

Positionspapier zur Europawahl 2024 **Medizintechnik-Standort Europa stärken**

Stand: März 2024

Europa verfügt über einen breiten Zugang zu exzellenter Gesundheitsversorgung in einem soliden Gesundheitssystem. Die Medizintechnik-Branche leistet darin einen wichtigen Beitrag zur täglichen Behandlung und Versorgung – und trägt als Treiberin des medizintechnischen Fortschritts permanent zur Verbesserung und Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung bei.

Die starke europäische Medizintechnik-Industrie forscht und entwickelt auf der Grundlage europäischer Standards und Werte. Medizinprodukte gelangen in Europa unter den strengsten Regularien für Qualität, Datenschutz und Nachhaltigkeit auf den Markt.

Für die Sicherstellung einer innovativen Versorgung und zur Vermeidung von Abwanderung von Medizintechnik-Unternehmen und Arbeitskräften benötigt die MedTech-Branche in Europa ein positives Umfeld für Forschung, Entwicklung, Produktion und Vertrieb, auch im Hinblick auf die Nutzung digitaler Chancen.

Aufgrund des Stellenwertes der Gesundheitsversorgung regen wir für die nächste Legislaturperiode des Europäischen Parlamentes die Einführung eines neuen Ausschusses für Gesundheit an.

Darüber hinaus sind aus Sicht der Medizintechnologie folgende Punkte notwendig:

1. MDR: Einen effizienten regulatorischen Rahmen schaffen

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) muss verbessert werden. Denn: Sie ist derzeit überbürokratisch und unzureichend, was zu Innovationshemmnissen führt. Nur eine Verbesserung kann sicherstellen, dass die Versorgung auf dem neusten Stand bleibt und in Europa weiterhin geforscht und entwickelt wird.

Der BVMed fordert:

- Vereinfachung der Regulation durch Konzentration auf wesentliche Inhalte, Vermeidung von Doppelregulierung und Harmonisierung der Anforderungen in verschiedenen Rechtsakten.
- Streichung der fünfjährigen Re-Zertifizierungs-Pflicht.
- Einführung eines Fast-Track-Verfahrens für innovative Produkte, „Orphan Devices und Diagnostics for rare diseases“, als auch für Nischenprodukte.
- Steigerung der Effizienz sowie Berechenbarkeit der Verfahren sowie Reduktion des administrativen Aufwands.

- Gleicher Zugang für alle zum Regulierungssystem, erhöhte Transparenz der Zertifizierungsprozesse auch durch Digitalisierung sowie bessere Koordinierung paralleler und nationaler Gesetzgebungen.
- Verhinderung der regulatorischen Hemmnisse durch ausreichende Folgeabschätzungen bei der Erarbeitung von untergesetzlichen Regelwerken (Leitlinien) und Parallelgesetzgebungen im Umwelt- und Nachhaltigkeits- sowie im digitalen Bereich.
- Harmonisierung durch Zentralisierung – durch Schaffung einer verantwortlichen Governance-Struktur, wie einer zentralen rechenschaftspflichtigen Verwaltungsstruktur und der Zentralisierung und Harmonisierung von Notifizierung und Überwachung der Benannten Stellen europaweit.

2. ESG: Ökologisch, nachhaltig und patientenwohlorientiert handeln

Die Medizintechnik-Branche ist sich ihrer Verantwortung gegenüber der Umwelt und ihren Patient:innen bewusst. Aus diesem Grund möchte die Branche Teil der Lösung sein und geht mit verschiedenen Projekten bereits in eine nachhaltige Zukunft voran. Die Vorgaben des europäischen Green Deals sollten dabei am Patient:innenwohl ausgerichtet sein und dürfen den Zugang zu CE zertifizierten Medizintechnologien nicht gefährden.

Der BVMed fordert:

- Angemessene Ausnahmeregelungen und Übergangsfristen bei umwelt- und nachhaltigkeitsbezogenen Regulierungen (Beispiele: ESPR, PPWR, PFAS, Siloxane, CLP, REACH). Produktänderungen sind zeit- und ressourcenintensiv und streng reguliert (beispielsweise neue Konformitätsbewertung und Erhebung von neuen klinischen Daten). Dies erfordert entsprechend robuste, lange Übergangs- bzw. Ausnahmeregelungen. Neue oder geänderte Regulierungen dürfen niemals die Versorgung von Patient:innen gefährden.
- Reduktion von Bürokratielasten bei der Entwicklung neuer sowie der Überarbeitung bestehender umweltrechtlicher und stoffpolitischer Rahmenbedingungen aus dem Green Deal (beispielsweise bei der Chemikalien-, CSR- und Kreislaufwirtschaftsgesetzgebung).
- Ein einheitlicher regulatorischer Rahmen ohne zusätzliche oder gar weitergehende Standards in den einzelnen Mitgliedsstaaten (Beispiel: Verpackungskennzeichnung).

3. Handel ausbauen, Fachkräfte sichern, Exporte stärken

Tendenzen der Renationalisierung und des Protektionismus in einigen Ländern weltweit erschweren Europa die Handelsbeziehungen mit Drittstaaten und sorgen für erhebliche Marktzugangshürden. Eine offene Handelspolitik ist jedoch für die exportstarke Medizintechnik-Branche ein entscheidender Faktor. Damit die Industrie so stark bleibt, bedarf es zudem der Sicherung des nötigen Fachkräftebedarfes.

Der BVMed fordert:

- Breitere (Freihandels-)Abkommen, die den Handel, den Zugang zu Fachkräften und die Zusammenarbeit in Forschung und Entwicklung fördern.
- Maßnahmen zur Bekämpfung des Fachkräftemangels über Ländergrenzen hinweg.
- Sicherstellung des europäischen Binnenmarktes ohne nationale Sonderregelungen sowie Sicherung der Freizügigkeit auch in Krisenzeiten
- Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung in der gesamten EU durch Abbau bestehender Unterschiede vor allem beim Zugang zu innovativen Therapien.
- Eine zeitnahe Umsetzung des Vorschlags der Kommission, die Berichtspflichten der Unternehmen um 25 Prozent zu reduzieren.

4. Innovationen vorantreiben, Digitalisierung forcieren

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen kann die Versorgung durch schnellen Zugriff auf Gesundheitsdaten und effizientere Behandlungen verbessern. Der Europäische Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) legt die Grundlage für den Datenaustausch und die Datennutzung für Unternehmen. Der Artificial Intelligence Act (AI-Act) soll besseren Zugang zu Daten für die Entwicklung Künstlicher Intelligenz (KI) schaffen, bringt aber auch neue Pflichten für Medizinprodukte mit sich, die effizient mit der bestehenden MDR in Einklang gebracht werden müssen.

Der BVMed fordert:

- Schaffung eines echten Binnenmarkts für digitale Gesundheitslösungen mit europaweiten Zulassungen und einheitlichen Standards für Datensicherheit.
- Gestaltung des europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) mit gleichberechtigtem Datenzugang für alle Stakeholder und wenig bürokratischem Aufwand.
- Ausbau der Interoperabilität von Daten auf der Grundlage von international anerkannten Standards bei weitgehendem Verzicht auf nationale Besonderheiten bei Datenstandards.
- Schutz der Geschäftsgeheimnisse und geistiger Eigentumsrechte bei Datennutzung und -übermittlung.
- Klare Regeln für das Teilen von Daten: Hoheit über Rohdaten bei den Medizintechnik-Unternehmen, einfacher Zugang zu aggregierten Daten für die Patient:innen
- Schutz der kritischen Infrastruktur, um einen möglichen Abfluss sensibler Daten in Drittstaaten zu verhindern.
- Nutzung von digitalen Lösungen und KI zur effizienteren Gestaltung regulatorischer Prozesse und Anforderungen
- Patient:innen stärken, indem eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sichergestellt wird. Dies beinhaltet auch, dass Datenflüsse wirksam und nutzbar ermöglicht werden.

5. Resilienz: Medizinische Versorgung krisenfest gestalten

Die Pandemie hat uns allen die Bedeutung einer resilienten Gesundheitsversorgung deutlich gemacht. Ein starker Heimatmarkt mit der Förderung der notwendigen Produktion sowie Forschung und Entwicklung in Europa ist notwendig. Ein widerstandsfähiges Gesundheitssystem hängt von mehreren Faktoren ab, darunter

die Verfügbarkeit und Ressourcenbindung von qualifiziertem Gesundheitspersonal und der Zugang zu medizinischen Technologien, die in erheblichem Maße von internationalen Lieferketten abhängen.

Der BVMed fordert:

- Schaffung von attraktiven Rahmenbedingungen für lokale Produktion, Sicherung von Arbeitsplätzen und Stärkung der Resilienz der Lieferketten.
- Gestaltung einer digitalen Bestandsplattform für versorgungskritische Medizinprodukte und Arzneimittel, damit diese uneingeschränkt und jederzeit zur Verfügung stehen.
- Erstellung einer Whitelist für kritische Rohstoffe unter dem Critical Raw Materials Act.
- Einbeziehung aller relevanten Stakeholder, inklusive der Medizintechnikbranche, bei der Erarbeitung von politischen Maßnahmen zur Verbesserung der Effizienz und Integrität von Lieferketten.

BVMed

Ella Straubinger

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 42

www.bvmed.de

**BV
Med**