

Ministerien wollen Fristverlängerung

Medizin Die Staatssekretärin Katrin Schütz vom Wirtschaftsministerium Baden-Württemberg kam nach Tuttlingen, um sich vor Ort ein Bild vom Medizintechnik-Unternehmen Hebu-Medical GmbH zu machen.

Im Mai vergangenen Jahres hat das Europäische Parlament die neue Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/045 (EU-MDR) verabschiedet. Zwischenzeitlich häufen sich die Stimmen, dass die Umsetzung bis 2020 nur schwer und für manche gar nicht zu stemmen sein wird. Auf Einladung der Industrie- und Handelskammer Schwarzwald-Baar-Heuberg (IHK) und der Medical Mountains AG war nun Staatssekretärin Katrin Schütz vom Wirtschaftsministerium Baden-Württemberg nach Tuttlingen gekommen, um sich vor Ort bei dem Medizintechnik-Unternehmen Hebu-Medical GmbH ein Bild der Lage zu machen.

Vorgabe bereitet Probleme „Betriebe mit weniger als 15 Mitarbeitern werden große Probleme haben und viele werden auf der Strecke bleiben“, prognostizierte Thomas Butsch, Geschäftsführer der Hebu-Medical GmbH. Das in vierter Generation familiengeführte Unternehmen stellt etwa chirurgische Instrumente, Geräte zur Hochfrequenz-Chirurgie sowie Container zur Sterilisation und Lagerung von Instrumenten her. Butsch bereitet vor allem die Höherklassifizierung von Medizinprodukten Sorgen. Gerade kleine Unternehmen fänden derzeit kaum neues Fachpersonal zur Umsetzung der Vorgaben. Und falls doch, sei nach wie vor unsicher, ob bis 2020 überhaupt ausreichend benannte Stellen für die Zulassung akkreditiert seien. Als Folge werde sich „die organisch gewachsene Struktur in Tuttlingen massiv verändern“, bedauerte er. Katrin Schütz erinnerte, dass Baden-Württemberg bei der jüngsten Wirtschaftsminister-Konferenz den Antrag eingereicht habe, die viel zu kurz bemessenen Übergangsfristen zu verlängern. Sämtliche Bundesländer hätten dem zugestimmt und ersuchten nun die Bundesregierung, in entsprechende Verhandlungen mit der EU-Kommission zu treten. Dies sei ein deutliches Signal, unterstrich Schütz.

Die fehlende Weitsicht der europäischen Gremien bemängelte IHK-Hauptgeschäftsführer Thomas Albiez. Zu wenig werde über die Auswirkungen von Verordnungen nachgedacht. EU-MDR, die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) oder E-Privacy bedrohten genau die Bereiche, die Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten wirtschaftlich stark gemacht hätten. Dazu zählt auch die Forschung und Entwicklung. Bis zum Jahr 2020 werde es in der Medizintechnik-Branche kaum noch Innovationen geben, so Thomas Butsch, geschweige denn Startups. Dies konnte Julia Steckeler von der Medical Mountains AG bestätigen. Das Interesse an Fördermitteln sei drastisch gesunken. Kleinen und mittleren Unternehmen könne jedoch geholfen werden, indem der Förderkanon um Maßnahmen zur Zulassung von Medizinprodukten erweitert werde. Bei den benannten Stellen sei dringend Planungssicherheit erforderlich, appellierte sie an die Staatssekretärin. Auch müssten Cluster und Verbände besser darin unterstützt werden, Konzepte zur Implementierung der EU-MDR und zu Beratungsleistungen zu entwickeln. „Viele Firmen wollen weitermachen“, schloss Steckeler, „können es aber unter den jetzigen Umständen nicht“. eb

Strengere Bewertung

Mit der neuen EU-Medizinprodukteverordnung 2017 (Medical Device Regulation), kurz MDR, die seit dem 25. Mai 2017 in Kraft ist, will die EU die Patientensicherheit deutlich verbessern. Dafür sieht die Verordnung eine verschärzte klinische Bewertung von Medizinprodukten vor, sowie Maßnahmen zur europaweit einheitlichen Benennung und Überwachung von Medizinprodukten. *eb*

Ein Artikel aus der Südwest Presse / Die Neckarquelle Villingen-Schwenningen vom 12. Juli 2018 (Seite 33). Copyright Hermann Kuhn GmbH & Co. KG 2018.