Das Land setzt sich in Brüssel für mehr Standortresilienz für Medizinprodukte ein

Vertreterinnen und Vertreter aus Politik, Wirtschaft und Versorgung diskutieren in Brüssel über geeignete Maßnahmen, um die mittlerweile gravierenden Auswirkungen der Medizinprodukteverordnungen aus dem Jahr 2017 möglichst zeitnah abzumildern.

Im Rahmen der Veranstaltung „MDR Stakeholder Dialogue: The Future of the Medical Device Regulation (MDR)" diskutierten in der Landesvertretung Baden-Württemberg in Brüssel heute (23. Mai) Vertreterinnen und Vertreter aus Politik, Wirtschaft und Versorgung über geeignete Maßnahmen, um die Auswirkungen der Medizinprodukteverordnungen aus dem Jahr 2017 möglichst zeitnah abzumildern. Neben dem Erhalt der Standortresilienz der Produktion für seit Jahrzehnten bewährte Medizinprodukte am Standort Europa stand insbesondere auch die Förderung der Innovationskraft im Mittelpunkt der Veranstaltung.

Lösungsvorschläge aus Baden-Württemberg aus dem Jahr 2021 derzeit in Brüssel in der Ausarbeitung

Seit des Inkrafttretens der europäischen Verordnung MDR im Jahr 2017 haben zahlreiche Umfragen der Verbände die Auswirkungen der Verordnung auf Investitionen in den Forschungs- und Wirtschaftsstandort belegt. Baden-Württemberg setzt sich seit Jahren mit deutlichen Forderungen gegenüber Brüssel und diversen Unterstützungsmaßnahmen wie etwa dem MDR & IVDR Soforthilfeprogramm ein, mit dem Ziel, die Standortattraktivität für die in Baden-Württemberg stark vertretene Medizintechnikbranche zu erhalten und die Versorgungs- und Patientensicherheit zu stärken. Die Anlaufstelle Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW hilft Unternehmen auf ihrem oft mühsamen Weg durch die vielfältigen Regularien. Mit Handlungsempfehlungen, die von Fachjuristen erarbeitet wurden, hat die Landesregierung im Jahr 2021 der Europäischen Kommission konkrete und rasch umsetzbare Maßnahmen vorgeschlagen. Es wurde dargelegt, dass sowohl für Nischenprodukte für seltene Erkrankungen als auch für seit Jahren im Markt bewährte Bestandprodukte Erleichterungen mittels Durchführungsrechtsakten möglich wären. Das Europäische Parlament hat am 23. Oktober 2024 gegenüber der Europäischen Kommission mittels Resolution den dringenden Handlungsbedarf angemahnt. Die Europäischen Kommission hat reagiert und wird bis Ende 2025 mehrere Durchführungsrechtsakte vorlegen.

Dabei wird es unter anderem um die sogenannten „well established technologies" und jahrzehntelang bewährte Bestandsprodukte gehen. Für deren Inverkehrbringen soll es Vereinfachungen geben. Auch für die sogenannten „Orphan Devices", also Medizinprodukte für seltene Erkrankungen braucht es eine rechtsverbindliche Verordnung, die Erleichterungen für ein Inverkehrbringen ermöglicht, so dass die Produkte dem Markt weiterhin zur Verfügung stehen. Außerdem regen die Verbände an, die Einstufung einiger Produkte in zu hohe Risikoklassen, zu überarbeiten.

Proaktive Unterstützung aus Baden-Württemberg bei der Ausgestaltung der Lösungsansätze

Die heutige Veranstaltung, die mit Ärzten und Unternehmen besetzt war und auch von Vertreterinnen und Vertretern der Europäischen Kommission und der Gesundheitsministerien einzelner Mitgliedstaaten besucht wurde, eröffnete die Möglichkeit, den derzeitigen Arbeitsprozess der Ausgestaltung der entsprechenden Durchführungsrechtsakte aus Baden-Württemberg heraus proaktiv zu begleiten. Am Beispiel der Neurochirurgie wurden im Rahmen der Gespräche vielfältige Behandlungsoptionen vorgestellt und mögliche Erleichterungen für die dafür erforderlichen Medizinprodukte zwischen den Experten erörtert.

Michael Kleiner, Ministerialdirektor im Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus, vertrat sein Haus in Brüssel und sagte: „Die eindrucksvolle Präsentation unserer Delegation aus Baden-Württemberg konnte nochmals den dringenden Handlungs- und Umsetzungsbedarf für nun schnell wirksame Maßnahmen verdeutlichen. Nur so können die Planungssicherheit und internationale Wettbewerbsfähigkeit unserer baden-württembergischen Unternehmen rasch wiederhergestellt und der Innovations- und Produktionsstandort sowie die Versorgungssicherheit im Bereich der

Medizintechnik gestärkt werden.“

Ministerialdirektorin Leonie Dirks aus dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration sagte: „Wir stehen in erster Linie für den Qualitätsstandard Baden-Württembergs und für sichere Medizinprodukte ein. Zudem spielt für die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten langfristig und gerade auch in Krisenzeiten die Standortresilienz eine herausragende Rolle. Selbstverständlich haben auch Menschen mit seltenen Erkrankungen ein Recht auf Teilhabe an Innovation und medizinischen Fortschritt sowie darauf, in Europa weiterhin bestmöglich mit den für sie geeigneten und geprüften Medizinprodukten behandelt werden zu können.“

Bedeutung der Medizintechnikbranche:

Ein besonders wichtiger Bestandteil der Gesundheitswirtschaft ist die Medizintechnik. Nirgendwo anders in Europa sind so viele Hersteller von medizintechnischen Produkten angesiedelt wie in Baden-Württemberg. Im Land gibt es 836 Unternehmen der Medizintechnik, die mit 54.366 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für einen Umsatz von 15,52 Milliarden Euro verantwortlich sind. Damit ist Baden-Württemberg unter den Bundesländern führender Medizintechnikstandort in Deutschland.
Deutschland ist ganz maßgeblich beteiligt am erwirtschafteten Branchenumsatz im Bereich der Medizintechnik in Europa und damit Garant für die Standortresilienz und sichere Lieferketten im Krisenfall

Pressemitteilung

23.05.2025
Quelle: Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg

Weitere Informationen

- Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus