

EU-Gesundheitskommissar zur MDR-Evaluation

Wichtiges Signal für die Medizintechnik

Im Rahmen der MEDICA, der Fachmesse für Medizintechnik und Gesundheitswesen in Düsseldorf Mitte November, bezog EU-Gesundheitskommissar Olivér Várhelyi Stellung zur Bedeutung des Standorts Europa im Bereich der Medizinprodukte.

Der Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik SPECTARIS, der über 400 überwiegend mittelständische Unternehmen vertritt, und die Messe Düsseldorf hatten zu einem CEO-Round Table eingeladen. Auf der Leitmesse MEDICA präsentierten rund 5.300 Aussteller aus 70 Ländern neue Trends und Entwicklungen der Branche.

Besonderer Höhepunkt des Formats war die Teilnahme von EU-Gesundheitskommissar Olivér Várhelyi, der mit Vertretern europäischer Medizintechnikunternehmen über die laufende Evaluation der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) diskutierte. Várhelyi ist innerhalb der Kommission einer der wichtigsten Taktgeber in der Weiterentwicklung der MDR und IVDR, weshalb sein Besuch beim CEO-Round Table ein starkes Zeichen für die Branche bedeutete.

Europa wichtiger Standort

Der EU-Kommissar hob hervor, dass die Medizintechnik weiterhin ein strategischer Zukunftssektor sei und Europa ein Standort bleiben müsse, an dem Medizinprodukte entwickelt, getestet und zugelassen werden. Seine klaren Aussagen wurden von der Branche als wichtiges

Signal gewertet. „Die Zusage des Kommissars, Europa als starken Innovationsstandort zu sichern, ist ein entscheidender Schritt in die richtige Richtung“, betonte SPECTARIS-Geschäftsführer Jörg Mayer. „Für den Mittelstand sind Verlässlichkeit und planbare regulatorische Prozesse essenziell.“

Gleichzeitig bestätigte Várhelyi die Problemfelder, die die Branche seit Jahren belasten: überbordende Bürokratie, gestiegene Kosten und eine anhaltende regulatorische Unsicherheit. Die Europäische Kommission kündigte an, bis Jahresende konkrete kurz- und mittelfristige Reformmaßnahmen vorzulegen, die die Unternehmen spürbar entlasten sollen.

Als Vertreter der Benannten Stellen erläuterte Alexey Shiryayev, Präsident von Team NB (Notified Bodies), wie wichtig zusätzliche Effizienzen im System seien. Etwa durch digitale Prozesse oder einen frühzeitigen, strukturierten Dialog zwischen Herstellern und Benannten Stellen, um Verzögerungen zu vermeiden und die Ressourcen der Notified Bodies zielgerichtet einzusetzen.

SPECTARIS machte im Gespräch deutlich, dass trotz positiver Signale der Handlungsdruck hoch bleibt. „Die Aussagen des

Kommissars sind ein wichtiges Zeichen, aber die Belastungsfaktoren für die Medizintechnikbranche sind weiterhin erheblich“, so Mayer weiter. „Wir brauchen spürbare und schnelle Entlastungen, damit Innovationen wieder schneller zu Patientinnen und Patienten gelangen können und Europa seine Wettbewerbsfähigkeit nicht verliert.“

Laut Presseverlautbarung von SPECTARIS beschäftigte die Medizintechnikbranche (Hersteller von medizintechnischen Geräten und Medizinprodukten inkl. Kleinstunternehmen) im Jahr 2024 laut Gesundheitswirtschaftlicher Gesamtrechnung (GGR) des WifOR-Instituts in Deutschland insgesamt über 210.000 Menschen und erwirtschaftete inklusive Ausstrahleffekte eine Bruttowertschöpfung von 38,3 Milliarden Euro. Nach der Wirtschaftsstatistik gab es 2024 in Deutschland 1.508 Medizintechnikhersteller mit mehr als 20 Beschäftigten, die einen Gesamtumsatz von 41,4 Milliarden Euro erzielten (60 Milliarden Euro mit Kleinstunternehmen). 68 Prozent des Medizintechnikumsatzes stammen aus dem Auslandsgeschäft. Rund neun Prozent des Umsatzes werden in Forschung und Entwicklung investiert. 93 Prozent der Unternehmen sind KMU.

Quelle: PM SPECTARIS

