

## Verbesserung der Medizinprodukteverordnung gefordert

### **Hoffmeister-Kraut fordert die EU-Kommission auf, schnellstmöglich Lösungen zu finden und die Vorschläge aus Baden-Württemberg noch vor der EU-Wahl zu prüfen**

Die baden-württembergische Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut forderte in politischen Gesprächen im Rahmen des Wirtschaftsgipfels Baden-Württemberg – EU am 25. und 26. Oktober die Europäische Union (EU) abermals auf, bei der vorgesehenen Regulierung der Medizinprodukte die konkreten Vorschläge aus Baden-Württemberg anzunehmen. „Die Zeit drängt: Die Lage hat sich nochmals verschärft. Zum Wohle der Patientinnen und der Patienten und der Unternehmen der Medizinbranche sollte Brüssel jetzt sehr schnell handeln. Wie es geht, haben wir mit unseren ‚konkreten Vorschlägen‘ gezeigt. Wir haben einen sehr guten Lösungsansatz unterbreitet“, so Hoffmeister-Kraut.

Die europäische Medizinprodukteverordnung MDR ist für die Wirtschaftsministerin ein Paradebeispiel für gut gemeinte, aber schlecht gemachte Regulierung: „Die Folge ist, dass die Regulierung, wie sie die EU vorsieht, zu deutlich aufwendigeren Konformitätsbewertungsverfahren führen wird. Bei den Unternehmen verursacht das wiederum höhere Kosten und einen höheren Personalaufwand. Das können sich viele kleine und mittlere Unternehmen nicht leisten. Vor allem bei Nischenprodukten lohnt sich der Aufwand nicht mehr. Diese werden dann aufgegeben und gehen für unseren Markt verloren.“

Hoffmeister-Kraut macht auf eine ernstzunehmende Tendenz aufmerksam. Durch die derzeit viel einfachere Zertifizierung in den USA würden Innovationen (nicht nur) bei den Medizinprodukten nicht mehr in Europa stattfinden, sondern abwandern. Dasselbe könnte bei einer anderen Regulierung auch drohen – bei PFAS. Die Ministerin sagte: „Auch hier benötigen wir keine Verbote, sondern umsichtige und handhabbare Regelungen!“ Sie machte den Vertretern der EU nochmals klar, dass aufgrund der Regulierungen durch die MDR folgenreiche Versorgungsengpässe bereits heute schon eingetreten sind, wie ein offener Brief der Kinderpädiater-Verbände an die Europäische Kommission belegt, und dass diese absehbar weiter zunehmen werden. Auch zeichneten sich weitere Geschäftsschließungen und Produkteinstellungen in dramatischem Ausmaß ab.

Nicole Hoffmeister-Kraut verwies auf die bereits im September 2021 erarbeiteten „konkreten Vorschläge“ unter Einbindung von vier namhaften Juristen: „Notwendige Erleichterungen für bewährte Bestandsprodukte sowie für Nischenprodukte für seltene Erkrankungen könnten in Europa in Anlehnung an die Vorgehensweise in den USA, die weltweit als sicher anerkannt ist, zügig umgesetzt werden.“ Notwendig seien jetzt schnelle und pragmatische Lösungen, ohne dass die MDR in aufwändigen gesetzlichen Verfahren von Parlament und Rat geändert werden müsse.

### Hintergrundinformation

Die neue Verordnung bei den Medizinprodukten hat zur Folge, dass für die Hersteller vieler Bestands- und Nischenprodukte deutlich aufwendigere Konformitätsbewertungsverfahren mit klinischen Studien und zumindest deutlich höherem Dokumentationsaufwand notwendig werden. Dieses Defizit könnte durch Umsetzung der Vorschläge aus Baden-Württemberg zumindest halbwegs rasch und insbesondere in Kombination mit einem raschen Ausbau der notwendigen Infrastruktur wie ausreichend Benannte Stellen bzw. deren Kapazitätserweiterung durch Digitalisierung und klaren Regeln zur Umsetzung abgemildert werden. Nach dem Vorstoß aus Baden-Württemberg wurde im November 2021 in Brüssel für Nischenprodukte eine „Task-Force for open devices“ eingerichtet. Doch laut Hoffmeister-Kraut geht die EU das Thema nicht energisch genug an: „Umsetzbare Erleichterungen für Bestands- und insbesondere Nischenprodukte fehlen für die Unternehmen bis heute. Dies ist insbesondere zeitlich kritisch, da die notwendige Zusammenarbeit mit einer Benannten Stelle vor einem erlaubten Inverkehrbringen oft circa 18 Monate dauert. Das heißt, dass die unternehmerischen Entscheidungen zur Einstellung ganzer Produktlinien, die eigentlich dringend in der Versorgung benötigt werden, jetzt bereits täglich getroffen werden.“ Erste Berichte zu den fatalen Folgen aus der Wirtschaft und infolge der Versorgung besonders bei Kindern liegen bereits vor und wurden beispielsweise explizit von 35 europäischen Verbänden aus der Medizintechnik und 28 Verbänden aus dem Bereich der Kinderheilkunde an die Europäische Kommission gerichtet.

### Weitere Informationen zur MDR

2017 trat die Revision der Medizinprodukteverordnung (MDR) in Kraft. Auslöser der Revision war der große Skandal in Frankreich und Deutschland, bei dem Brustimplantate mit Industriesilikon gefüllt wurden. Mit der neuen MDR sollten solche Fälle vermieden und die Patientensicherheit konsequent verbessert werden. In der Praxis führt die MDR zu einer Abnahme der Verfügbarkeit von Medizinprodukten in ganz Europa. Infolgedessen verschlechtert sich die Patientenversorgung in der EU täglich, anstatt sich zu verbessern. Die MDR sieht vor, dass von den Herstellern auch für langjährig genutzte Produkte, sogenannte Bestandsprodukte, deren Qualität sich bereits jahrelang in der Versorgung bewährt hat, erneut ein deutlich aufwendigeres Konformitätsbewertungsverfahren in Zusammenarbeit mit einer Benannten Stelle durchgeführt werden müssen. In der Folge entscheiden sich Unternehmen, Medizinprodukte vom Markt zu nehmen, weil der bürokratische und finanzielle Aufwand für ein erlaubtes Inverkehrbringen nach der neuen MDR einfach zu hoch ist. Dies gilt insbesondere für Nischenprodukte, die oft in deutlich geringeren Mengen eingesetzt werden, zum Beispiel um Kinder zu behandeln.

## Weitere Informationen zum Wirtschaftsgipfel

Auf Einladung von Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut diskutierten im Rahmen des „Wirtschaftsgipfels BW – EU“ Vertreterinnen und Vertreter der Europäischen Institutionen mit den Spitzen der baden-württembergischen Wirtschaftsverbände die Herausforderungen der aktuellen Transformationsprozesse in Baden-Württemberg und Europa. Der Wirtschaftsgipfel fand zum fünften Mal statt, diesmal zweitägig und mit großem Abendempfang. Er stand in diesem Jahr unter dem Titel „Transformation gestalten – Wettbewerbsfähigkeit sichern“. Alleine die diversen Delegationen aus Baden-Württemberg umfassen mehr als 100 Teilnehmer.

---

### Pressemitteilung

26.10.2023

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

---

### Weitere Informationen

- ▶ [Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg](#)
- ▶ [Positionspapier: Eine neue Balance zwischen Nachhaltigkeit und Wettbewerbsfähigkeit - Ein neuer Spirit für die EU](#)