

Presseinformation, Berlin, 01.09.2021

Einhundert Tage MDR für Medizintechnik: Innovationen werden gebremst SPECTARIS zieht kritische Zwischenbilanz zur europäischen Medizinprodukteverordnung und sieht Defizite in der Patientenversorgung // Preissteigerungen bei Medizinprodukten bereits jetzt unausweichlich

Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) ist am 2.9.2021 seit 100 Tagen gültig. Dabei werden die Teilerfolge der MDR von komplexen, oft widersprüchlichen und nicht eindeutigen Regelungen überschattet. In einer ersten Zwischenbilanz warnt die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vor den innovationshemmenden Auswirkungen der neuen Verordnung auf die deutsche Medizintechnikbranche, insbesondere auf neu entwickelte, als auch langjährig bewährte und verkehrsfähige Medizinprodukte.

Trotz monatelanger Vorbereitungsphase wird in den ersten Wochen nach dem Anwendungsdatum der Verordnung klar: „Ohne erheblichen und in einigen Fällen unverhältnismäßigen Aufwand für die Unternehmen sind die neuen Regelungen nicht zu stemmen. In der aktuellen pandemischen Situation, noch immer beeinflusst von Beschränkungen, müssen wir mit gravierenden Innovationshemmnissen, Versorgungsengpässen und nicht zuletzt mit Preissteigerungen rechnen“, warnt Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik bei SPECTARIS.

Denn: Der neue Rechtsrahmen für Medizinprodukte bringt tiefgreifende Änderungen für alle Wirtschaftsbeteiligten und Medizinprodukte mit sich. Jedes einzelne Medizinprodukt muss unter der MDR neu auf seine Konformität bewertet werden, Benannte Stellen müssen neu designiert und notifiziert werden. Bisher sind lediglich 22 der ursprünglich 55 Benannten Stellen aktuell befugt, im Rahmen der MDR tätig zu werden. Der entstehende Mangel an verfügbaren Benannten Stellen wird durch langwierige Benennungs- und Zertifizierungsverfahren von regelmäßig 18 bis 24 Monaten noch erschwert.

Um eine gesicherte Anwendung der MDR zu gewährleisten, fordert SPECTARIS einen umfassenden Kapazitätsausbau der Benannten Stellen sowie eine verbindliche Regelung der Bearbeitungszeiten mit den Unternehmen. Ziel ist es, den erheblichen Mehraufwand der Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte auszugleichen und diese vor dem Auslaufen ihrer bestehenden Zertifikate rechtzeitig in die MDR zu überführen. „Eine wie in der MDR vorgesehene Übergangsfrist macht nur dann Sinn, wenn zumindest schon das rechtliche und regulatorische Grundgerüst steht. Benannte Stellen müssen jetzt schneller durch ihr Benennungs- und Zertifizierungsverfahren, neue digitale Lösungen können hier der Schlüssel sein“, betont Leonhard.

Betroffen von der MDR sind auch seit Jahrzehnten auf dem Markt bewährte Bestandsprodukte, denn auch sie müssen vollständig neu auf ihre Konformität hin bewertet werden. Unternehmen stellt das vor enorme und in der Praxis nicht immer umsetzbare regulatorische Herausforderungen. Besonders problematisch wird die Umsetzung, wenn zu den Bestandsprodukten zu wenige klinische Daten verfügbar sind.

„Es kann nicht die Lösung sein, dass in Folge der hohen Kosten durch z.B. zusätzliche klinische Prüfungen für bewährte Produkte die Unternehmen ihre Produktportfolios reduzieren und Innovationsvorhaben einstellen müssen. Durch den Wegfall einzelner Medizinprodukte für bestimmte Behandlungsmethoden entsteht ein Versorgungsengpass auf Kosten der Patienten“, warnt Leonhard. Gerade für Nischenprodukte, die nur für wenige Patienten mit z.B. seltenen Erkrankungen oder für spezielle pädiatrische Anwendungen entwickelt werden, sollten spezielle Sonderregelungen geschaffen werden, um die Produkte auch weiterhin im Markt zu halten und weiterzuentwickeln. Sowohl in den USA als auch im Arzneimittelbereich gibt es bereits solche speziellen Regelungen, und auch die MDR bietet Spielraum für pragmatische Lösungen, die genutzt werden sollte.

Neben dem im Zuge der MDR gestiegenen personellen und bürokratischen Aufwand schlagen bei den Unternehmen vor allem erheblich gestiegene Kosten zu Buche. Diese sind unter anderem auf deutliche Preissteigerungen der Benannten Stellen für Aufwendungen bei der Zertifizierung der Qualitätsmanagement-Systeme und Produkte sowie auf gestiegene behördliche Gebühren zurückzuführen. Hinzu kommen weitere Anforderungen aus Umweltvorschriften, gestiegene Rohstoffkosten, teurer werdende Vorprodukte und gestiegene Transportkosten. All dies hat zur Folge, dass Preissteigerungen bei vielen Herstellern unausweichlich werden könnten.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 450 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. Mit ihren mehr als 152.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erwirtschafteten die 1.450 Medizintechnikbetriebe in Deutschland (mit mehr als 20 Beschäftigten) im Jahr 2020 einen Gesamtumsatz von über 34 Mrd. Euro. Die Exportquote beträgt rund 66 Prozent.