



## Medizintechnikbranche beunruhigt über EU-Gesetzentwurf - Positionspapier erarbeitet

Medizintechnikbranche beunruhigt über EU-Gesetzentwurf - Positionspapier erarbeitet  
Ein geplantes EU-Gesetz sorgt für erheblichen Gesprächsbedarf in der Medizintechnikbranche. Es geht um die künftige Medizinprodukte-Verordnung, die zwar die Sicherheit für Patienten verbessern soll, aber auch gravierende Folgen für die Medizintechnikbranche hätte. Zahlreiche Unternehmen aus dem Südwesten haben ein gemeinsames Positionspapier erarbeitet, für das Unterschriften gesammelt werden. "Mehr Bürokratie für die Hersteller, aber nicht mehr Sicherheit für Patienten. Darauf würde es hinauslaufen, wenn die EU den vorliegenden Entwurf der geplanten Medizinprodukte-Verordnung verabschiedet", sagt Thomas Albiez, Hauptgeschäftsführer der IHK Schwarzwald-Baar-Heuberg in Villingen-Schwenningen. Die IHK hat zusammen mit der Branchenorganisation MedicalMountains AG aus Tuttlingen und Experten aus mittelständischen Firmen federführend am Positionspapier mitgewirkt. Insbesondere im Raum Tuttlingen, wo rund 400 Unternehmen der Medizintechnik-Branche zu Hause sind, hat der seit Herbst vorliegende Entwurf des EU-Gesetzes Beunruhigung ausgelöst. Beispielsweise fordert die EU-Kommission, dass jedem Implantat künftig ein Implantationsausweis beiliegen soll, den auch Laien verstehen. Das ist aus Sicht der Medizintechnikhersteller nicht praktikabel. "Es würde darauf hinauslaufen, dass man künftig jeder Schraube oder Platte einen Ausweis beilegen muss, die zur Versorgung eines Knochenbruchs verwendet wird", erläutert Clustermanagerin Yvonne Glienke von der MedicalMountains AG. Die EU will durch die Verordnung mehr Produkte als bisher üblich in die höchste Sicherheitsklasse, die Klasse III, einordnen. Die Hersteller müssten dann wesentlich mehr Tests durchführen und Sicherheitsnachweise bringen. "Das würde auch viele längst bewährte und völlig unkritische Produkte betreffen", sagt Yvonne Glienke. Es sei absehbar, dass Produkte vom Markt genommen oder gar nicht mehr entwickelt werden, weil der Zulassungsaufwand zu groß würde oder der Dokumentationsaufwand nicht mehr bezahlbar wäre. Die Produktsicherheit selbst würde dadurch nicht verbessert. In den meisten Fällen fehlten wissenschaftliche Begründungen für die geplante Höherstufung von Produkten in die Sicherheitsklasse III. Außerdem will die EU-Kommission die Zulassungsverfahren erweitern und ein eigenes Kontrollorgan einführen. "Die Zulassungen würden sich in die Länge ziehen. Die Kosten würden steigen, was Neuentwicklungen und Innovationen bremst", so Yvonne Glienke. Der Nutzen dieses Kontrollorgans sei nicht belegt. Unverständnis herrscht in der Medizintechnikbranche darüber, dass die EU die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten nicht stoppen will. "Die gehört verboten", heißt es in dem Positionspapier. "Wir laden alle betroffenen Unternehmen ein, das Positionspapier zu unterzeichnen. Bei MedicalMountains werden Unterschriftenlisten ausliegen", kündigt MedicalMountains an. Anschließend soll das Papier den verantwortlichen Abgeordneten und der EU-Kommission vorgelegt werden. Yvonne Glienke: "Unser Ziel ist, dass die EU bei den weiteren Beratungen einige gravierende Punkte des Gesetzentwurfs präzisiert und korrigiert. Eine einheitliche europäische Medizinprodukte-Verordnung ist nützlich für die Patientensicherheit. Aber sie muss von der Industrie umsetzbar sein. Sie darf nicht zu Wettbewerbsnachteilen führen und Innovationen verhindern."  
MedicalMountains AG  
Clustermanagement, Yvonne Glienke  
Max-Planck-Str. 17, 78532 Tuttlingen, www.medicalmountains.de  
Telefon +49 7461 9697211, Mobil +49 151 61311100, E-Mail glienke@medicalmountains.de

### Pressekontakt

MedicalMountains

78532 Tuttlingen

### Firmenkontakt

MedicalMountains

78532 Tuttlingen

MedicalMountains AG  
Die MedicalMountains AG ist eine Clustermanagement-Gesellschaft, die sich für die Weiterentwicklung und Befruchtung der medizintechnischen Industrie im Raum Tuttlingen-Tübingen einsetzt. In diesem Raum haben sich in den vergangenen 150 Jahren rund 330 Unternehmen etabliert, die in verschiedenen Bereichen der Medizintechnik tätig sind. Weshalb man von einem industriellen Cluster bzw. auch vom Weltzentrum der Medizintechnik spricht. Nimmt man relevante Dienstleister und Zulieferer hinzu, so zählt der Cluster sogar 600 Unternehmen. Das Spektrum reicht vom kleinen Handwerksbetrieb für chirurgische Instrumente bis zu führenden High-Tech-Unternehmen wie der Aesculap AG und dem Endoskope-Hersteller Karl Storz GmbH & CO. KG, die mehrere tausend Menschen beschäftigen. Insgesamt stellt der medizintechnische Cluster 12.500 Arbeitsplätze, das entspricht rund zehn Prozent aller deutschen Beschäftigten dieser Branche. Gründer und Gesellschafter der MedicalMountains AG sind die IHK Schwarzwald-Baar-Heuberg, der Landkreis Tuttlingen und die Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg GmbH. Das Wirtschafts- und Finanzministerium des Landes Baden-Württemberg und die EU fördern den Aufbau des Clustermanagements. Die Hauptgeschäftsfelder der AG sind Innovationen und Technologien, die Erschließung neuer Märkte, Existenzgründungen und die Sicherung von Fachkräften. Sie soll insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen helfen, Forschungsprojekte umzusetzen bzw. für ihre Produktentwicklung zu nutzen. Im Mai 2011 hat Yvonne Glienke die Leitung der MedicalMountains AG übernommen.