

Brexit gefährdet Versorgung mit Medizinprodukten in Österreich

Wien (OTS) - Rund 30 Prozent der Medizinprodukte könnten im Fall eines unregelmäßigen Brexits ihre Zulassung in Österreich verlieren - AUSTROMED warnt vor Versorgungsengpässen und appelliert an die Politik, Lösungen zum Wohl der Patienten zu finden.

Rund 30 Prozent aller Medizinprodukte, die in der EU gehandelt werden - darunter Implantate, Herzschrittmacher und In-Vitro Diagnostika (z.B. Produkte, mit denen Blutproben auf Krankheiten getestet werden können) -, werden derzeit in Großbritannien zertifiziert. Tritt Großbritannien ohne entsprechendes Abkommen aus der EU aus, verlieren diese Produkte ihre Zulassung und stehen somit nicht mehr auf dem europäischen Markt zur Verfügung. Hinzu kommt die Tatsache, dass das derzeit geltende Regulierungssystem aktualisiert wird und die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) sowie die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) stufenweise eingeführt werden; sie müssen bis zum 26. Mai 2020 (im Falle der MDR) bzw. bis zum 26. Mai 2022 (im Falle der IVDR) EU-weit vollständig angewendet werden. Unterschiede bei den Regulierungssystemen würden die Umsetzung der MDR- sowie der IVDR-Verordnung beeinträchtigen, und die Unternehmen würden sich potenziell mit zwei unterschiedlichen Systemen konfrontiert sehen, was die Versorgungssituation zusätzlich verschärfen würde.

Die AUSTROMED, die Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, warnt daher vor Versorgungsengpässen und fordert rasche Lösungen auf EU-Ebene. Im Idealfall übernimmt das Vereinigte Königreich das EU-27 Regulierungssystem für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, einschließlich der entsprechenden sekundären Gesetzgebung und Leitlinien - eine vollständige Konvergenz des Regulierungsrahmens wäre dadurch gewährleistet.

„Zentrales Anliegen der AUSTROMED ist die Patienten- und Produktsicherheit“, betont AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl. „An den Produkten selbst ändert sich ja durch den Brexit nichts, lediglich die Bürokratie kommt der Medizinproduktebranche hier in die Quere. Hier ist die Politik gefragt, vor allem im Sinne der Patienten, die sich auf hochqualitative Medizinprodukte verlassen.“

„Da niemand weiß, wann und in welcher Form der Brexit vollzogen wird, habe sich die Medizinprodukte-Branche in Österreich auf ein No-Deal-Szenario vorbereitet“, sagt Präsident Gschlössl. „Die Lager unserer Händler sind großteils gut gefüllt und können als kurzfristiger Puffer dienen. Auch Gesundheitseinrichtungen wären gut beraten, sich so auf einen ‚No Deal‘ vorzubereiten.“

Zwtl.: AUSTROMED fordert politische Lösungen auf EU-Ebene

Dies kann freilich nur eine Übergangslösung sein. Um die Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten in Österreich wie auch in der gesamten EU nach dem Brexit dauerhaft zu gewährleisten, fordert die AUSTROMED gemeinsam mit der MedTech Europe, dem europäischen Dachverband der Medizintechnikbranche, folgende vier Punkte:

- ~
- * Eine Verlängerung des Brexit-Übergangszeitraums bis mindestens Ende 2020.
 - * Die Beibehaltung der Zulassung von Medizinprodukten in der EU mit CE-Kennzeichnung. Wenn eine in Großbritannien ansässige Benannte Stelle ein Medizinprodukt genehmigt hat, darf dieser Status durch den Brexit nicht „verfallen“.
 - * Die Umsetzung eines Handelsabkommens für das Gesundheitswesen.
 - * Übereinstimmende regulatorische Rahmenbedingungen für den Marktzugang von Medizinprodukten in die EU und nach Großbritannien.

~

Bilaterale Lösungen oder eine Art zwischenstaatliche „Kulanz“ werden nicht ausreichend sein, sagt Gschlössl. „Eine Lösung kann nur auf europäischer Ebene stattfinden. Wir fordern daher die EU-Kommission auf, im Sinne der Versorgungssicherheit für die Patienten tätig zu werden.“

Zwtl.: 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).

~

Rückfragehinweis:

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

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/6313/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0066 2019-06-26/10:00

261000 Jun 19

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20190626_OTS0066