

Informationen zu den Auswirkungen der Medizinprodukteverordnung (MDR)

Stand Oktober 2019

Im Mai 2017 ist die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, kurz: MDR) in Kraft getreten, eine europäische Verordnung, die den Marktzugang von Medizinprodukten in der EU regelt und die bisherigen Richtlinien für Medizinprodukte (Medical Device Directive - MDD) und für aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Devices Directive – AIMDD) ablöst. Die MDR erlangt allerdings erst am 26. Mai 2020 ihre volle Gültigkeit. Das gesetzgeberische Ziel hinter der MDR betrifft ein wichtiges Anliegen: die Sicherheit von Medizinprodukten für Patienten und Anwender. Die MDR macht dazu sinnvolle Festlegungen. Viele davon waren auch bereits unter der MDD gelebte Praxis in den Unternehmen und Zertifizierungsstellen. Dieses hohe Niveau nun durch zusätzliche Anforderungen unter Einbeziehung weiterer Marktakteure festzulegen, ist ein richtiger Schritt. Dennoch hakt es auf Grund diverser Faktoren bei der Implementierung der MDR, was verheerende Auswirkungen auf die Versorgung mit Medizinprodukten nach dem 26. Mai 2020 haben kann. Im Folgenden werden diese Punkte beleuchtet.

Im Einzelnen:

BENANNT STELLEN

Benannte Stellen (BS) sind für die Marktzulassung von Medizinprodukten zwingend notwendig. Sie führen in Abhängigkeit von der Risikoklasse der Medizinprodukte spezielle Prüfungen und Bewertungen durch. Schließlich bescheinigen diese die Korrektheit der sogenannten Konformitätsbewertung. Hersteller können sich ihre Benannte Stelle frei wählen und schließen mit dieser einen Vertrag ab.

Bevor überhaupt eine Benannte Stelle unter der MDR tätig werden darf, muss sie ein strenges Verfahren unter Einbeziehung der Europäischen Kommission und weiterer Mitgliedstaaten durchlaufen, an dessen Ende die förmliche Benennung durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) und Eintragung in der Europäischen Datenbank NANDO steht. Dieser Prozess stellt sich als viel komplexer und langwieriger dar, als von allen Beteiligten erwartet. Die durchschnittliche Verfahrensdauer für den gesamten Prozess beträgt **18 Monate**. Aktuell, d.h. etwa sieben Monate vor dem Geltungsbeginn der MDR, stehen den Unternehmen europaweit **lediglich fünf Benannte Stellen** (Stand Oktober 2019) für die Marktzulassung ihrer Medizinprodukte unter der neuen MDR zur Verfügung (zum Vergleich: derzeit haben wir in der EU 58 Benannte Stellen unter den Richtlinien MDD/AIMDD). Diese geringe Anzahl an Benannten Stellen ist alarmierend. Denn die bisherigen Benannten Stellen haben weder die personellen Kapazitäten, noch können sie alle vorhandenen Produktgruppen abdecken. Die vollständige Prüfung der Konformitätsbewertungen, die für die Zulassung von Medizinprodukten aller Hersteller weltweit in den Mitgliedstaaten der EU Voraussetzung ist, um ein Produkt in den Markt einzuführen oder zu halten, ist daher in der verbleibenden Zeit bis zum 26. Mai 2020 definitiv nicht zu schaffen. **75 Prozent¹** der von dem DIHK und SPECTARIS im Sommer 2018 befragten Unternehmen haben zudem angegeben, dass sie Probleme mit ihrer Benannten Stelle haben, indem sie unter anderem über zu lange Wartezeiten von der Antragsstellung bis zur Zertifizierung klagen, die teilweise länger dauern als einzelne Innovationszyklen.

¹ DIHK-/SPECTARIS-Umfrage *Auswirkungen der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sowie der neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) auf die Hersteller in Deutschland*, Januar 2019

UNZUREICHENDE ÜBERGANGSREGELUNGEN

Die als „Schonfrist-Regelung“ bezeichnete Übergangsregelung besagt, dass die von Benannten Stellen vor dem 26. Mai 2020 gemäß den früheren Richtlinien (90/385/EWG und 93/42/EWG) ausgestellten Bescheinigungen bis zum 26. Mai 2024 gültig bleiben. Die Übergangsregelung greift aber zu kurz, da Produkte, die aufgrund der neuen MDR *erstmalig* den Zertifizierungsprozess bei einer Benannten Stelle durchlaufen müssen, nicht davon erfasst sind. Hierunter fallen beispielsweise alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente der Klasse I (bspw. Skalpell, Wundklammer), Softwareprodukte der Klasse I und stoffliche Medizinprodukte der Klasse I (bspw. Ultraschall-Gel, Nasenspray auf Meersalzbasis).

Im Rahmen der „Warenlager-Regelung“ können Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäß den früheren Richtlinien rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, weiter bis zum 27. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden. Die Regelung setzt allerdings voraus, dass das betreffende Produkt vor dem 26. Mai 2020 *physisch* in der Union *vorhanden ist*. Dies bedeutet, dass die Hersteller vor dem 26. Mai 2020 ausreichend große Lager mit diesen Produkten füllen müssten, was in der Praxis, unter anderem aus logistischen Gründen, kaum realisierbar und längst nicht bei allen Medizinprodukten möglich ist.

FORSCHUNGS- UND INNOVATIONSSTANDORT DEUTSCHLAND GEFÄHRDET

Die Einführung innovativer neuer Produkte und Verfahren wird aufgrund der geringen personellen Kapazitäten der Benannten Stellen und des für klinische Prüfungen notwendigen medizinischen Fachpersonals, der noch nicht vorhandenen Expertenpanels sowie komplizierter Verfahren unter der MDR wesentlich länger dauern als bisher und mit großer Wahrscheinlichkeit auch länger als in den USA. Dies wird voraussichtlich zu einer Verlagerung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten ins Ausland führen, was zu Lasten europäischer Anwender und Kliniken geht. Die Unternehmen der vor allem mittelständisch geprägten Branche rechnen mit erheblichen Schwierigkeiten, Innovationen zukünftig auf den Markt bringen zu können. Einige Innovationsprojekte wurden bei den Unternehmen entweder schon verlangsamt oder ganz zurückgestellt. **79 Prozent** der in der Studie vom DIHK und SPECTARIS befragten Unternehmen sehen dies als schwerwiegende Konsequenz der MDR an, die nicht im Sinne einer Stärkung des Innovationsstandortes Deutschlands sein kann. Generell ist festzustellen, dass mit der MDR die Innovationsfähigkeit in Europa geschwächt wird, da Medizintechnikunternehmen – nicht nur temporär – mehr Zeit und Geld in die MDR-Zulassung investieren müssen.

Im Juli 2019 hat die Delegation der USA gegenüber der World Health Organisation (WHO) „erhebliche Bedenken“ im Zusammenhang mit der MDR geäußert und eine Verschiebung des Geltungsbeginns um drei Jahre gefordert. Die schleppende Umsetzung – insbesondere im Hinblick auf das Fehlen ausreichend Benannter Stellen und der für die Implementierung erforderlichen weiteren Rechtsakte – sei für US-amerikanische Unternehmen ein erhebliches Problem und werde als Handelshemmnis gesehen.

PRODUKTVIELFALT GEFÄHRDET

Das Spektrum von Medizinprodukten und -technik ist sehr weit und dabei kleinteilig organisiert. Während jeder stationäre Patient in der Regel mit ca. 3 bis 5 Medikamenten (große Varianz) behandelt wird, werden für seine Versorgung täglich dutzende Medizinprodukte und verschiedenartige Medizintechnik eingesetzt. Die Vielfältigkeit der benötigten Produkte, gerade auch für Nischen und seltenere klinische Fragestellungen, kann Probleme bereiten, den Verlust an Anbietern zu kompensieren.

Bereits heute kündigen verschiedene Hersteller an, ihr Sortiment auszudünnen und für weniger häufig nachgefragte Produkte keine Neuzulassung mehr unter der MDR anzustreben, da die Kosten für die Führung einer technischen Produktakte in keinem Verhältnis zum Ertrag stünden. Das Schweizer Bundesamt für Gesundheit und das Sekretariat für Wirtschaft in der Schweiz haben die Kosten für die Implementierung der MDR genauer abgeschätzt. Danach werden Schweizer Medizintechnik-Unternehmen nicht nur einmalig, sondern dauerhaft **pro Jahr 9,3 Prozent ihres Umsatzes**² für die Umsetzung der Anforderungen aus der MDR aufwenden müssen. Für Deutschland müssen wir von vergleichbaren Zahlen ausgehen.

Diese kostenbezogene Sortimentsrevision betrifft nicht nur die kleineren Hersteller, sondern insbesondere auch die medizintechnische Zuliefererindustrie, welche auch häufig die größeren Hersteller beliefern. Es wird derzeit angenommen, dass **20 bis 30 Prozent** der Produkte vom Markt verschwinden und vermutlich **über 10 Prozent** der Unternehmen aufgeben müssen. Viele Unternehmen planen, Produkte vom europäischen Markt zu nehmen, so dass sie der Gesundheitsversorgung nicht mehr zur Verfügung stehen werden. Darunter fallen bewährte Bestandsprodukte, wie zum Beispiel wiederverwendbare chirurgische Instrumente, aber mitunter auch wichtige Nischenprodukte für kleinere Patientengruppen, weil sie sich ökonomisch nicht mehr rechnen. **Allein über ein Drittel** derjenigen Unternehmen, die von einer Höherklassifizierung ihrer Produkte betroffen sind, planen, Produkte zukünftig vom Markt zu nehmen. **Mehr als 40 Prozent** der befragten Unternehmen in einer Umfrage des DIHK und SPECTARIS sind von Höherklassifizierungen betroffen.

FEHLENDE RECHTSAKTE UND INFRASTRUKTUR

Viele der zur Implementierung der Verordnung zwingend erforderlichen ausführenden EU-Rechtsakte, -Normen und -Leitfäden liegen noch nicht vor. Diverse Standards müssen an die MDR angeglichen werden und befinden sich im Überarbeitungsstadium. Folglich stehen diese den Unternehmen momentan nicht bei der Entwicklung neuer Produkte zur Verfügung. Die neue Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) wird ebenfalls nicht rechtzeitig zum angekündigten Termin fertig werden. Dies wurde so auch bereits von der Europäischen Kommission selbst bestätigt. Innerhalb der MDR sind zudem zahlreiche konkretisierende Rechtsakte vorgesehen, die noch immer nicht ausformuliert oder erlassen wurden. Dies führt nicht nur zur Rechtsunsicherheit für die Unternehmen, sondern verzögert auch die weitere regelkonforme Implementierung der neuen Anforderungen aus der MDR in der Branche. Das Bundesministerium für Gesundheit hat selbst bereits von einem drohenden Engpass in der Versorgung mit Medizinprodukten beim derzeitigen Kurs gesprochen, so dass es nun vorrangig an der Europäischen Kommission und dem Europäischen Parlament liegt, diese Missstände zu beheben.

KOSTENSTEIGERUNGEN

Die zuvor genannten Herausforderungen, insbesondere bezüglich der Kapazitäten bei Benannten Stellen und der damit verbundene Bedarf an qualifizierten Fachkräften, führen in der gesamten Branche zu hohen finanziellen Aufwendungen, welche auch Anwender und Patienten deutlich zu spüren bekommen werden. Laut der oben genannten Schweizer Studie belaufen sich die Kosten für die Implementierung der MDR und IVDR in ganz Europa von 2017 bis 2020 auf ca. 18,8 Milliarden USD, der Großteil der Kosten (18,4 Milliarden USD) fällt bei den Herstellern (inkl. deren marktseitiger Wertschöpfungskette) und Zulieferern an.

² Studie von Ecoplan/axxos „Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts“, August 2018

Begründet ist dies unter anderem durch die folgenden Faktoren:

1. Erhöhung des Personalaufgebots zur Implementierung der MDR

Sowohl Hersteller als auch Benannte Stellen sind derzeit in der Situation, vermehrt Fachkräfte zu suchen und einzustellen, um die Implementierung der MDR in den Unternehmen durchzusetzen. Es müssen jetzt initial, aber auch langfristig, deutlich mehr finanzielle und personelle Ressourcen in die MDR-Zertifizierung investiert werden. Sämtliche Prozesse und Dokumente aller Neu- und vor allem der Bestandsprodukte müssen auf die MDR-Anforderungen umgestellt werden. Unternehmensschätzungen gehen davon aus, dass die Implementierung und Einhaltung der MDR ein Produkt langfristig um ca. **9 bis 10 Prozent teurer** macht als zuvor. Die Initialkosten zur Einführung der MDR in Medizintechnikunternehmen beziffert eine Studie (durchgeführt durch eine große Unternehmensberatung) zwischen 3,5 und 9 Prozent des im EU-Raum erzielten Umsatzes.

2. Kostensteigerungen bei den Benannten Stellen

Artikel 50 der MDR besagt, dass Benannte Stellen ihre Standardgebühren zukünftig transparent machen müssen, was eine Erneuerung zur derzeitigen Situation darstellt. Dennoch sind bereits jetzt deutliche Preissteigerungen bei den Benannten Stellen für die Zulassung von Medizinprodukten zu verzeichnen. Die Stundenpreise für MDD-Rezertifizierungen und Audits werden teilweise immens angezogen. Begründet wird dies zum Teil mit umfangreicheren Konformitätsbewertungstätigkeiten und internen Aufwänden für die Einhaltung der strengen Regulierungsvorgaben. Pro Stunde werden für Audits derzeit 180 bis 250 Euro abgerechnet, die Tendenz ist steigend. Unter der MDR werden diese Sätze noch weiter ansteigen. In einem konkreten Fall wurde berechnet, dass allein für die Zertifizierungskosten der aktuellen Produktpalette von zurzeit rd. 160 CE-gekennzeichneten Produkten ein Volumen von rd. 2,5 Millionen Euro nur für die Aufrechterhaltung des wirtschaftlichen Betriebes notwendig sei. Darin sind noch nicht die Kosten für die Überarbeitung und Anpassung der Technischen Dokumentationen (TD) und des Qualitätsmanagementsystems (QMS) nach ISO 13485 inbegriffen.

Die zuvor erwähnte Schweizer Studie schätzt, dass die Kosten für die Konformitätsbewertungen durch Schweizer Benannte Stellen im Durchschnitt um rund **50-60%** ansteigen werden.

Derartige Kostenansätze sind für ein Unternehmen bei einem derzeitigen Umsatz von rd. 10 Millionen Euro pro Jahr existenzbedrohend.