

Wettbewerbsnachteile für Unternehmen der Medizintechnik durch den Start der Medical Device Regulation (MDR) im Mai 2021

Für den Vertrieb von Medizintechnik sind Zertifikate erforderlich. Bisher wurden die Bedingungen zum Erwerb dieser Zertifikate durch die Medical Device Directive (MDD - 93/42/EEC Medical Devices) geregelt, die für alle europäischen Medizintechnikfirmen mit Wirkung ab 26.5.2021 durch die Medical Device Regulation MDR (2017/745 Medical Devices) abgelöst werden soll. Dabei ist festzustellen, dass dieser Starttermin bereits von 2020 auf 2021 verschoben wurde, weil wesentliche Voraussetzungen für die Einführung der Gesetze und Normen seitens der EU fehlten. Heute müssen wir jedoch feststellen, dass sich an der kritischen Situation im Laufe des Verschiebungsjahres nichts verändert hat.

Fehlende Zertifizierungsfirmen

Immer noch fehlen Firmen, die die Zertifikate erteilen - sogenannte „Benannte Stellen“/ „notified bodies“ (NB). Diese Firmen müssen selbst durch ZLG und Dakks nach EU-Vorgaben/MDR-Kriterien zertifiziert werden. Nach unserem Kenntnisstand sind von 50 in Europa noch nach altem Recht tätigen NBs, nur 19 NB (-62%) nach MDR-Bedingungen zertifiziert und dürfen somit MDR-Zertifikate erteilen. In Deutschland stehen von ehemals 10 NBs gerade einmal 6 NBs (-40%) für Zertifizierungen nach MDR zur Verfügung! Und dies für tausende Unternehmen und zehntausende Produkte dieser Branche in Europa! Es ist eine Tatsache, dass eine Reihe von im Bereich Medizintechnik tätiger NBs wegen des Bürokratiemonsters MDR den Geschäftsbereich aufgegeben haben, da die Kosten den unternehmerischen Nutzen übersteigen.

Bereits jetzt sind für neue Zertifikate Wartezeiten von bis zu 12 Monaten üblich, bevor die deutlich überlasteten Zertifizierungsfirmen einen Auftrag bearbeiten können. Dieser zeitliche Verlust schmälert Entwicklungsvorsprünge und ist somit ein gewaltiger Wettbewerbsnachteil für europäische Unternehmen in einem hochinnovativen Markt. Zum Vergleich sei die Verfahrensweise in den USA genannt, wo laut Gesetz die FDA (Food and Drug Administration) für die Zertifizierung zuständig ist. Für neue Produkte hat die FDA maximal 180 Tage Zeit zur Prüfung eines Antrages. Kann sich ein Produkt mit einem bereits zertifizierten Produkt des Herstellers vergleichen – und das ist zumeist der Fall – verkürzt sich diese Frist im 510k-Verfahren sogar auf 3 Monate. Dies ist gelebte Praxis und kann durch unzählige Beispiele belegt werden.

Die NBs haben zwar im vergangenen Jahr ihr Personal erweitert, für deren Wirksamkeit ist jedoch eine umfassende und zeitaufwendige Ausbildung erforderlich. Hinzu kommt, dass erfahrene Auditoren, die aus der Industrie zu Benannten Stellen gewechselt sind, 3 Jahre für aktive Zertifizierungsaufgaben bei den NBs gesperrt sind. Es fehlt an Fachpersonal!

Fazit: In den nächsten 3 Jahren müssen 90% der Unternehmen sich selbst und ihre Produkte nach den Regeln der MDR zertifizieren lassen. Die vorhandenen Zertifizierungs-Kapazitäten werden für die Gewährleistung eines fairen Wettbewerbs nicht ausreichen!

Fehlende oder mangelhafte Durchführungsverordnungen

Es herrscht große Unsicherheit bezüglich sich stets ändernder bzw. noch nicht existierender Durchführungsbestimmungen. Die Normen sind z.T. interpretationsfähig. Die Harmonisierung der EU-Vorgaben in den EU-Staaten ist unvollständig. Es fehlen die „common specifications“. Dies führt zu Rechtsunsicherheit und zusätzlichem Aufwand bei der Erstellung der Flut von Dokumenten, die beim Zertifizierer eingereicht werden müssen. Es ist so möglich, dass Dokumente beim Zertifizierer anders ausgelegt werden. Hinzu kommt, dass die MDR von zentralen EU-Gremien ausgeht, die noch nicht existieren. Genannt sei hier nur die gemeinsame Datenbank für zertifizierte Produkte EUDAMED.

Bürokratiemonster MDR

Durch die Regelungen der MDR wird der Verwaltungsaufwand sowohl für Unternehmen der Medizintechnik und deren Zulieferer als auch für die Nutzer – medizinisches Personal und Administration in den medizinischen Einrichtungen – gegenüber den bisherigen Regelungen der MDD im hohen Maße aufgebläht. Dabei gibt es keinerlei Untersuchungen, oder gar Nachweise, ob und wie die MDR die Sicherheit beim Einsatz der Medizintechnik erhöht. Immer mehr geht es bei der Zertifizierung um Bürokratie und die Unterschrift am richtigen Platz, als um Inhalte und Technik der Anweisungen, Geräte und Systeme.

Im Übergang von der MDD zur MDR ist es zum Teil erforderlich, dass Firmen ihre Produkte sowohl nach altem MDD- als auch neuem MDR-Recht zertifizieren müssen. Nach aktuellen Recherchen kostet eine Zertifizierung nach MDR doppelt so viel wie das bisherige Zertifizierungsverfahren. Das bedeutet eine Verdopplung bzw. einer Verdreifachung der Zertifizierungskosten. Wertvolle Zeit und wichtiges Personal werden gebunden.

Konsequenzen für die Medizintechnikindustrie und die EU

Die Flut an notwendigen Zertifizierungen kann durch die verfügbaren Zertifizierungsfirmen NBs nicht bewältigt werden. Durch fehlende Zertifikate werden Firmen und Produkte vom Markt verschwinden und für die medizinische Versorgung Engpässe entstehen. Dies ist verbunden mit massivem Stellenabbau, der besonders kleine und mittlere Firmen betreffen wird, denen u.a. Personal- und Finanzmittel fehlen. Firmen werden verschwinden. Es scheint, dass die EU eine „Marktbereinigung“ beabsichtigt, die massiv gegen den „deutschen Motor Mittelstand“ gerichtet ist. StartUps werden keine Chance haben, mit innovativen Produkten auf den Markt zu gelangen. Die MDR im gegenwärtigen Umsetzungsstatus ist ein „Innovationskiller“ für europäische Medizintechnik-Firmen.

Zukünftig werden in die Lücke fehlender Produkte finanzkräftige chinesische und indische Firmen springen, womit die Abhängigkeit von diesen Ländern steigt. Bereits im Laufe der Corona-Krise hat Deutschland und ganz Europa diese Abhängigkeiten negativ verspüren müssen.

Des Weiteren wird der Preis für medizintechnische Geräte und Systeme sowie für medizinisches Verbrauchsmaterial wegen deutlich höherer Zertifizierungskosten und mehr bürokratischen Aufwand bei Entwicklung und Produktion steigen.

Forderungen an die Politik

Um zu verhindern, dass die MDR in ihrer heutigen Form die gesamte europäische Medizintechnikindustrie, samt Zulieferern und Betreibern, immens schwächt, möchten wir folgendes Anliegen vortragen:

1. Erneute Verschiebung des Starttermins der MDR bis die Voraussetzungen zur Anwendung der MDR gegeben und Wettbewerbsnachteile für europäische Firmen beseitigt sind. Nutzung dieser gewonnenen Zeit, um die Wirkungen der MDR auch auf politischer Ebene zu bewerten.
2. Die 3-jährige Übergangsfrist für bereits zertifizierte und in der Produktion/im Vertrieb befindliche Geräte muss auf die Weiter- und Neuentwicklungen erweitert werden. Zurzeit sind alle Neu- und Weiterentwicklungen für eine Zertifizierung nach altem Recht ausgeschlossen. Das ist ein „Innovationskiller“.
3. Für Produkte, die bereits mit MDD-Zertifikaten am Markt sind, muss bei der Rezertifizierung die Notwendigkeit zusätzlicher klinischer Studien entfallen.
4. Produkte, die bereits nach MDD-Richtlinien zertifiziert wurden, erhalten automatisch für eine Übergangsfrist das MDR-Zertifikat. Eine erneute Zertifizierung nach MDR entfällt.
5. Bereitstellung von Mitteln, um die Zertifizierungskapazitäten zu erweitern bzw. die Entstehung neuer Zertifizierungsfirmen zu fördern. Dies betrifft auch Ressourcen in den der Zertifizierung vorgelagerten Test- und Prüfbereichen. Eine eigene Benannte Stelle in Sachsen-Anhalt kann dabei helfen, dass im Bundesland ansässige Medizintechnikfirmen mit Vorrang behandelt werden und somit die Chance einer zeitnahen Bearbeitung der Anträge erhöhen.
6. Schaffung von Ausbildungsfeldern und Ausbau von Ausbildungskapazitäten für Aufgaben der Zertifizierung an Universitäten und Hochschulen, mit einem Studiengang (Medical) Regulatory Affairs BA/MA.
7. Qualifizierte Evaluation der MDR und ihrer Auswirkungen. Der Fokus dieser Datenerhebung soll in der Entwicklung der Patientensicherheit, Marktstruktur und Innovationskraft liegen. Diese Evaluation sollte als Grundlage für weitere Gesetzesanpassungen dienen und Fehlentwicklungen frühzeitig aufdecken.

Die hier dargelegten Fakten und Wettbewerbsnachteile gelten im Wesentlichen auch für die seit 25.05.2017 in Kraft getretene IVDR (EU-Verordnung für In-Vitro Diagnostik), die mit Wirkung vom 26.05.2022, nach einer Übergangsfrist von 5 Jahren, verpflichtend anzuwenden ist.

Abschließender Hinweis:

Vor wenigen Tagen erschien die europäische Leitlinie mdcg 2021-1, um auf 31 Seiten die Hersteller, die Mitgliedsstaaten, die Benannte Stellen, die Kommission und weitere Akteure auf einen behelfsmäßigen MDR-Start, ohne funktionsfähige EUDAMED-Datenbank vorzubereiten. Das heißt: Alle Unternehmen bereiten sich nun mit großem Aufwand jetzt und sofort mit vollem Kostenrisiko auf Eventualitäten vor, aber mit noch nicht kalkulierbaren und erwartbaren Nutzen in unbestimmter Zukunft. **Kein Unternehmer kann sich auf eine solche Kosten-Nutzen-Rechnung einlassen!** Das zeugt von einer hochgradig, fahrlässigen regulatorischen Gesetzgebung in Brüssel.

Zusammenfassung der Auswirkungen

- + Stopp der Innovationsprozesse in den Unternehmen und damit Ausbleiben weiterer Innovationen
- + Reduzierung von Arbeitsplätzen durch reduzierte Produktpaletten und Insolvenzen von Firmen
- + Gefahr der Versorgungssicherheit mit medizinischen Produkten
- + dadurch, Vergrößerung der Abhängigkeit von ausländischen Importeuren

Magdeburg, 04. März 2021



Dr. Peter Weber
Vorsitzender



Mathias Schulz
Leiter der Geschäftsstelle