

Presseinformation, Berlin, 27.12.2023

Steigende Kosten, fehlende Medizinprodukte, schwindende Innovationskraft: Europäische Medizinprodukteverordnung belastet Medizintechnik- und Gesundheitsstandort

Neue Umfrage zieht ernüchternde Bilanz der deutschen Medizinprodukte-Hersteller nach zwei Jahren MDR-Geltung – in mehr als jedem zweiten Produktportfolio werden Produkte vom Markt genommen

Ob chirurgische Instrumente, Herzkatheter für Neugeborene oder Notfallbeatmungsgeräte: Nach zwei Jahren seit der Einführung der Medizinprodukteverordnung (MDR) ziehen deutsche Hersteller eine ernüchternde Bilanz. In einer gemeinsamen Befragung von Deutscher Industrie- und Handelskammer (DIHK), MedicalMountains GmbH und Industrieverband SPECTARIS äußerten sich fast 400 Unternehmen zu den Auswirkungen der MDR. Die MDR, so das Ergebnis, führe dazu, dass bereits heute schon viele Medizinprodukte vom Markt genommen werden – und bis 2027 drohen zahlreiche weitere zu verschwinden.

Die MDR stellt weiterhin nahezu alle teilnehmenden Unternehmen vor große Umsetzungsprobleme. Drei Viertel der Unternehmen verzeichnen negative Auswirkungen auf ihre Innovationstätigkeit, in mehr als jedem zweiten Produktportfolio werden einzelne Produkte, oder komplette Produktionen und Sortimente vom Markt genommen – betroffen sind dabei alle 21 abgefragten Anwendungsgebiete.

Zwar wurden Ende 2022 die Übergangsfristen für Bestandsprodukte bis 2027/2028 verlängert, dies ändert jedoch nichts an den strukturellen Problemen. Im Gegenteil: Es manifestiert sich sogar die Einschätzung aus der ersten gemeinsamen Erhebung im Frühjahr 2022, wonach die MDR nach wie vor nicht praxistauglich ist. Fast alle Betriebe (97 Prozent) haben weiterhin Probleme bei der Umsetzung – insbesondere aufgrund der hohen Kosten- und Bürokratiebelastungen. Unter den Herausforderungen steht mit 67 Prozent der Aufwand zur Anpassung der technischen Dokumentationen ganz oben. Hier sind die Kosten im Durchschnitt um 111 Prozent gestiegen.

Die für den Marktzugang erforderliche Zusammenarbeit mit "Benannten Stellen" stößt laut Befragung ebenfalls auf erhebliche Hindernisse. Die Unternehmen verzeichnen durchschnittliche Kostensteigerungen von 124 Prozent bei Einbindung einer Benannten Stelle.

In 91 Prozent der Fälle sind es die kompletten Zertifizierungskosten, die den Ausschlag geben, Medizinprodukte vom EU-Markt zu nehmen. Gerade Nischenprodukte mit einem kleinen Absatzmarkt können nicht mehr wirtschaftlich vermarktet werden. Auch die Dauer der Verfahren verlängert sich für viele Betriebe drastisch. Bei 37 Prozent der Unternehmen ist die Verfahrensdauer sogar dreimal so lange wie vor der MDR. In der Folge verzögert sich die Bereitstellung der Produkte massiv. Angesichts dieser Entwicklungen mahnt Achim Dercks, stellvertretender DIHK-Hauptgeschäftsführer: „Die Politik muss die Wettbewerbs- und Innovationskraft der mittelständisch geprägten Medizintechnik-Branche erhalten und stärker in den Blick nehmen – das wäre auch wichtig für die zuverlässige Gesundheitsversorgung in der EU.“ Diese Entwicklung berge zugleich Zündstoff für weitere gesellschaftliche Debatten – auch, weil die EU damit nicht mehr unbestrittene Nummer 1 bei Neuzulassungen ist: Mehr als jedes fünfte Unternehmen weicht mit medizintechnischen Innovationen auf andere Märkte aus – meistens in die USA.

„Diese Ergebnisse halten der EU den Spiegel vor“, findet Julia Steckeler, Geschäftsführerin der MedicalMountains GmbH. „Wenn die USA aufgrund der schnelleren Zulassungsverfahren sowie planbarer Kosten und verlässlichen regulatorischer Anforderungen den Vorzug erhalten, ist ganz klar, woran gearbeitet werden muss.“ Das System weise noch zu viele Baustellen auf.

Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik bei SPECTARIS ergänzt: „Für die Industrie und die Patienten ist jetzt das Handeln der Politik gefordert“. Deutschland und die gesamte EU drohe abgehängt zu werden – einerseits im internationalen Wettbewerb, andererseits bei der Versorgung mit innovativen, aber auch speziellen und bewährten Medizinprodukten. Die

Sirenen können lauter nicht sein, „wenn drei von vier Unternehmen angeben, dass sich die MDR negativ auf die Innovationsaktivitäten auswirkt“, so Leonhard.

In fast 20 Prozent der Fälle gibt es nach Angaben der teilnehmenden Unternehmen für die eigenen gestrichenen Produkte keine gleichwertigen Alternativen am Markt. Für Anwender und Patienten außerhalb der EU bleiben viele dieser Medizinprodukte jedoch weiterhin verfügbar. So vertreiben 58 Prozent der Unternehmen, die Produkte in der EU einstellen, diese weiterhin in Ländern außerhalb der EU – vornehmlich in den USA.

Gerade die Situation der vielen kleinen Unternehmen ist besorgniserregend. Diese Unternehmen haben in der Regel weniger finanzielle und personellen Ressourcen zur Verfügung. Achim Dercks: „Unter dem Dauerdruck droht die mittelständisch geprägte Branche von der Basis her zu erodieren.“ 70 Prozent der Betriebe mit bis zu 49 Beschäftigten machen die hohen Zertifizierungskosten zu schaffen. In den Erwägungsgründen der MDR werde zwar ausdrücklich erwähnt, dass auch die Belange kleinerer und mittlerer Unternehmen zu berücksichtigen seien, aber „die Realität zeigt ein anderes Bild“, so Dercks.

Mit der Bilanz gehen DIHK, SPECTARIS und MedicalMountains GmbH nun in den weiteren politischen Dialog. „Die Zahlen müssen Brüssel nun zum schnellen Handeln bringen und kurzfristig zu pragmatischen, grundlegenden Schritten führen“, fordern die Initiatoren. Aussitzen sei keine Option mehr: Gingen Medizinprodukte sowie Forschungs- und Entwicklungs-Kompetenzen erst einmal verloren, könnten sie nur unter größten Mühen, wahrscheinlich aber gar nicht mehr zurückgeholt werden.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständische deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 130 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. 2021 erwirtschaftete die deutsche Medizintechnikindustrie einen weltweiten Umsatz in Höhe von 36,4 Milliarden Euro.

Die MedicalMountains GmbH vernetzt und unterstützt alle Akteure der Medizintechnikbranche und vertritt deren Interessen auf Bundes-, Landes- und europäischer Ebene. Die Organisation mit Sitz in Tuttlingen (Baden-Württemberg) fördert den Dialog, verbindet Stärken und schafft Plattformen für den Austausch. Durch strategische und systematische Abstimmungen werden Kooperationen und Synergien ermöglicht: Die Zusammenarbeit von und mit regionalen, nationalen und internationalen Partnern liefert vor allem kleinen und mittelständischen Unternehmen einen wichtigen Wissens- und Technikvorsprung.