

Stellungnahme

US-Zölle und EU-Gegenzölle: Welche negativen Auswirkungen hat dies auf MedTech und Medizinprodukte

26. März 2025

Vorbemerkung

Mögliche Zölle – verhängt von den USA oder der EU – bedrohen die Medizintechnik-Branche in ihrer Kernaufgabe: **Der Sicherstellung einer zuverlässigen und bezahlbaren Patientenversorgung.** Als essenzielle humanitäre Güter dürfen Medizinprodukte nicht zum Gegenstand handelspolitischer Auseinandersetzungen werden. Die Branche ist auf reibungslose globale Lieferketten angewiesen. Zölle gefährden diesen freien Warenverkehr und treiben die Kosten für die Branche in die Höhe.

Medizinprodukte sollten daher nicht durch direkte oder indirekte Zollmaßnahmen belastet werden. Zölle könnten die Verfügbarkeit lebenswichtiger Produkte gefährden und den Zugang zu innovativen Lösungen einschränken. Bisher gab es einen weitgehenden Konsens, dass solche Güter nicht der strittigen Handelspolitik unterstellt werden sollten, um sowohl humanitäre Ziele als auch die finanzielle Stabilität der Gesundheitssysteme zu wahren. Die Aufrechterhaltung dieses Grundsatzes ist entscheidend, um die kontinuierliche Versorgung zu sichern und die Gesundheitskosten nicht unnötig zu belasten.

Die Mitgliedsunternehmen des BVMed produzieren Medizinprodukte sowie deren Vorprodukte in Deutschland, der EU, den USA und anderen Ländern weltweit. Als Teil komplexer globaler Lieferketten sichern sie die Versorgung im Gesundheitssektor aller Regionen. Die USA sind ein wichtiger Handelspartner für deutsche MedTech-Hersteller und umgekehrt.

Die deutsche Medizintechnik-Branche spielt eine entscheidende wirtschaftliche Rolle und zählt zu den weltweit führenden Akteuren. Somit ist Deutschland nach den USA der zweitgrößte MedTech-Markt weltweit und liegt vor Japan und China. Mit über 212.400 Beschäftigten und einem Produktionswert von mehr als 43,1 Milliarden Euro jährlich erzielt die Branche eine Exportquote von 68 Prozent. Sie leistet nicht nur einen zentralen Beitrag zu einer modernen Gesundheitsversorgung und einer hohen Lebensqualität, sondern treibt auch entscheidend Innovationen im Gesundheitswesen voran und verbessert kontinuierlich die Patientenversorgung. Durch die jährliche Investition von durchschnittlich 9 Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung sichert die Branche den medizinischen Fortschritt. Handelshemmnisse wie Zölle würden daher nicht nur die globale Wettbewerbsfähigkeit deutscher Unternehmen schwächen, sondern auch die Innovationskraft und die Versorgungssicherheit im Inland erheblich beeinträchtigen.

MedTech-Produkte und wichtige Komponenten müssen von allen geplanten Zoll- und Handelsbeschränkungen der Europäischen Union ausgenommen werden, da diese Maßnahmen die Patientenversorgung gefährden, den Zugang zu wichtigen Medizinprodukten einschränken sowie die Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung beeinträchtigen würden.

1. Einschätzungen zu den Auswirkungen der US-Zölle auf EU-Exporte

Die US-Zölle auf Stahl- und Aluminiumimporte (Section 232) ab dem 12. März 2025 belasten die europäische Medizintechnik-Branche erheblich. Die Zölle in Höhe von 25 % betreffen auch Medizinprodukte, die Stahl und Aluminium enthalten. Sie werden auf den gesamten Warenwert des Produktes angewendet, unabhängig davon, wie hoch der verwendete Anteil von Stahl oder Aluminium ist.

Ein besonderes Problem für europäische Unternehmen ist die Verpflichtung, detaillierte „smelt and cast“-Informationen zu jedem relevanten Produktbestandteil zu erfassen und offenzulegen. Dies gilt auch für Produkte mit geringem Rohstoffanteil. Gemäß den Veröffentlichungen im Federal Register (2025-03596 und 2025-03598) sowie den Mitteilungen der US Customs and Border Protection (CSMS #64348288, #64348411) müssen Importeure den Ursprung und die Verarbeitungsprozesse der Stahl- und Aluminiumkomponenten genau dokumentieren. Diese Anforderungen führen zu erheblichen administrativen Belastungen, insbesondere für europäische Exporteure mit komplexen, mehrstufigen Lieferketten.

Kritische Komponenten wie Aluminium und Stahl lassen sich nicht ohne Weiteres durch eine Umstellung der Lieferkette ersetzen, da die Medical Device Regulation (MDR) erhebliche regulatorische Hürden vorgibt. Dies kann zu zusätzlichen Kosten und Verzögerungen führen und die bestehende CE-Kennzeichnung gefährden.

Als global vernetzte Industrie sind viele Unternehmen darüber hinaus auf reibungslose Handelsströme angewiesen, um Medizinprodukte zeitnah und in hoher Qualität zu produzieren und zu liefern. Zölle erhöhen die Exportkosten, was zu höheren Kosten für medizinische Produkte führt. Das wirkt sich nicht nur negativ auf die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen auf dem US-Markt aus, sondern könnte auch die Versorgungssicherheit gefährden, weil höhere Kosten und mögliche Lieferverzögerungen entstehen könnten.

2. Potenzielle Auswirkungen der EU-Gegenmaßnahmen auf die Medizintechnikindustrie

Potenzielle Zölle der EU auf Medizinprodukte und wesentliche Bestandteile dieser Produkte hätten gravierende negative Folgen:

1. **Gefährdung der Patientenversorgung:** Zölle könnten die rechtzeitige und kontinuierliche Verfügbarkeit essenzieller Medizinprodukte einschränken und somit die Gesundheitsversorgung in der EU und den USA unmittelbar negativ beeinträchtigen. Dies bedeutet zudem, dass im Krisenfall auch der Bevölkerungs- und Zivilschutz beeinträchtigt werden könnten.
2. **Beeinträchtigung des medizinischen Fachpersonals:** Zölle können den Zugang zu innovativer medizintechnischer Ausstattung erschweren, die

benötigt wird, damit die Beschäftigten im Gesundheitswesen sicher und effizient arbeiten können. Insbesondere vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels in Deutschland und Europa kann dies den Druck auf das Gesundheitswesen weiter erhöhen.

3. **Störung globaler Lieferketten:** Internationale Produktions- und Lieferprozesse sind eng verzahnt. Zusätzliche Zölle könnten diese empfindlichen Strukturen destabilisieren und zu einer Erhöhung der Produktionskosten sowie zu Unterbrechungen in den Lieferketten führen.
4. **Steigende Gesundheitskosten:** Ein Anstieg der Kosten durch Zölle würde die Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung belasten und gleichzeitig die Ausgaben für Patienten und Gesundheitssysteme erhöhen. Diese Mehrkosten können zwar nicht sofort an die Endkunden weitergegeben werden, da Gesundheitsversorger häufig auf öffentliche Ausschreibungen angewiesen sind und bestehende Lieferverträge in der Regel über mehrere Jahre laufen. Dennoch werden Preisanpassungen mit einer gewissen zeitlichen Verzögerung in den Verträgen berücksichtigt, was letztlich zu einer Erhöhung der Kosten für das gesamte System führen wird.
5. **Qualitätseinbußen:** Zölle könnten im Laufe der Zeit zu höheren Kosten führen und die Beschaffung von Produkten geringerer Qualität begünstigen – mit möglichen negativen Folgen für die Gesundheitsversorgung und langfristig höheren Kosten.

3. Konsultation der EU

Die Europäische Kommission hat eine Liste von Produkten und Komponenten veröffentlicht, die potenziell handelspolitischen Maßnahmen unterliegen könnten. Der BVMed betrachtet mit Sorge, dass diese aktuelle Vorschlagsliste der EU auch zahlreiche Medizinprodukte und deren wichtige Bestandteile umfasst.

Dazu zählen beispielsweise OP-Tische, Krankenhausbetten und Krankentransporttragen (94029000), die im Klinikalltag unverzichtbar sind. Diese Produkte sind essenziell, um Patienten während medizinischer Eingriffe, Behandlungen und Transporten sicher und komfortabel zu lagern. Sie ermöglichen eine ergonomische Arbeitsweise für das medizinische Personal und tragen zur optimalen Versorgung und Genesung der Patienten bei.

Ebenso betroffen sind Einwegmäntel aus Vliesstoff (62101092), die bei chirurgischen Eingriffen von Patienten oder Chirurgen getragen werden. Sie sind entscheidend für die Einhaltung von Hygienestandards und die Vermeidung von Infektionen. Auch Einwegabdeckungen aus Vliesstoff (63079092), die bei Operationen verwendet werden, spielen eine wichtige Rolle zur Sicherstellung steriler Bedingungen. Zusätzlich sind Produkte wie Einweg-OP-Material (94029000) und chirurgisches Nahtmaterial (42060000) für einen reibungslosen Ablauf im Krankenhaus unerlässlich.

Darüber hinaus betrifft die Liste zentrale Komponenten wie Flockenzellstoff (47032100), der für die Produktion von Windeln und Inkontinenzartikeln benötigt wird. Europäische Hersteller sind hierbei zu über 80 % von Importen aus den USA abhängig. Weitere betroffene Produkte sind Atemschutzmasken (63079093), Hilfsmittel zur Kompressionstherapie (61151090) sowie Linsen und Kontaktlinsen (90013000, 94029000).

Des Weiteren sind Verpackungen für Medizinprodukte essenziell (39199080, 39201089, 39231090, 39232100, 39232910, 39232990, 39233010), um deren Sterilität, Sicherheit und Wirksamkeit bis zur Anwendung zu gewährleisten. Sie schützen vor äußeren Einflüssen wie Feuchtigkeit, Licht und mechanischen Schäden

und tragen zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen bei. Gebrauchsanweisungen sind wichtig, da sie wichtige Informationen zur sicheren Anwendung, möglichen Risiken und Lagerung enthalten. Sie helfen Anwendern und medizinischem Fachpersonal, das Produkt korrekt zu verwenden und unerwünschte Nebenwirkungen zu vermeiden (48191000, 49019900, 49111010).

Die Aufnahme dieser Produkte in die Liste stellt einen Bruch mit der bisherigen Praxis dar, **Medizinprodukte von handelspolitischen Maßnahmen auszunehmen**.

Für die Medizintechnik-Branche sind unter anderem die folgenden Zolltarifnummern von besonderer Relevanz. Hierbei handelt es sich um Endprodukte sowie Komponenten. Diese sollten aus Sicht des BVMed von der Liste der EU-Kommission **gestrichen werden**:

39199080	Plastics and articles thereof: plates, sheets, film, foil, tape, strip and other flat shapes: Other plates, sheets, film, foil, and strip – Other
39201089	Plastics and articles thereof: plates, sheets, film, foil, tape, strip and other flat shapes: Of polymers of ethylene – Other
39231090	boxes, cases, crates and similar articles for the conveyance or packaging of goods, of plastics (excl. special ones for semiconductor wafers, masks or reticles)
39232100	sacks and bags, incl. cones, of polymers of ethylene.
39232910	sacks and bags, incl. cones, of poly"vinyl chloride"
39232990	sacks and bags, incl. cones, of plastics (excl. those of poly"vinyl chloride" and polymers of ethylene)
39233010	carboys, bottles, flasks and similar articles for the conveyance or packaging of goods, of plastics, with a capacity of <= 2 l – in medical device context: Plastic Bottles, Containers, and Canisters
39269060	protective face shields/visors of plastics
42060000	articles of gut, goldbeater's skin, bladders or tendons (note: currently unclear if this will include other sterile surgical suture material)
47032100	semi-bleached or bleached coniferous chemical wood pulp, soda or sulphate (excl. dissolving grades)
48191000	Paper and paperboard; articles of paper pulp: Cartons, boxes and cases, of corrugated paper or paperboard5
49019900	Printed books, newspapers, pictures and other products of the printing industry: Printed books – Other
49111010	printed books, brochures and similar printed matter (excl. those in single sheets; dictionaries, encyclopaedias, periodicals and publications which are essentially devoted to advertising)
61151010	stockings for varicose veins of synthetic fibres, knitted or crocheted
61151090	graduated compression hosiery of textile materials, knitted or crocheted (excl. stockings for varicose veins of synthetic fibres and hosiery for babies)
62101092	single-use gowns made up of nonwovens, of a kind used by patients or surgeons during surgical procedures
63079092	single-use drapes used during surgical procedures made up of nonwovens
63079093	filtering facepieces (ffp) according to en149, and other masks conforming to a similar standard for masks as respiratory protective devices to protect against particles

63079095	protective face masks (excl. filtering facepieces ffp according to en149, and other masks conforming to a similar standard for masks as respiratory devices to protect against particles)
90013000	contact lenses lenses, prisms, mirrors and other optical elements, of any material, unmounted (excl. such elements of glass not optically worked, contact lenses and spectacle lenses)
90019000	contact lenses
94029000	operating tables, examination tables, and other medical, dental, surgical or veterinary furniture (excl. dentists' or similar chairs, special tables for x-ray examination, and stretchers and litters, incl. trolley-stretchers)

Kontakt

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

www.bvmed.de

EU-Transparenzregister Nummer: REG 103122495301-83

