



Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg

📅 15.07.2019

MEDIZINTECHNIK

Wirtschaftsministerin setzt sich bei der EU für Medizintechnik-Branche ein



📷 © Drew Hays / Unsplash

Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut hat sich am Freitag (12. Juli) in Brüssel bei hochrangigen Vertretern der Europäischen Kommission für Änderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung stark gemacht. Gemäß der neuen EU-Verordnung müssen Anbieter von Medizintechnikprodukten wie chirurgischen Instrumenten oder Implantaten einen Großteil ihrer Produkte bis Mai 2020 zertifizieren lassen – selbst, wenn diese bereits seit Jahren auf dem Markt etabliert sind. Das stellt angesichts der äußerst kurzen Übergangsfristen gerade kleine und mittlere Unternehmen vor enorme Herausforderungen. Verschärft wird das Problem durch einen akuten Mangel an Zertifizierungsstellen. Die Ministerin traf unter anderem Timo Pesonen, der als Chef der Generaldirektion GROW für die Umsetzung der Verordnung verantwortlich ist, und Tomasz Husak, den Kabinettschef der zuständigen Kommissarin Elżbieta Bieńkowska.

„Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung geht klar zu Lasten unserer internationalen Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit. Das kann nicht im Interesse der Kommission sein“, sagte Hoffmeister-Kraut. Der neue Rechtsrahmen stelle die vorwiegend mittelständisch geprägte Medizintechnikbranche in Baden-Württemberg vor enorme Probleme. Die Übergangsbestimmungen der Verordnung seien schlichtweg nicht praxistauglich. „Das gefährdet ganze Existenzen mittelständischer Betriebe und damit auch unsere Arbeitsplätze in Baden-Württemberg. Dies und die Gefahr nachteiliger Auswirkungen für Patienten durch knapp werdende Produkte dürfen wir nicht zulassen“, sagte die Ministerin. Die Probleme seien der Kommission zwar bekannt - dennoch sei bislang nichts passiert. „Deshalb war es mir wichtig, durch meinen Besuch das Bewusstsein der Kommissionsvertreter für den Ernst der Lage zu schärfen und mich nachdrücklich für eine Verlängerung der Übergangsfristen und die Einrichtung weiterer Zertifizierungsstellen einzusetzen“, so Hoffmeister-Kraut weiter.

Nach Aussagen der Kommissionsvertreter wolle man sich zunächst auf Sondergenehmigungen für Medizinprodukte konzentrieren, um die Situation zu entspannen und um einen Engpass zu vermeiden. Künftig sollen Mitgliedstaaten Sonderzulassungen für bestimmte Produkte erlassen können, die von den aktuellen Zertifizierungsproblemen betroffen sind. „Die Vertreter der Generaldirektion haben deutlich gemacht, dass sie mit Nachdruck rechtlich mögliche Wege suchen, um den Problemen zu begegnen - insbesondere für Produkte, die erstmals einer Zertifizierung unterliegen, aber auch für solche Produkte, für die künftig strengere Regeln gelten“, so die Ministerin. „Ich habe den Eindruck, meine Botschaft ist angekommen. Es müssen nun aber endlich Taten folgen.“

Das aktuelle Geschehen zeige einmal mehr, wie wichtig ein direkter Draht zu den europäischen Institutionen sei. „Was in Brüssel passiert, hat direkte Auswirkungen auf unser Land und unsere Unternehmen. Baden-Württemberg ist der bundesweit führende Medizintechnikstandort und eine hochinnovative Region im Herzen Europas. Als solche bringen wir uns aktiv in die europäische Wirtschaftspolitik ein“, so Hoffmeister-Kraut.

Um schnelle Unterstützung für die mittelständische Medizintechnikbranche im Land bieten zu können, hat das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg außerdem ein Soforthilfeprogramm mit außerplanmäßigen Mitteln in Höhe von zwei Millionen Euro aufgelegt.

Mit der EU-Verordnung droht nach Aussage Hoffmeister-Krauts bei betroffenen Unternehmen eine teils erhebliche Reduktion des Produktportfolios, verstärkte Unternehmensverkäufe und Fusionen bis hin zur Einstellung der Geschäftstätigkeit. Eine Konsolidierung der Unternehmen und der Produktportfolios hat bereits begonnen.

Aktuell sind deshalb in Baden-Württemberg mindestens 20 Prozent der Arbeitsplätze in der Medizintechnikbranche gefährdet. Um insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen der Medizintechnikbranche eine rechtssichere Umsetzung der neuen Zulassungsvorgaben zu ermöglichen und administrative sowie finanzielle Mehrbelastungen zu reduzieren, steht das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau seit einiger Zeit in Kontakt mit dem Bundesministerium für Gesundheit sowie mit der zuständigen Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU der Europäischen Kommission.

