeigneten Medizinprodukten stehen für uns immer im Vordergrund“, sagte Gesundheitsminister Manne Lucha am Donnerstag (23. Dezember) in Stuttgart.

Die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) trat zwar im Grundsatz schon im Jahr 2017 in Kraft, der Großteil der Regelungen wurde aber erst vier Jahre später scharfgestellt. Die MDR sieht zum Schutz der Patientinnen und Patienten strengere Regeln für die Produktsicherheit und Transparenz vor. Dadurch entsteht für die Medizintechnikunternehmen ein Mehraufwand. Und der Zertifizierungsprozess, an dem Hersteller so genannte Benannte Stellen – wie TÜV oder DEKRA – beteiligen müssen, dauert erheblich länger. In der Folge wird mit Ablauf der Übergangsfrist im Jahr 2024 ein Zertifizierungsstau für entsprechende Medizinprodukte erwartet, der zu Versorgungsengpässen führen könnte. Erste Problemanzeigen aus Industrie und von Anwendern liegen bereits jetzt vor.

## Besondere Herausforderung bei Nischenprodukten

Einer besonderen Herausforderung sehen sich Hersteller von so genannten Nischenprodukten gegenüber, die für einen begrenzten Anwenderkreis bestimmt sind, z. B. für Kinder. Unternehmen beklagen, dass sich die Kosten für eine entsprechende Produktentwicklung bei gestiegenem Aufwand kaum noch lohnen würden. Aus Sicht des baden-württembergischen Gesundheitsministeriums bedarf es daher für solche Produkte eines eigenen Rechtsrahmens auf EU-Ebene. Der von Baden-Württemberg initiierte Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz fordert das Bundesgesundheitsministerium auf, sich bei der Europäischen Kommission dafür einzusetzen.

Vollständiger GMK-Beschluss

### Link dieser Seite:

<https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/de/service/presse/pressemitteilung/pid/sorge-um-versorgungssicherheit-mit-bestimmten-medizin-und-nischenprodukten/?cHash=3f101de6eb63381392c0f2b1ff546930&type=98>

