



ARBEITSGEMEINSCHAFT SOZIALDEMOKRATINEN UND
SOZIALDEMOKRATEN IM GESUNDHEITSWESEN
SOZIALDEMOKRATISCHE PARTEI DEUTSCHLANDS
LANDESVERBAND BERLIN

SPD Berlin • Müllerstraße 163 • 13353 Berlin

ASG Berlin

Vorsitzende:
Kai Gudra-Mangold
Bettina Schulze
stv.: Dr. Sinan Akdeniz
stv.: Fabian Fischer
stv.: Clarissa Schiffel
stv.: Nicole Stelzner
Schriftführer:
Thomas Möller

Berlin, 29. Juli 2022

Liebe Gaby,

wir schreiben Dich als Vorstand der ASG Berlin an, da derzeit eine koordinierte Kampagne gegen die seit 2021 geltende EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation - MDR) läuft. Diese wird in Deutschland maßgeblich von Seiten der Medizinproduktehersteller und ihrer Verbände (bspw. BVMed), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und den Landesregierungen von Baden-Württemberg und Bayern betrieben, da in diesen beiden Ländern viele Hersteller ihren Sitz haben.

Die MDR hat eine lange Vorlaufzeit. Ihren Ursprung hat sie in diversen europäischen Medizinprodukteskandalen der vergangenen Jahre, bspw. Brustimplantatemängel in Frankreich (mehr zu diesem Thema hat die Süddeutsche mal sehr ausführlich aufgearbeitet:

<https://www.sueddeutsche.de/projekte/artikel/politik/sz-e952128/>)

Der ursprüngliche Entwurf der MDR aus der Kommission stammt von 2012. Nach heftigen politischen Auseinandersetzungen und gegen den Widerstand der Industrie wurde die MDR dann 2017 insbesondere zum Wohle der Patientensicherheit beschlossen mit einem Geltungsbeginn für 2021 und einer Übergangsfrist bis Mai 2024. Jetzt - nach einem Jahr Geltung - fordern Industrie und Co. wahlweise die Aussetzung oder Verlängerung der Fristen, da die Hersteller mit den Fristen zur Neuzertifizierung ihrer Hochrisikomedizinprodukte nicht hinkämen und daher drohen, diese vom Markt zu nehmen, was wiederum die Versorgung gefährden würde.

Medial werden nun gewohnte Schreckensszenarien aufgezeichnet. Ein besonders perfides Beispiel findet sich in den vergangenen Tagen in

verschiedenen Zeitungen, nämlich dass sog. Ballonkatheter zur Versorgung herzkranker Neugeborener nicht mehr zur Verfügung stünden, weil der Hersteller diese aufgrund der MDR vom Markt genommen hätte (siehe Beispiel MoPo: <https://www.morgenpost.de/vermischtes/article235882819/medizinprodukte-engpaesse-kritik-lauterbach.html>).

Tatsache ist aber, dass diese Katheter aufgrund von Sicherheitsmängeln zurückgerufen wurden, das hat nichts mit der MDR zu tun (siehe BfArM: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/07/2020/13739-20_kundeninfo_de.html). Dass sich hier einige Verbände und Industrie nicht zu schade sind, dass so medial auszuschlachten, ist sehr ärgerlich.

Wohlgemerkt kann es durchaus sein, dass es aufgrund der Umsetzung der MDR zu Problemen einzelner Hersteller kommt. Dazu sieht die MDR ein entsprechendes Gremium, die Medical Device Coordination Group (MDCG) vor, die entsprechende Änderungs- bzw. Anpassungsvorschläge machen kann. Diese bereitet wohl auch gerade ein Vorschlagspapier vor, das gezielt Überarbeitungen oder Anpassungen vorschlägt und keine flächendeckende Aussetzung der MDR.

Unsere Befürchtung ist, dass sich der Bundesgesundheitsminister dem Druck aus Industrie, Bayern und Baden-Württemberg beugen könnte und dafür wirbt, die MDR zu verschieben oder auszusetzen. Das ist für uns der falsche Weg. Die MDR ist geschaffen worden, um die Patientensicherheit zu erhöhen. Dieses Ziel ist richtig und sollte nicht durch die Industrie weiter kompromittiert werden.

Wir bitten dich daher, dich im EP weiter dafür einzusetzen, dass die MDR in Gänze und wie geplant vollständig in Kraft tritt.

Mit solidarischen Grüßen

Mit solidarischen Grüßen

Dein Geschäftsführender Landesvorstand

(Kai Gudra-Mangold, Bettina Schulze, Dr. Sinan Akdeniz, Fabian Fischer, Clarissa Schiffel, Nicole Stelzner, Thomas Möller)