

Daten | Fakten | Argumente

THEMA DER WOCHE

Die Entwicklung innovativer Medizin- produkte wird schwieriger

Die Entwicklung innovativer Medizinprodukte wird schwieriger. Das geht aus einer Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammertages und des Industrieverbandes SPECTARIS hervor, an der sich bundesweit 320 Unternehmen beteiligt haben. Grund für die Sorge ist der Einführungsfahrplan für die Ende Mai 2017 in Kraft getretene neue EU-Verordnung zu Medizinprodukten (MDR), die ab Mai 2020 gilt, sowie die EU-Verordnung zur In-vitro-Diagnostik (IVDR), für die die Übergangsfrist im Mai 2022 endet. Diese Vorschriften sehen Neuerungen bei der Regulierung von Medizinprodukten vor, die für zusätzliche Bürokratie sorgen und den Marktzugang vor allem für kleine und mittlere Anbieter erschweren. Betroffen ist eine breite Palette von Erzeugnissen: Sie reicht von implantierbaren Produkten wie Herzschrittmachern und Hüftprothesen über medizinische Software oder chirurgische Instrumente bis hin zu Verbrauchsmaterial, etwa Spritzen, Pflastern und Verbänden.

Negative Auswirkungen auf die Innovationskraft der Branche befürchtet

■ Das Ziel der EU-Verordnungen, für sichere und verlässliche Medizinprodukte zu sorgen, ist zwar richtig und wichtig. Der DIHK-SPECTARIS-Umfrage (www.dihk.de/medizintechnik-umfrage) zufolge rechnen jedoch 79 Prozent der Unternehmen der vor allem mittelständisch geprägten Branche mit erheblichen Schwierigkeiten, Innovationen zukünftig auf den Markt zu bringen. Fast drei Viertel aller Betriebe sehen Kostensteigerungen beim Marktzugang mit großer oder sehr großer Sorge; jedes dritte Unternehmen schätzt sogar die eigene Existenz als gefährdet ein. Viele Befragte planen auch, Produkte vom europäischen Markt zu nehmen, womit sie der Gesundheitsversorgung nicht mehr zur Verfügung stünden. Betroffen wären bewährte Bestandsprodukte wie zum Beispiel wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Kommen die neuen EU-Verordnungen zur Anwendung, könnten zudem lebenswichtige Nischenprodukte – wie etwa Herzschrittmacher für Kinder – womöglich nicht mehr wirtschaftlich produziert werden.

Zu wenige „Benannte Stellen“

■ Für die Zertifizierung von Medizinprodukten sind die sogenannten „Benannten Stellen“ zuständig. Diese müssen zunächst ein nationales Notifizierungsverfahren nach neuer Rechtslage durchlaufen, das sie von staatlicher Seite aus autorisiert. Wegen der neuen EU-Verordnungen müssen jedoch künftig mehr Unternehmen bei einer Benannten Stelle eine Zulassung für ihre Medizinprodukte beantragen. Es besteht die berechtigte Sorge, dass nicht rechtzeitig genügend dieser Stellen zur Verfügung stehen werden, um Medizinprodukte nach den neuen Regeln zuzulassen. Die Benannten Stellen werden somit zunehmend zum Flaschenhals. Dabei klagen schon heute 75 Prozent der Unternehmen unter anderem über zu lange Wartezeiten von der Antragsstellung bis zur Zertifizierung.

Unterstützung der Politik notwendig

■ **Unterstützung der Politik notwendig**

Was die vielen mittelständischen Firmen jetzt brauchen, ist die Zuversicht, auch in Zukunft ihre Produkte auf den Markt bringen zu können. Dafür ist die Unterstützung der Politik notwendig. Um den Unternehmen zu helfen, sollte der Gesetzgeber deshalb praktikablere Übergangsphasen, einen Bestandsschutz für bewährte Altprodukte und Sonderregelungen für Nischenprodukte umsetzen, wie sie beispielsweise in den USA bestehen. Für die Entwicklung und Vermarktung innovativer Produkte benötigen die Betriebe zudem einen Rechtsrahmen, der nicht nur die erforderlichen Freiheiten gewährt, sondern gleichzeitig Rechtssicherheit bietet – um die Innovationskraft der Industrie zu sichern, aber auch um eine gute Versorgung für die Mitarbeiter der Unternehmen aller Branchen sicherzustellen.