



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 3. Oktober 2012 (04.10)
(OR. en)**

14492/12

**PHARM 70
SAN 214
MI 596
COMPET 598**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 28. September 2012

Empfänger: der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS

Nr. Komm.dok.: COM(2012) 540 final

Betr.: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen

- Sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument COM(2012) 540 final.

Anl.: COM(2012) 540 final



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 26.9.2012
COM(2012) 540 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**Sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum
Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe**

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**Sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum
Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe**

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung	3
2.	Die Notwendigkeit sicherer, transparenter und nachhaltiger Rechtsvorschriften.....	4
2.1.	Die Rechtsvorschriften – Grundlage für sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika	4
2.2.	Die Notwendigkeit, das Vertrauen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe zurückzugewinnen.....	5
2.3.	Die Notwendigkeit, sich an einen globalisierten Markt anzupassen.....	5
2.4.	Rechtsvorschriften, die mehr Sicherheit, Transparenz und Nachhaltigkeit gewährleisten.....	6
3.	Ein Beitrag zu den Zielen der Strategie „Europa 2020“	7
3.1.	Die Branchen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – Haupttriebfedern für das Wirtschaftswachstum in der Europäischen Union.....	7
3.2.	Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unterstützen intelligentes Wachstum	9
3.2.1.	Digitale Agenda für Europa	9
3.2.2.	Innovationsunion.....	10
3.3.	Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unterstützen nachhaltiges Wachstum....	10
3.4.	Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unterstützen integratives Wachstum.....	11
4.	Schlussfolgerung.....	11

1. EINLEITUNG

Diese Mitteilung, in Verbindung mit den beiden Vorschlägen für Verordnungen zur Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften über Medizinprodukte¹ und In-vitro-Diagnostika², bildet die Reaktion auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 6. Juni 2011 zur Innovation im Sektor der Medizinprodukte³ und auf die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 14. Juni 2012 zu mangelhaften mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten⁴. Sowohl der Rat als auch das Europäische Parlament haben auf die Notwendigkeit hingewiesen, die Rechtsvorschriften über Medizinprodukte künftigen Erfordernissen anzupassen; Ziel ist die Schaffung eines geeigneten, stabilen, transparenten und nachhaltigen Rechtsrahmens. Auf der Grundlage dieses Rechtsrahmens sollte die Entwicklung sicherer, wirksamer und innovativer Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe in Europa gefördert werden.

Gesundheit ist ein zentrales Anliegen der Menschen. Sie zählt zu den wichtigsten Prioritäten der europäischen Bürgerinnen und Bürger. Das Recht auf Zugang zu sicheren Produkten und qualitativ hochwertigen Gesundheitsdienstleistungen ist zudem eines der grundlegendsten Rechte.

Der demografische und gesellschaftliche Wandel hat – zusammen mit dem wissenschaftlichen Fortschritt – die Modelle der Gesundheitsversorgung und die Innovationsprozesse in den letzten Jahrzehnten entscheidend verändert. Dieser Trend wird sich mit Sicherheit weiter fortsetzen.

Die Bedürfnisse, Aufgaben, Kenntnisse und Erwartungen von Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Gesundheitsberufe haben sich erheblich weiterentwickelt. Schätzungen zufolge wird sich die Zahl der Menschen in Europa, die 65 Jahre alt oder älter sind, bis zum Jahr 2060 verdoppelt haben (152,6 Millionen im Jahr 2060 gegenüber 87,5 Millionen im Jahr 2010)⁵. Eine alternde Bevölkerung und Veränderungen in der Lebensführung werden zu stark veränderten Krankheitsmustern mit zunehmender Prävalenz chronischer und oft multipler Erkrankungen führen, darunter Krebs, Diabetes, Herz- und Atemwegserkrankungen, Schlaganfall, Demenz und Depression. Im Jahr 2010 litt schätzungsweise mehr als ein Drittel der Bevölkerung Europas an mindestens einer chronischen Krankheit⁶.

¹ Zu den Medizinprodukten gehören beispielsweise Heftpflaster, Kontaktlinsen, Zahnfüllungen, Röntgengeräte, Schrittmacher, Brustimplantate oder künstliche Hüftgelenke.

² In-vitro-Diagnostika umfassen zum Beispiel Produkte zur Gewährleistung der Sicherheit von Bluttransfusionen (z. B. Blutgruppenbestimmung), zur Feststellung von Infektionskrankheiten (z. B. HIV), zur Überwachung von Krankheiten (z. B. Diabetes) und zur Durchführung blutchemischer Untersuchungen (z. B. Messung des Cholesterinwerts).

³ ABl. C 202 vom 8.7.2011, S. 7.

⁴ P7_TA(2012)0262.

⁵ Bericht über die europäische Wirtschaftslage – Bericht über die demografische Alterung 2012: Die zugrundeliegenden Annahmen und Prognosemethoden sind verfügbar unter http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2011/pdf/ee-2011-4_en.pdf

⁶ „The future of healthcare in Europe“ – Ein Bericht der Economist Intelligence Unit.

Diese Veränderungen fallen in eine Zeit stetig steigenden Drucks auf die Gesundheitsbudgets, der durch die jüngste weltweite Wirtschafts- und Finanzkrise noch weiter verschärft wird, und eines anhaltenden Rückgangs der Zahl der Angehörigen der Gesundheitsberufe⁷.

Angesichts dieser Entwicklungen und Herausforderungen wird Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika wachsende Bedeutung für die öffentliche Gesundheit und die medizinische Versorgung zukommen.

Daher ist es unabdingbar, die richtigen Bedingungen für sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika für den Einsatz in einem sicheren und gut funktionierenden Binnenmarkt zu schaffen, wobei den Besonderheiten der betreffenden Branche entsprechend der jeweiligen Verordnung Rechnung getragen wird. Dies ist eine Voraussetzung dafür, dass das größtmögliche Maß an Gesundheitsschutz gewährleistet werden kann, das Patienten, Verbraucher und Angehörige der Gesundheitsberufe mit Recht erwarten dürfen. Darüber hinaus ist die Schaffung dieser Bedingungen unerlässlich, um künftige demografische, gesellschaftliche und wissenschaftliche Herausforderungen zu meistern, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie zu steigern und auf diese Weise das intelligente, nachhaltige und integrative Wachstum zu erzielen, das für die Strategie „Europa 2020“ von so zentraler Bedeutung ist.

2. DIE NOTWENDIGKEIT SICHERER, TRANSPARENTER UND NACHHALTIGER RECHTSVORSCHRIFTEN

2.1. Die Rechtsvorschriften – Grundlage für sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Geeignete Rechtsvorschriften sind unabdingbar, um das größtmögliche Maß an Gesundheitsschutz und effektiver Innovation sicherzustellen. Sie sind zudem notwendig für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, der eine wichtige Voraussetzung für Wachstum und die Schaffung von Arbeitsplätzen sowie für die Effizienz des Außenhandels der Europäischen Union darstellt.

Geeignete Rechtsvorschriften

- vermitteln den Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Gesundheitsberufe Vertrauen in die Produkte, die sie möglicherweise täglich verwenden;
- ermöglichen es der Industrie, sichere, wirksame und innovative Produkte schnell und effizient auf den Markt zu bringen;
- verbessern die Fähigkeit innovativer Unternehmen, Investoren anzuziehen, Kostenschätzungen vorzunehmen und Verfahren zu antizipieren.

In den vergangenen 20 Jahren wurde durch die Richtlinie über Medizinprodukte und die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika im Großen und Ganzen sichergestellt, dass in der Europäischen Union sichere, zuverlässige und qualitativ hochwertige Produkte zur Verfügung standen. Sie haben die nötige Flexibilität gewährleistet, damit der Diversität der Produkte und

⁷ Grünbuch über Arbeitskräfte des Gesundheitswesens in Europa, KOM(2008) 725 endg., vom 10.12.2008.

deren kurzem Lebenszyklus Rechnung getragen werden konnte, und sich als hilfreiche Rahmenregelungen für Innovationen sowie für kleine und mittlere Unternehmen erwiesen.

Diese Praxis muss aufrechterhalten und weiterentwickelt werden.

Die Umwandlung von Forschungserkenntnissen und Erfindungen in sichere, wirksame und innovative Produkte, die schnellstmöglich zu den Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Gesundheitsberufe gelangen, ist von größter Bedeutung, und zwar vor allem für die öffentliche Gesundheit, aber auch für das Wirtschaftswachstum, die Entwicklung der betreffenden Branchen, deren Wettbewerbsfähigkeit und die Schaffung neuer Arbeitsplätze.

2.2. Die Notwendigkeit, das Vertrauen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe zurückzugewinnen

Vertrauen und Innovation müssen ergänzende und einander unterstützende Aspekte bei der Förderung der öffentlichen Gesundheit bleiben.

Der wissenschaftliche Fortschritt schreitet in den Bereichen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika schnell voran. In einem Binnenmarkt mit 32 Teilnehmerländern⁸, in denen ständig technische und wissenschaftliche Fortschritte zu verzeichnen sind, haben sich erhebliche Unterschiede bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften herausgebildet, wodurch deren Hauptziele, nämlich die Sicherheit der Produkte und deren freier Verkehr im Binnenmarkt, untergraben werden. Darüber hinaus bestehen im Hinblick auf bestimmte Produkte Regelungslücken bzw. Unsicherheiten. Des Weiteren hat das Regelungssystem unter fehlender Transparenz und Mängeln bei der Anwendung gelitten, insbesondere in den Bereichen Marktüberwachung, Beobachtungs- und Meldeverfahren sowie beim Funktionieren der benannten Stellen.

In jüngster Zeit wurde die Patientensicherheit durch schwere Zwischenfälle im Zusammenhang mit medizinischen Implantaten (z. B. Brustimplantate, Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen) gefährdet, was zweifelsohne das Vertrauen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe in die Sicherheit der Produkte, auf die sie unter Umständen täglich angewiesen sind, stark erschüttert hat. Aufgrund dieser Zwischenfälle traten weitere Mängel der geltenden Rechtsvorschriften zutage, insbesondere im Hinblick auf die Kontrollen nach dem Inverkehrbringen.

Dies erfordert entschlossenes Handeln.

2.3. Die Notwendigkeit, sich an einen globalisierten Markt anzupassen

Die Märkte für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unterlagen einer zunehmenden Globalisierung. Die Europäische Union hat sich in den vergangenen zwei Jahrzehnten im Rahmen der Global Harmonization Task Force⁹ (GHTF) mit ihren wichtigsten Handelspartnern (Vereinigte Staaten, Kanada, Australien und Japan) um eine Konvergenz der Rechtsvorschriften bemüht, um die Sicherheit und die Qualität der Produkte zu gewährleisten, technologische Innovationen zu fördern und den internationalen Handel zu erleichtern. Die Ergebnisse dieser internationalen Zusammenarbeit werden nicht nur in den Rechtsvorschriften der Teilnehmerländer umgesetzt, sondern auch von vielen anderen Ländern, die das

⁸ EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Länder und die Türkei.

⁹ <http://www.ghtf.org/>

Regelungsmodell der GHTF als Muster für ihre nationalen Regelungen verwenden. Die internationale Zusammenarbeit wird durch das neue International Medical Device Regulators Forum¹⁰ noch weiter gestärkt. Ziel des Forums ist es, die Entwicklung effizienter und wirksamer Regelungsmodelle für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika fortzusetzen, die die öffentliche Gesundheit schützen und maximieren und zugleich Raum für Innovationen bieten. Soweit möglich wurden bei der Ausarbeitung der Verordnungsvorschläge die auf internationaler Ebene entwickelten Leitlinien für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika berücksichtigt, vor allem in den Bereichen Rückverfolgbarkeit, Sicherheit und Leistungsanforderungen, Risikoklassifizierung und klinische Bewertung. Dies wird zur globalen Konvergenz der Rechtsvorschriften beitragen und dadurch weltweit ein hohes Maß an Sicherheit gewährleisten und den internationalen Handel erleichtern. Darüber hinaus fördern die vorgeschlagenen Verordnungen die Zusammenarbeit in Regulierungsfragen zwischen den europäischen Regulierungsstellen und den entsprechenden Stellen außerhalb der Europäischen Union.

2.4. Rechtsvorschriften, die mehr Sicherheit, Transparenz und Nachhaltigkeit gewährleisten

Die Verschärfung der Rechtsvorschriften bildet eine Voraussetzung dafür, dass die Europäische Union auch weiterhin ein hohes Maß an Gesundheitsschutz sicherstellen, das Vertrauen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe zurückgewinnen sowie die Innovationstätigkeit und die Wettbewerbsfähigkeit fördern kann.

Insbesondere sehen die vorgeschlagenen Verordnungen Folgendes vor:

- die Änderung und Klärung des Geltungsbereichs der Vorschriften dahingehend, dass dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt sowie künftigen Erfordernissen Rechnung getragen wird. Zu nennen sind hier beispielsweise die Aufnahme von Implantaten für ästhetische Zwecke in den Geltungsbereich und die Klärung bezüglich Gentests;
- eine stärkere Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten, damit sichergestellt ist, dass alle Stellen über die nötige Kompetenz verfügen, die Bewertung der Produkte vor dem Inverkehrbringen durchzuführen;
- die Gewährleistung der Unabhängigkeit und der Qualität der Bewertung der Produkte vor dem Inverkehrbringen dadurch, dass die Position und die Befugnisse der benannten Stellen gegenüber den Herstellern (z. B. regelmäßige Kontrollen der Hersteller, einschließlich unangekündigter Betriebsinspektionen) geklärt und gestärkt und zudem angemessene Interventionsmöglichkeiten für Behörden geschaffen werden;
- die Klärung der Pflichten und Zuständigkeiten von Herstellern, Einführern und Händlern. Dies umfasst auch Diagnosedienstleistungen, den Internetabsatz und den Parallelhandel;
- die Gewährleistung von Transparenz, vor allem durch eine erweiterte europäische Datenbank für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, zu der die Öffentlichkeit teilweise Zugang erhält. Diese wird Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe

¹⁰ <http://www.imdrf.org/>

und der breiten Öffentlichkeit umfassende Informationen über die auf dem EU-Markt verfügbaren Produkte liefern und dadurch Entscheidungen in besserer Kenntnis der Sachlage ermöglichen;

- die Verbesserung der Rückverfolgbarkeit der Produkte entlang der gesamten Lieferkette durch die Anforderung an die Hersteller, ihr Produkt auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes mit einem eindeutigen Produktidentifikator zu versehen. Dies wird bei Problemen mit der Sicherheit schnelle und wirksame Maßnahmen ermöglichen;
- die Verschärfung der Vorschriften über die klinische Bewertung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika während deren gesamter Lebensdauer, damit die Sicherheit von Patienten und Verbrauchern gewährleistet ist;
- die Verschärfung der Bestimmungen über die Marktüberwachung sowie die Beobachtungs- und Meldeverfahren, um eine bessere Koordination zwischen den Behörden zu ermöglichen, damit bei Sicherheitsproblemen eine schnelle, konsequente Reaktion sichergestellt ist;
- eine stabilere Ausgestaltung der Verwaltung des Systems durch Mechanismen für eine wirksame Zusammenarbeit der Behörden mit wissenschaftlicher Unterstützung durch die Kommission, damit eine einheitliche und nachhaltige Durchführung der künftigen Verordnungen gewährleistet ist.

3. EIN BEITRAG ZU DEN ZIELEN DER STRATEGIE „EUROPA 2020“

3.1. Die Branchen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – Haupttriebfedern für das Wirtschaftswachstum in der Europäischen Union

In den Branchen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika werden Schätzungen zufolge mehr als 500 000 Produkte vertrieben; hierbei handelt es sich um eine breite Palette, von einfachen Bandagen bis hin zu hochkomplexen lebenserhaltenden Apparaten. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika haben eine entscheidende und auch ergänzende Funktion für die Diagnose, Verhütung, Überwachung und Behandlung von Krankheiten, die Sicherheit von Transfusionsblut sowie die Verbesserung der Lebensqualität von Menschen mit Behinderungen.

Die Branchen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zeichnen sich durch einen hohen Innovationsgrad aus; dies betrifft sowohl inkrementale Innovationen – wenn ein Produkt auf den Markt gebracht wird, können innerhalb von 18 bis 24 Monaten Verbesserungen erfolgen – als auch bahnbrechende Innovationen.

Die Europäische Union ist in den Branchen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gut aufgestellt und verfügt zweifellos über ein beträchtliches Wachstumspotenzial. Sie hat den größten Markt, und in ihrem Gebiet befinden sich einige der weltweit größten Unternehmen, doch darüber hinaus verfügt sie über ein wachsendes Ökosystem innovativer kleiner bis mittlerer Unternehmen, ja sogar Kleinstunternehmen, die künftig die Innovationsimpulse setzen werden. Die Branchen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika haben sich bereits als Haupttriebfedern für das europäische Wirtschaftswachstum erwiesen. Sie tragen wesentlich zur Handelsbilanz der Europäischen Union bei und beschäftigen über 500 000 Personen in etwa 25 000 Unternehmen; 80 % der Unternehmen für Medizinprodukte

und 95 % der Unternehmen für In-vitro-Diagnostika sind kleine bis mittlere Unternehmen oder Kleinstunternehmen. Im Jahr 2009 erwirtschafteten sie einen Jahresumsatz von ca. 95 Mrd. EUR (85 Mrd. EUR bei Medizinprodukten und 10 Mrd. EUR bei In-vitro-Diagnostika) auf dem europäischen Markt (EU/EFTA)¹¹; die wichtigsten Märkte waren Deutschland (21 Mrd. EUR bei Medizinprodukten und 2,17 Mrd. EUR bei In-vitro-Diagnostika), Frankreich (17 Mrd. EUR bei Medizinprodukten und 1,7 Mrd. EUR bei In-vitro-Diagnostika) und das Vereinigte Königreich (11 Mrd. EUR bei Medizinprodukten und 0,7 Mrd. EUR bei In-vitro-Diagnostika). Und schließlich handelt es sich um Branchen, die intensiv in Forschung und Entwicklung investieren; so fließen jährlich ungefähr 6-8 % des Jahresumsatzes mit Medizinprodukten und 10 % des Jahresumsatzes mit In-vitro-Diagnostika in die Forschung zurück (d. h. ca. 6,5 Mrd. EUR bzw. ca. 1 Mrd. EUR), normalerweise im Rahmen einer Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Wissenschaftlern, damit neue medizinische Anforderungen besser ermittelt und aufgegriffen werden können.

Die Innovationsgeschwindigkeit in den Bereichen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika hat sich in den letzten Jahren erhöht. Der wissenschaftliche und technologische Fortschritt, etwa bei Kombinationen aus Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Gewebezüchtung, den Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT), der Nanowissenschaft, der personalisierten Medizin und der Genetik, schafft neue Möglichkeiten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und könnte letztlich die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen revolutionieren.

Solche Innovationen sind entscheidend für die Förderung des intelligenten, nachhaltigen und integrativen Wachstums, das die Europäische Union mit ihrer Strategie „Europa 2020“ anstrebt.

Sichere, innovative Produkte können

- bewirken, dass Menschen länger gesund und aktiv bleiben, etwa dadurch, dass sie Lösungen im Hinblick auf die Krankheitsverhütung oder Frühdiagnose bieten, was die Produktivität und die Wettbewerbsfähigkeit positiv beeinflusst;
- die Gesundheitsversorgung nachhaltiger machen, da sie beispielsweise dazu beitragen können, Krankenhausaufenthalte zu vermeiden oder zu reduzieren;
- Kompetenzen verbessern und Arbeitsplätze schaffen, da in der Europäischen Union jede zehnte hochqualifizierte Arbeitskraft im Gesundheitswesen tätig ist.

Mit den vorgeschlagenen Rechtsakten zielt die Kommission zudem darauf ab, die Wettbewerbsfähigkeit und die Innovationskapazitäten der Medizinprodukte-Industrie zu erhalten, indem die Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sowie die Durchsetzungsverfahren in den Mitgliedstaaten weiter harmonisiert werden. Schätzungen zufolge würde insbesondere die Bereitstellung eines zentralen Registrierungstools zu einer Senkung der Verwaltungskosten um bis zu 157 Mio. EUR beitragen. Darüber hinaus besteht die Erwartung, dass die Einführung eines EU-Portals für Beobachtungs- und Meldeverfahren mit einer zentralen Meldefunktion für schwere Zwischenfälle – anstatt vielfältiger Meldeverfahren – eine nicht zu vernachlässigende Reduzierung der Verwaltungskosten bewirken wird.

¹¹ Weltbank, EDMA, Berechnungen von Espicom und Eucomed, 2009.

3.2. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unterstützen intelligentes Wachstum

3.2.1. Digitale Agenda für Europa¹²

Die Fortschritte bei den Medizinprodukten, den In-vitro-Diagnostika sowie der Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) haben es ermöglicht, die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen radikal zu verändern und mögliche Lösungen für die demografischen, gesellschaftlichen und wissenschaftlichen Herausforderungen zu identifizieren, vor denen die Europäische Union steht.

Insbesondere hat in den letzten Jahren die Gesundheitstelematik – bei der es sich häufig um Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika handelt – neue Möglichkeiten für die Ferndiagnose, -überwachung oder -behandlung von Patienten eröffnet, wodurch Krankenhausaufenthalte reduziert werden; dies bedeutet eine Zeit- und Kostenersparnis für die Patienten, die Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen und die Systeme der sozialen Sicherheit. Solche Innovationen können die Chance bieten, Gesundheitsversorgungssysteme effizienter zu machen und somit für Millionen von Bürgerinnen und Bürgern in Europa eine flächendeckende Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Angesichts der zunehmenden Inzidenz chronischer Krankheiten, einer alternden Bevölkerung und sinkender Zahlen von Angehörigen der Gesundheitsberufe kommt diesen Zielen entscheidende Bedeutung zu.

Elektronische Gesundheitsdienste bieten gute Möglichkeiten zur Verbesserung der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen insgesamt. Bevor diese Vorteile genutzt werden können, stellen sich im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdienstleistungen noch Herausforderungen, die zu bewältigen die Europäische Union entschlossen ist, insbesondere durch die Digitale Agenda für Europa, den Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste¹³ und die Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung¹⁴. Dies ist erforderlich, um in der Europäischen Union interoperable elektronische Gesundheitsdienstleistungen zu schaffen, zum Nutzen der Patienten (z. B. Sicherheit der erhaltenen Behandlungen und Erbringung von Pflegeleistungen am Ort des Bedarfs), der Angehörigen der Gesundheitsberufe (z. B. verbesserte Qualität und Sicherheit der Pflege sowie aktuelle Informationen zum Patientenstatus) und der Industrie (z. B. Öffnung für den Wettbewerb, Senkung der Entwicklungskosten).

3.2.2. Innovationsunion¹⁵

Angesichts der Bevölkerungsalterung in der Europäischen Union und des starken Wettbewerbsdrucks infolge der Globalisierung müssen Wirtschaftswachstum und Arbeitsplätze künftig zunehmend durch Innovationen geschaffen werden, ganz gleich, ob sie Produkte, Dienstleistungen, Prozesse oder Organisations- und Geschäftsmodelle betreffen.

Die Initiative „Innovationsunion“ und ihre Europäischen Innovationspartnerschaften, insbesondere die Partnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter, messen der potenziellen Rolle von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika einen hohen Stellenwert bei. Indem sie innovative Lösungen für die Krankheitsverhütung, Frühdiagnose, Krankheitsüberwachung

¹² KOM(2010) 245 endg./2.

¹³ KOM(2004) 356 endg.

¹⁴ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

¹⁵ KOM(2010) 546 endg.

und Unterstützung im Hinblick auf eine unabhängige Lebensführung bieten, können solche Produkte in der Tat eine entscheidende Rolle bei der Verbesserung der Gesundheit, Mobilität, Unabhängigkeit und damit der Lebensqualität der Bürgerinnen und Bürger, vor allem älterer Menschen, spielen.

3.3. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unterstützen nachhaltiges Wachstum

Insgesamt machten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Jahr 2011 weniger als 5 % der von den Mitgliedstaaten getätigten Ausgaben im Gesundheitswesen aus (z. B. 3 % in Deutschland, 4 % im Vereinigten Königreich, 5 % in Schweden)¹⁶, und sie bieten Alternativen zu systematischen oder langfristigen Krankenhausaufenthalten, wie etwa Frühdiagnostika, minimal-invasive chirurgische Geräte oder Produkte zur Verwendung im häuslichen Bereich. Auf diese Weise unterstützen Medizinprodukte die langfristige Nachhaltigkeit und Effizienz der Gesundheitsversorgungssysteme und wirken sich positiv auf die Produktivität und die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft in der Europäischen Union aus.

Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sind häufig integraler Bestandteil moderner Krankenhausleistungen, und die enge Verknüpfung eines Produkts mit der Umgebung macht es oft schwierig, den Mehrwert der Einführung eines innovativen Produkts korrekt zu messen. Die Europäische Union unterstützt im Zuge des Siebten Rahmenprogramms der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration¹⁷ Projekte, die auf eine Verbesserung der Methoden zur Bewertung von Gesundheitstechnologien abzielen. Bessere Methoden werden es den Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen erleichtern, zu ermitteln, welche neuen Produkte zur Effizienzsteigerung und zur Verbesserung von Leistungen beitragen können. Die Schaffung eines auf Freiwilligkeit basierenden European Health Technology Assessment (HTA) Network im Jahr 2013 wird den Austausch von HTA-Wissen über Medizinprodukte und andere Gesundheitstechnologien zwischen den Mitgliedstaaten noch weiter erleichtern.

3.4. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unterstützen integratives Wachstum

Da in den Branchen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika hauptsächlich kleine bis mittlere Unternehmen sowie Kleinstunternehmen tätig sind, handelt es sich bei diesen um die wichtigsten Anbieter von Arbeitsplätzen – in erster Linie hochqualifizierte Stellen in Forschung und Produktion –, die damit unmittelbar zur Verwirklichung des Ziels der Strategie „Europa 2020“ beitragen, ein hohes Beschäftigungsniveau zu erreichen.

Innovative Lösungen, beispielsweise in Form von Telemedizin oder Unterstützungstechnologien, bergen enormes Potenzial für die Verbesserung des Zugangs zu medizinischen Leistungen sowie die Bekämpfung von Ungleichheiten bei der Gesundheitsversorgung und sozialer Ausgrenzung; zudem können sie einer größeren Zahl von Menschen, die an einer Krankheit leiden oder eine Behinderung haben, eine unabhängige Lebensführung und die aktive Teilhabe an der Gesellschaft ermöglichen.

¹⁶ Espicom Health-care Intelligence – Medical Market Forecasts to 2011.

¹⁷ ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika können für die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger Europas eindeutig von großem Nutzen sein. Darüber hinaus unterstützen sie die Europäische Union ganz entscheidend bei der Bewältigung aktueller und künftiger demografischer, gesellschaftlicher und wissenschaftlicher Herausforderungen.

Des Weiteren ist Gesundheit ein ausschlaggebender Faktor für das Wirtschaftswachstum. In diesem Zusammenhang spielen Innovationen in den Bereichen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika eine wichtige Rolle in den Initiativen im Rahmen der Strategie „Europa 2020“, insbesondere den Leitinitiativen „Innovationsunion“ und „Eine Digitale Agenda für Europa“.

Mit den vorgeschlagenen Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sollen diese beiden Aspekte im Rahmen zweier sicherer, transparenter und nachhaltiger Regelwerke, basierend auf einer langfristigen Vision, zusammengeführt werden. Sie werden es der Europäischen Union ermöglichen, weiterhin ein hohes Maß an Gesundheitsschutz zu gewährleisten, aufgekommenen Zweifeln und dem schwindenden Vertrauen von Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Gesundheitsberufe in Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika entgegenzutreten, und zugleich die Innovationstätigkeit und die Wettbewerbsfähigkeit in diesen beiden Branchen zu fördern.

Die vorgeschlagenen Rechtsakte bilden eine wichtige Triebfeder für die Förderung einer Europäischen Union mit aktiven, gesunden Bürgerinnen und Bürgern, in der Patienten, Verbraucher und Angehörige der Gesundheitsberufe von den Vorteilen sicherer, wirksamer und innovativer Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika profitieren können.