



## Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizin- produkten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)

Ungelöste Probleme schwächen den Gesundheits- und Innovationsstandort

 **Gemeinsam Wirtschaft Stärken**



## **Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)**

Ungelöste Probleme schwächen die Gesundheits- und Innovationsstandorte Deutschland und EU

Ergebnisse einer bundesweiten Unternehmensumfrage der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK), der Clusterinitiative MedicalMountains und des Deutschen Industrieverbandes SPECTARIS.

## **Impressum**

### **Herausgeber und Copyright**

© Deutsche Industrie- und Handelskammer  
Postanschrift: 11052 Berlin | Hausanschrift: Breite Straße 29 | 10178 Berlin-Mitte  
Telefon 030 20308-0

© MedicalMountains GmbH  
Hausanschrift: Katharinenstraße 2 | 78532 Tuttlingen  
Telefon 07461 969721-0

© SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.  
Hausanschrift: Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin  
Telefon 030 414021-0

### **Redaktion**

Dr. Philipp Wien, Leiter des Referats Gesundheitswirtschaft, DIHK  
Julia Steckeler, Geschäftsführerin, MedicalMountains GmbH  
Nadine Benad, Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik und IVD, SPECTARIS

**Grafik:** Friedemann Encke, DIHK

**Bildnachweise:** [www.gettyimages.com](http://www.gettyimages.com)

**Stand:** Dezember 2023

### **Unerlaubte Vervielfältigung und Copyright**

Die Vervielfältigung der Befragungsauswertung (ganz oder in Auszügen) ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit der Quellenangabe „Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2023 von DIHK, MedicalMountains und SPECTARIS“ ist zulässig.

## Inhalt

<b>1. Einleitung.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Wesentliche Ergebnisse.....</b>	<b>6</b>
2.1 Zahlreiche Medizinprodukte werden aufgrund der MDR vom EU-Markt genommen.....	6
2.2 Die Innovationsstandorte Deutschland und EU werden geschwächt – und damit der gesamte Forschungs- und Gesundheitsstandort.....	7
2.3 Die großen Probleme bleiben: hohe Kosten, lange Verfahrensdauern und Schwierigkeiten bei der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen .....	8
2.4 Defizite bei der Digitalisierung erschweren die Arbeit der Unternehmen zusätzlich.....	9
2.5 Kleine Unternehmen sind besonders von den Auswirkungen der MDR betroffen .....	9
<b>3. Die Ergebnisse im Detail .....</b>	<b>10</b>
3.1 In allen Anwendungsgebieten nehmen Hersteller zahlreiche Medizinprodukte vom EU-Markt .....	10
3.2 Ein Großteil der Unternehmen berichtet von negativen Auswirkungen der MDR auf das Innovationsgeschehen.....	13
3.3 Der EU-Marktzugang unter der MDR ist mit deutlich höheren Kosten und längeren Verfahrensdauern verbunden ...	15
3.4 Zertifizierungskosten, Anpassung der Technischen Dokumentation und Komplexität zählen zu den größten Problemen bei der Umsetzung der MDR .....	20
3.5 Fast alle Unternehmen haben Probleme in der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen – von fehlenden Kapazitäten, hohen Zertifizierungskosten und fehlender Einheitlichkeit .....	22
3.6 Digitalisierung von internen Prozessen und bei Zusammenarbeit mit Behörden und Benannten Stellen wird zu wenig genutzt.....	23
<b>4. Methodik.....</b>	<b>25</b>
<b>5. Anhang 1 / Beispielübersicht eingestellter Produkte .....</b>	<b>26</b>

## 1. Einleitung

Die Gesundheitsversorgung in Deutschland und der EU hängt von sicheren, leistungsfähigen und am Markt verfügbaren Medizinprodukten ab. Auf dem EU-Binnenmarkt stehen circa 500 000 Arten von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zur Verfügung.<sup>1</sup> Zu den Medizinprodukten gehören Produkte wie Verbandsstoffe, medizinische Hilfsmittel, chirurgische Instrumente, medizinische Software, Endoskope, Implantate, Herzschrittmacher, Hüftprothesen oder Geräte für die Diagnostik (z. B. Röntengeräte) und die Intensivmedizin (z. B. Beatmungsgeräte) – um nur einige zu nennen.

Die Voraussetzung, damit Medizinprodukte in Deutschland und in der EU in den Markt gelangen dürfen, ist eine CE-Kennzeichnung. Hersteller müssen hierfür unter anderem den Nachweis erbringen, dass ihre Produkte grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen (Konformität). Das geltende Recht ist die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte<sup>2</sup> (Medical Device Regulation; kurz MDR), die seit dem 26. Mai 2021 für Hersteller von Medizinprodukten in der EU und in Deutschland verbindlich anzuwenden ist.

Die Ziele der MDR sind richtig und wichtig. Mit ihr soll ein solider, transparenter, berechenbarer und nachhaltiger Rechtsrahmen für Medizinprodukte geschaffen werden, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet. Gleichzeitig soll er innovationsfördernd wirken und – ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender – einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sicherstellen.

Die Umsetzung und Implementierung der neuen rechtlichen Vorgaben sind für alle beteiligten Akteure seit Beginn mit großen Herausforderungen verbunden. Zum einen werden in zahlreichen Bereichen wesentlich detailliertere Anforderungen an Prozesse und

Dokumentationen gestellt. Zum anderen erschweren strukturelle Probleme bei der Implementierung der Verordnung ein funktionierendes MDR-System.

Zu diesem System gehören unter anderem auch die staatlich autorisierten „Benannten Stellen“, welche den Prozess der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten bei den Herstellern kontrollieren. Zum Zeitpunkt der Befragung zwischen Juni und August 2023 waren EU-weit 39 von vormals 59 Benannten Stellen für die Zertifizierung der Produkte unter der MDR benannt. Heute sind es 41 (Stand 24. November 2023).

Zwar erfordern nicht alle Medizinprodukte für ihr Konformitätsbewertungsverfahren die Einbindung einer Benannten Stelle. So sind Medizinprodukte der reinen Risikoklasse I mit einem geringen Risiko für den Patienten (z. B. Bandagen) davon ausgenommen. Jedoch müssen unter der MDR deutlich mehr Produktgruppen (z. B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente oder medizinische Software) durch eine Benannte Stelle geprüft werden, als das unter den vorherigen Richtlinien der Fall war.

Die begrenzt verfügbaren Kapazitäten bei den Benannten Stellen sind zu einem kritischen Flaschenhals bei der Implementierung der MDR geworden. Aufgrund der absehbaren Situation, dass Tausende von Zertifikaten nicht rechtzeitig zum 26. Mai 2024 nach MDR hätten ausgestellt werden können – und zusätzlichen Rückmeldungen zu unmittelbar drohenden Engpässen bei der Verfügbarkeit von Medizinprodukten –, traten Mitte März 2023 mit der Verordnung (EU) 2023/607<sup>3</sup> neue Übergangsbestimmungen für die MDR in Kraft. Mit ihr wurden die Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte angepasst, damit diese noch konform zu den bisherigen Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte<sup>4</sup> und 90/385/EWG<sup>5</sup> über Mai 2024 hinaus in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview\\_de](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_de)

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0607&from=EN>

<sup>4</sup> Richtlinie 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

<sup>5</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte.

<sup>6</sup> Die Änderungsverordnung (EU) 2023/607 sieht vor, dass bestimmte MDD-Zertifikate folgende verlängerten Gültigkeiten haben:

- Bis 26. Mai 2026 maßgefertigte implantierbare Produkte der Klasse III.
- Bis 31. Dezember 2027 Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klemmen und Verbindungsstücken).
- Bis 31. Dezember 2028 Produkte der Klassen IIa, IIb, Is und Im.
- Bis 31. Dezember 2028 Produkte der Klasse I unter den Richtlinien, welche durch die MDR höher klassifiziert wurden und daher die Einbeziehung einer Benannte

In der vorliegenden bundesweiten Umfrage der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK), der MedicalMountains GmbH und des Industrieverbands SPECTARIS wurden deutsche Hersteller von Medizinprodukten zwei Jahre nach Geltungsbeginn der MDR und knapp ein halbes Jahr nach Inkrafttreten der neuen Übergangsbestimmungen zu zahlreichen Einzelaspekten im Zuge der Umsetzung der MDR befragt. Die Umfrageergebnisse liefern Antworten auf Fragen wie: Welche zentralen Problemfelder existieren aktuell bei der Umsetzung der Verordnung? Wie wirkt sich die MDR auf das Innovationsgeschehen der Branche aus? Werden bewährte Medizinprodukte vom EU-Markt genommen, sodass sie der Versorgung nicht mehr zur Verfügung stehen?

Die wesentlichen Ergebnisse sind in Kapitel 2 zusammengefasst. In Kapitel 3 werden diese durch Grafiken und ergänzende Ergebnisse detaillierter ausgeführt. Kapitel 4 „Methodik“ gibt Aufschluss über die Art der Durchführung und die Teilnehmer der Umfrage.

Auch wenn die Umfrageergebnisse hauptsächlich aus Deutschland stammen, können sie als Trend für die gesamte Medizinprodukteindustrie in der EU verstanden werden: So entfallen rund 50 Prozent des erwirtschafteten Branchenumsatzes in der EU auf deutsche Unternehmen.<sup>7</sup>

---

Stelle im Konformitätsbewertungsprozess erfolgt (z. B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente Klasse Ir).  
- Diese Fristverlängerungen für die Hersteller von Medizinprodukten gelten nur, wenn bestimmte Bedingungen gemäß der Änderungsverordnung eingehalten werden.

<sup>7</sup> Umsatz im Jahr 2020 inklusive Kleinbetriebe. Für Irland und Malta liegen keine Werte vor. Quelle: Eurostat.

## 2. Wesentliche Ergebnisse

Die Umfrageergebnisse verdeutlichen, dass die Implementierung der MDR zu einer komplexen und kostspieligen Umgebung für Medizinproduktehersteller geführt hat, Produkte auf den EU-Markt zu bringen. Dies zeigt sich in hohen zeitlichen und finanziellen Aufwänden sowohl für etablierte Bestandsprodukte als auch für innovative Neuentwicklungen. Unternehmen sehen sich zudem mit strukturellen Hindernissen konfrontiert, die sie nicht eigenständig lösen können. Die Konsequenzen dieser Herausforderungen sind vielfältig und reichen von Produktstopps durch die Unternehmen bis hin zu negativen Auswirkungen auf das Innovationsgeschehen der Branche. Dies beeinträchtigt die Verfügbarkeit sowohl bewährter als auch innovativer Produkte auf dem Gesundheitsmarkt der EU.

### 2.1 Zahlreiche Medizinprodukte werden aufgrund der MDR vom EU-Markt genommen

Die Umfrageergebnisse zeigen einen deutlichen Rückgang der Vielfalt an Bestands- und Nischenprodukten in der EU.

**Über alle 21 abgefragten Anwendungsgebiete und Produktgruppen hinweg erfolgt bei 53 Prozent aller Produktsortimente eine mindestens teilweise Einstellung des Vertriebs der Produkte in der EU.**

Produktsortimente mit „mindestens teilweiser Einstellung“ des Vertriebs bedeutet in diesem Zusammenhang, dass einzelne Produkte (34 Prozent), ganze Produktlinien (13 Prozent) oder sogar komplette Sortimente (6 Prozent) eingestellt werden – in Summe 53 Prozent.

Besonders stark von Einstellungen betroffen sind Chirurgische Instrumente (70 Prozent<sup>8</sup>). Im Freitext genannte Beispiele sind chirurgische Mikroinstrumente wie Scheren, Nadelhalter oder Pinzetten. Zudem sind die Zahnmedizin mit 67 Prozent (z.B.

Orthodontische Brackets und Drahtbögen), die Pneumologie und Schlafmedizin, Anästhesie,

Intensivmedizin mit 63 Prozent (z.B. Beatmungsstative, Notfallbeatmungsgeräte und Schlafdiagnosegeräte),

die Thoraxchirurgie mit 60 Prozent (z.B. Hochfrequenz-Scheren- und Scherenklemmen), die Traumatologie und Unfallchirurgie mit 58 Prozent (z.B. Knochenplatten und Knochenschrauben zur Osteosynthese, Endoskope und Instrumente mit Spezialmaßen, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie- Implantate) und die Radiologie mit 58 Prozent stark von Produktstopps betroffen.

Viele der in der EU eingestellten Medizinprodukte bleiben für Anwender und Patienten außerhalb der EU weiterhin verfügbar. 58 Prozent der Unternehmen, die Produkte in der EU einstellen, vertreiben diese weiterhin in Ländern außerhalb der EU. Die USA liegen mit einem Anteil von 59 Prozent ganz vorne.

**In fast 20 Prozent der Fälle gibt es nach Angaben der teilnehmenden Unternehmen keine gleichwertigen Alternativen für die eingestellten Produkte am Markt.**

Das bedeutet, dass jedes fünfte eingestellte Produkt überhaupt nicht mehr für die Patientenversorgung in der EU zur Verfügung steht, bzw. nicht in gleichwertiger Qualität. Weitere 45 Prozent der Medizinprodukte sind laut Umfrageergebnisse nicht vollständig kompensierbar. Somit sind nur 36 Prozent der im Zuge der MDR eingestellten Produkte nach Angaben der Hersteller vollständig kompensierbar und grundsätzlich weiterhin für die Patientenversorgung verfügbar. Dies setzt jedoch voraus, dass die Produkte der Wettbewerber nicht auch eingestellt werden und diese den Bedarf am Markt durch erhöhte Produktion ausgleichen können.

Die Anwendungsgebiete mit den höchsten Anteilen an nicht kompensierbaren Produkten sind Medizinische Software und Apps (57 Prozent<sup>9,10</sup>), Produkte für das Kreislaufsystem und die Kardiologie (33 Prozent), für die Neurologie und Neurochirurgie (31 Prozent) sowie für die Kinderheilkunde (Kinderchirurgie, Kinderkardiologie, Pädiatrie) (29 Prozent). Ein bekanntes Beispiel für nicht kompensierbare Produkte sind speziell für Kinder entwickelte Herzbiopsie-Zangen<sup>11</sup>, die nach einer Herztransplantation eine schonende Entnahme von Gewebeproben aus dem Herzen zum Nachweis

<sup>8</sup> 70 Prozent der Unternehmen, die chirurgische Instrumente herstellen, nehmen mindestens einzelne Produkte vom EU-Markt.

<sup>9</sup> 57 Prozent der Unternehmen, die im Bereich Medizinischer Software und Apps aktiv sind und mindestens ein Produkt vom Markt nehmen, haben angegeben, dass ihre Produkteinstellung vom Wettbewerb nicht kompensiert werden kann.

<sup>10</sup> Medizinische Software unterliegt in der MDR einer Höherklassifizierung und damit verbundenen erhöhten Anforderungen. Aufgrund sehr individueller Produktlösungen sind eingestellte Produkte besonders alternativlos.

<sup>11</sup> <https://www.awmf.org/service/awmf-aktuell/default-621339d7bddc2836aa3ee72e8e84d4e7-11>

einer Abstoßungsreaktion ermöglichen. Ein weiteres Beispiel sind Baby-Stents.

**Unter Nischenprodukten ist der Anteil an nicht kompensierbaren Produkten mit 38 Prozent besonders hoch.**

Nischenprodukte werden in der Umfrage als Produkte, deren Zweckbestimmung mit einer geringen Zahl von Anwendungsfällen einhergeht definiert. Die geringe Zahl von Anwendungsfällen ist insbesondere auf seltene Erkrankungen, bestimmte Krankheitsstadien, Altersgruppen (insbesondere bei Kindern), spezifische Zustände (z.B. Schwangerschaft) oder körperliche Besonderheiten (z.B. Körpergröße, Behinderungen) zurückzuführen, jeweils allein oder in Kombination.

Einige von den Unternehmen genannte Produktbeispiele wie beispielsweise Herzkatheter für Neugeborene und Kinder oder neurochirurgische Instrumente für Operationen am Gehirn sind als Nischenprodukte einzuordnen.

**Die Hauptgründe für Produkteinstellungen in der EU sind Zertifizierungskosten (91 Prozent) und Bürokratie (74 Prozent).**

Aber auch weitere Gründe wie ein Personal/Fachkräfte-Engpass im eigenen Unternehmen (28 Prozent), die Tatsache, dass benötigte Zulieferprodukte aufgrund der MDR eingestellt wurden (27 Prozent) und Planungs- und Rechtsunsicherheiten (16 Prozent) veranlassen die Unternehmen dazu, Produkte in der EU einzustellen.

## **2.2 Die Innovationsstandorte Deutschland und EU werden geschwächt – und damit der gesamte Forschungs- und Gesundheitsstandort**

Die Ergebnisse zeigen, dass sich die MDR negativ auf die Innovationskraft der Branche und die Verfügbarkeit von innovativen Medizinprodukten auswirkt.

**77 Prozent der antwortenden Unternehmen verzeichnen negative Auswirkungen der MDR auf ihre Innovationsaktivitäten.**

Mehr als die Hälfte (54 Prozent) der Unternehmen, die von negativen Auswirkungen berichten, geben dabei an, dass bei ihnen Innovationsprojekte komplett auf Eis liegen. Hier sind die Werte in der Augenheilkunde (70 Prozent), Viszeralchirurgie sowie Geburtshilfe und Gynäkologie einschließlich Reproduktionsmedizin (jeweils 64 Prozent) besonders hoch. Neben der Aussetzung der Entwicklungsprojekte nehmen zudem mehr als die Hälfte der negativ betroffenen Hersteller (54 Prozent) keine Änderungen oder Optimierungen mehr an Bestandsprodukten vor. Hier sind insbesondere chirurgische Instrumente betroffen (62 Prozent). Wenn noch Innovationen entwickelt werden, stehen sie der Versorgung oft nur sehr verzögert zur Verfügung. So rechnen 57 Prozent der Unternehmen, die negative Auswirkungen auf ihre Innovationstätigkeit angegeben haben, mit einer Verzögerung von mehr als 12 Monaten, um neue Medizinprodukte in den EU-Markt einzuführen.

**Die USA sind mit 88 Prozent der bevorzugte Markt für Erstzulassungen von Innovationen.**

28 Prozent der Unternehmen, die von negativen Auswirkungen berichten, arbeiten zwar an Innovationen, planen deren Erstzulassung aber nicht in der EU, sondern insbesondere in den USA. Ein Grund ist, dass das Zulassungsverfahren in den USA mit mehr Planungssicherheit für die Betriebe verbunden ist. Dies gilt nicht nur für die anfallenden Kosten und Bearbeitungszeiten, sondern auch für die konkreten regulatorischen Anforderungen.

### **Erstzulassungen von Innovationen außerhalb der EU haben auch Auswirkungen auf den Forschungsstandort EU.**

26 Prozent der Unternehmen, die eine Erstzulassung außerhalb der EU planen, haben angegeben, dass sie ihre F&E-Abteilung mittel- bis langfristig in Länder außerhalb der EU verlagern – deutlich mehr als bei den Unternehmen insgesamt (11 Prozent). Erstzulassungen von Innovationen außerhalb der EU schwächen folglich nicht nur den Gesundheitsstandort EU, sondern auch den Forschungsstandort – denn Forschung und Entwicklung findet tendenziell in dem Land statt, in dem die Erstzulassung erfolgt. Das betrifft in gleichem Maße die Forschung und Entwicklung im Unternehmen als auch die dazugehörige Infrastruktur, wie beispielsweise die Durchführung klinischer Studien und Prüfungen.

86 Prozent der antwortenden Unternehmen müssen innerhalb der nächsten fünf Jahre mindestens eine klinische Studie durchführen. Das betrifft sowohl Studien für Innovationsprodukte mit einem Anteil von 79 Prozent der davon betroffenen Unternehmen als auch Studien für zahlreiche Bestandsprodukte mit einem Anteil von 54 Prozent dieser Unternehmen. Die Forderung nach Studien für Bestandsprodukte sind vor allem auf Höherklassifizierungen von Produkten unter der MDR und den Wegfall des Äquivalenzprinzips für zahlreiche Medizinprodukte aufgrund der MDR zurückzuführen. Unter den bisherigen Richtlinien konnten Hersteller nach dem Äquivalenzprinzip auf bereits vorhandene klinische Daten eines anderen Herstellers zurückgreifen. Dieser Weg ist nun für viele Produkte nicht mehr möglich. Vorhandene Daten werden nicht mehr akzeptiert und es müssen eigene klinische Studien durchgeführt werden.

70 Prozent aller benötigten klinischen Studien sollen nach Herstellerangaben nicht oder nur teilweise in der EU durchgeführt werden. Ursächlich sind neben den Erstzulassungen außerhalb der EU insbesondere die hohen Kosten für die Studiendurchführung (60 Prozent), lange Studiendauern (60 Prozent) sowie der restriktive Datenschutz (42 Prozent). Unternehmen, die ihre klinischen Studien nicht in der EU durchführen, wählen hauptsächlich die USA, Indien und Europa außerhalb der EU.

### **Mit den Kosten steigt auch die durchschnittliche Verfahrensdauer bei Einbindung einer Benannten Stelle um 150 Prozent.**

Dabei hat sich die durchschnittliche Verfahrensdauer für Konformitätsbewertungsverfahren unter der MDR

### **2.3 Die großen Probleme bleiben: hohe Kosten, lange Verfahrensdauern und Schwierigkeiten bei der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen**

Die Umsetzung der MDR stellt nach wie vor eine erhebliche Herausforderung für Unternehmen dar. Lediglich 3 Prozent aller Unternehmen geben an, keinerlei Probleme bei der Umsetzung zu haben. Die drei größten Herausforderungen sind der Aufwand für die notwendige Anpassung der Technischen Dokumentationen (67 Prozent), die Zertifizierungskosten (59 Prozent) und die hohe Komplexität durch die Verbindung der MDR mit anderen Verordnungen, Richtlinien und/oder MDCG-Guidelines (58 Prozent).

In der Umfrage wurden die Zertifizierungskosten genauer betrachtet.

#### **Im Durchschnitt sind die Kosten zur Erstellung der Technischen Dokumentation um 111 Prozent gestiegen.**

Das schließt interne Personalkosten sowie externe Ausgaben beispielsweise für Laborleistungen, klinische Bewertungen oder Studien ein. Für 66 Prozent aller Unternehmen sind diese Kosten um mehr als 50 Prozent gestiegen. Von diesen Unternehmen geben 23 Prozent eine Steigerung bis 100 Prozent an, 22 Prozent eine Erhöhung bis 200 Prozent und 21 Prozent eine Kostensteigerung von mehr als 200 Prozent. Die Steigerung der Dokumentationskosten erstreckt sich dabei über alle Risikoklassen, wobei sie in den höheren Risikoklassen signifikant stärker ausfällt.

#### **Bei Unternehmen, die für den Zertifizierungsprozess eine Benannte Stelle einbinden müssen, sind die Kosten für die Zertifizierung durch die Benannte Stelle im Vergleich zu den alten Richtlinien im Durchschnitt um 124 Prozent gestiegen.**

Für 73 Prozent aller Unternehmen sind diese um mehr als 50 Prozent gestiegen. Davon geben 22 Prozent an, dass sich die Kosten bis 100 Prozent erhöht haben, 27 Prozent verzeichnen eine Steigerung bis 200 Prozent. Bei 24 Prozent der Unternehmen liegt die Steigerung sogar bei mehr als 200 Prozent. Die Steigerung der Zertifizierungskosten durch die Benannten Stellen erstreckt sich ebenfalls über alle Risikoklassen, fällt aber auch hier in den höheren Risikoklassen stärker aus.

– von der Einreichung des Antrags auf Zertifizierung bis hin zur Zertifikatserteilung durch die Benannte Stelle – im Vergleich zum Vorgehen unter den alten Richtlinien bei etwa 83 Prozent aller Unternehmen um mehr als die Hälfte verlängert. Über 62 Prozent der Unternehmen berichten von einer Verlängerung der

Verfahrensdauer um mindestens das Doppelte, während bei 37 Prozent der Unternehmen sogar eine Steigerung von über 200 Prozent festgestellt wird.

**Über 90 Prozent der Unternehmen sehen zudem die notwendige Zusammenarbeit im Konformitätsbewertungsprozess mit den Benannten Stellen als problematisch an.**

Inbesondere werden die fehlenden Kapazitäten bei den Benannten Stellen (73 Prozent), wiederum deren hohe Zertifizierungskosten (59 Prozent) und die unterschiedliche Auslegung der MDR-Anforderungen durch Benannte Stellen und Unternehmen (47 Prozent) als Probleme genannt.

#### **2.4 Defizite bei der Digitalisierung erschweren die Arbeit der Unternehmen zusätzlich**

Die Umfrage verdeutlicht erhebliche Potenziale für die Weiterentwicklung digitaler Prozesse in der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen und Landesbehörden, um die Effizienz des gesamten Systems zu steigern. 76 Prozent der Unternehmen geben an, dass der Zertifizierungsprozess bei der zuständigen Benannten Stelle nicht oder nicht vollständig digitalisiert durchlaufen werden kann. Die Zusammenarbeit mit den Landesbehörden zeigt einen noch schlechteren Wert: Bei 89 Prozent der Unternehmen können notwendige Prozesse wie Registrierungen oder die Beantragung von Freihandelszertifikaten nicht oder nur teilweise digital abgewickelt werden. Die Erweiterung der Digitalisierung in diesen Bereichen könnte bei allen Beteiligten zu einer erheblichen Ressourcenschonung führen – sei es in Bezug auf Zeit, Personal oder Papier – und somit auch zu finanziellen Einsparungen beitragen. Zusätzlich wünschen sich die Umfrageteilnehmer, die Potenziale der Digitalisierung zu nutzen, um einen schnelleren Marktzugang in der EU zu ermöglichen.

#### **2.5 Kleine Unternehmen sind besonders von den Auswirkungen der MDR betroffen**

In den Erwägungsgründen der MDR wird ausdrücklich erwähnt, dass die Belange kleiner und mittlerer Unternehmen zu berücksichtigen sind. Die Umfrageergebnisse zeigen jedoch ein anderes Bild.

Es sind vor allem kleinere Unternehmen, die den Vertrieb ihrer Produkte in der EU einstellen. Von den Kleinstunternehmen mit bis zu 9 Mitarbeitern haben 67 Prozent angegeben, dass sie mindestens ein Produkt vom Markt nehmen. Bei den größeren Unternehmen mit mehr als 250 Beschäftigten betrifft das „nur“ 48 Prozent. Es sind außerdem die kleinen Unternehmen, die gemäß der Umfrageergebnisse hauptsächlich Nischenprodukte einstellen. So geben 65 Prozent der Hersteller mit bis zu 9 Beschäftigten an, dass es sich bei den von ihnen eingestellten Produkten um Nischenprodukte handelt. Bei Unternehmen von 10 bis 49 Beschäftigten liegt dieser Anteil bei 47 Prozent. Bei Unternehmen mit bis zu 249 Beschäftigten sind noch 30 Prozent der eingestellten Produkte Nischenprodukte.

Der Hauptgrund für Produkteinstellungen sind – wie bereits unter 2.1 beschrieben – mit insgesamt 91 Prozent die Zertifizierungskosten. Bei Kleinstunternehmen mit bis zu 9 Mitarbeitern geben hingegen alle Unternehmen (100 Prozent) diesen Grund an. Zum Vergleich: Unter den Unternehmen mit mehr als 250 Beschäftigten haben das 84 Prozent der Unternehmen angegeben.

Ändert sich an der Kostensituation nichts, verschwinden neben zahlreichen (Nischen-) Produkten von kleinen Unternehmen auch viele Kleinunternehmen selbst vom EU-Markt.

### 3. Die Ergebnisse im Detail

#### 3.1 In allen Anwendungsgebieten nehmen Hersteller zahlreiche Medizinprodukte vom EU-Markt

Über alle 21 abgefragten Anwendungsgebiete und Produktgruppen hinweg erfolgt bei 53 Prozent aller Produktsortimente eine mindestens teilweise Einstellung des Vertriebs der Produkte in der EU. Produktsortimente mit „mindestens teilweiser Einstellung“ des Vertriebs bedeutet in diesem Zusammenhang, dass einzelne Produkte (34 Prozent), ganze Produktlinien (13 Prozent) oder komplette Sortimente (6 Prozent) eingestellt werden. Bei knapp 10 Prozent der Hersteller der Umfrage steht eine Entscheidung über die Fortführung oder Einstellung weiterer Produkte noch aus. Ausnahmslos alle 21 abgefragten Anwendungsgebiete

bzw. Produktgruppe sind von Produkteinstellungen betroffen. Die Produktgruppe mit den höchsten Anteilen an eingestellten Produkten sind jedoch Chirurgische Instrumente. Hier geben 70 Prozent der Unternehmen, die solche Produkte herstellen, an, mindestens einzelne Produkte vom EU-Markt zu nehmen. Bei der Zahnmedizin sind es 67 Prozent, bei der Pneumologie und Schlafmedizin, Anästhesie, Intensivmedizin 63 Prozent, bei der Thoraxchirurgie 60 Prozent, bei der Traumatologie und Unfallchirurgie 58 Prozent und bei der Radiologie 58 Prozent der jeweils darin tätigen Medizinproduktehersteller.

Anwendungsgebiet / Produktgruppe	Mind. teilweise Einstellung des Vertriebs
Chirurgische Instrumente	70%
Zahnmedizin	67%
Pneumologie und Schlafmedizin, Anästhesie, Intensivmedizin	63%
Thoraxchirurgie	60%
Traumatologie, Unfallchirurgie	58%
Radiologie	58%
Neurologie und Neurochirurgie	56%
Geburtshilfe und Gynäkologie, einschließlich Reproduktionsmedizin	53%
Orthopädie, Rehabilitation, Rheumatologie	52%
Gastroenterologie und Hepatologie	52%
Gefäßchirurgie	51%
Kreislaufsystem, Kardiologie	50%
Kinderheilkunde (Kinderchirurgie, Kinderkardiologie, Pädiatrie, u.w.)	47%
Nephrologie und Urologie	47%
Viszeralchirurgie	46%
Ophthalmologie	40%
Medizinische Software/Apps	30%
Investitionsgüter (z.B. Betten, Sterilisatoren, Geräte)	30%
Endokrinologie und Diabetes	25%
Medizinische Hilfsmittel	25%
Digitale Gesundheits- oder Pflegeanwendung (DIGA/DIPA)	11%

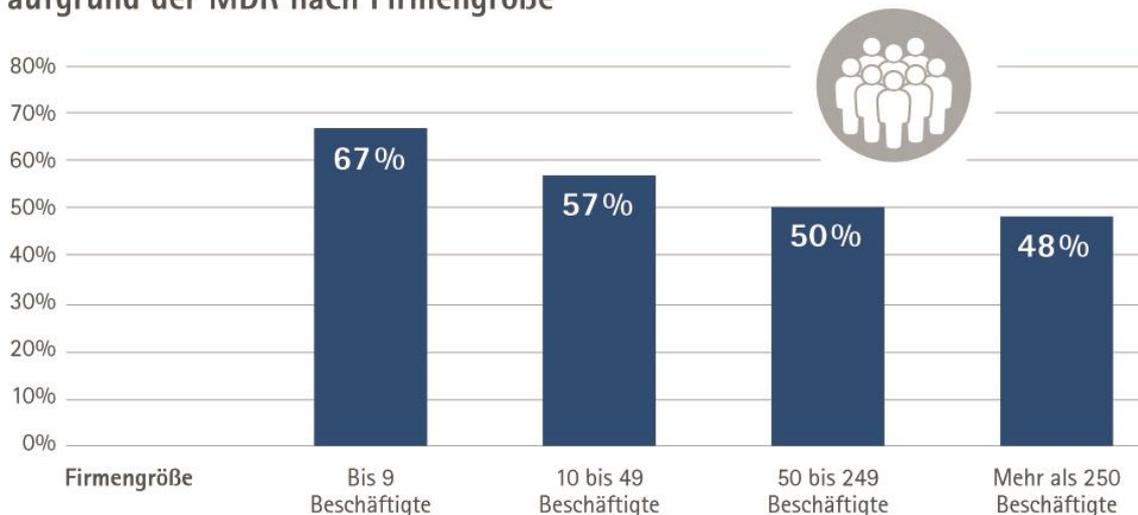
Die Tabelle zeigt den Anteil der einzelnen Anwendungsgebiete / Produktgruppen in denen Unternehmen einzelne Produkte (1), ganze Produktlinien (2) oder komplette Sortimente (3) einstellen.

Abbildung 1

Es sind zudem vor allem kleine Unternehmen, die den Vertrieb ihrer Produkte aufgrund der MDR in der EU einstellen (Abbildung 2). Zwei Drittel (67 Prozent) der Kleinstfirmen mit bis zu 9 Mitarbeitern geben

Produktstopps an. Aber auch knapp die Hälfte (47 Prozent) der größeren Unternehmen mit mehr als 250 Beschäftigten treffen die Entscheidung, Produkte infolge der MDR vom EU-Markt zu nehmen.

## Einstellung des Vertriebs von Produkten in der EU aufgrund der MDR nach Firmengröße



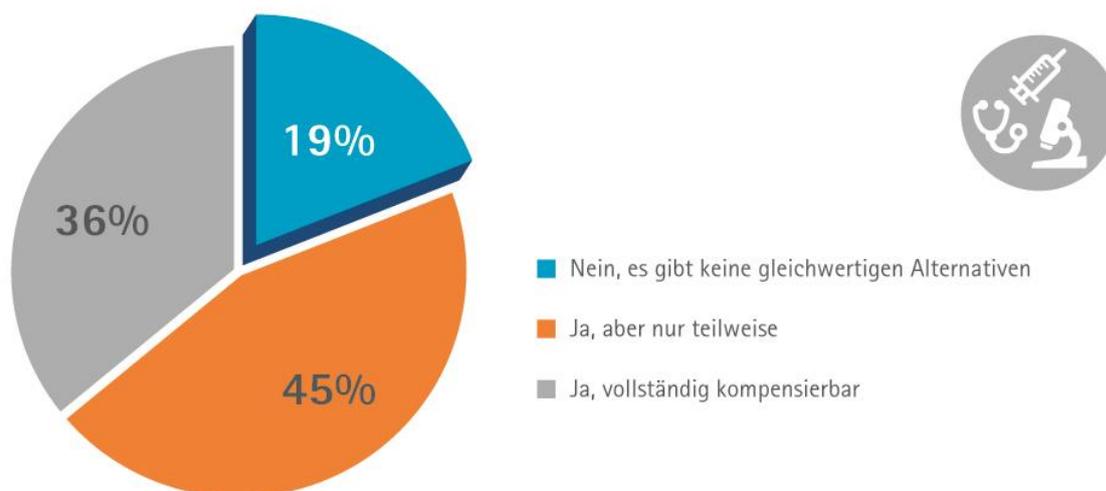
Antwortmöglichkeiten: Einzelne Produkte(1), Ganze Produktlinien (2), Komplettes Sortiment (3), Noch unklar (4), Nein (5).  
Die Grafik zeigt den Anteil der Unternehmen, die einzelne Produkte (1), ganze Produktlinien (2) oder ihr komplettes Sortiment (3) einstellen.

Abbildung 2

In knapp 20 Prozent der Fälle sind die eingestellten Produkte nach Angaben der teilnehmenden Unternehmen alternativlos bzw. nicht in gleichwertiger Qualität auf dem EU-Markt verfügbar. Weitere 45 Prozent sind laut Umfrageergebnisse nicht vollständig

kompensierbar. Das heißt nur 36 Prozent der Produkte, die aufgrund der MDR auf dem EU-Markt eingestellt werden, sind nach Herstellerangaben vollständig durch Wettbewerber-Produkte kompensierbar und stehen der Patientenversorgung weiterhin zur Verfügung

## Anteil kompensierbarer Produkte in der EU (alle Anwendungsgebiete)



Die Angaben beziehen sich nur auf Unternehmen, die in mind. einem Anwendungsgebiet Produkte einstellen.

Abbildung 3

Die Produktgruppe mit dem höchsten Anteil an nicht kompensierbaren Produkten sind Medizinische Software und Apps. Hier haben 57 Prozent der Unternehmen, die in diesem Bereich aktiv sind und mindestens ein Produkt vom Markt nehmen, angegeben, dass ihre Produkteinstellungen vom Wettbewerb nicht

kompensiert werden können. Darauf folgen nicht-kompensierbare eingestellte Produkte für das Kreislaufsystem und die Kardiologie (33 Prozent), für die Neurologie und Neurochirurgie (31 Prozent) sowie für die Kinderheilkunde (Kinderchirurgie, Kinderkardiologie, Pädiatrie) mit 29 Prozent.

Anwendungsgebiet / Produktgruppe	Nicht kompensierbar
Medizinische Software/Apps	57%
Kreislaufsystem, Kardiologie	33%
Neurologie und Neurochirurgie	31%
Kinderheilkunde (Kinderchirurgie, Kinderkardiologie, Pädiatrie, u.w.)	29%
Thoraxchirurgie	26%
Traumatologie, Unfallchirurgie	25%
Viszeralchirurgie	22%
Gefäßchirurgie	21%
Pneumologie und Schlafmedizin, Anästhesie, Intensivmedizin	20%
Radiologie	20%
Orthopädie, Rehabilitation, Rheumatologie	18%
Geburtshilfe und Gynäkologie, einschließlich Reproduktionsmedizin	13%
Ophthalmologie	13%
Chirurgische Instrumente	12%
Nephrologie und Urologie	11%
Zahnmedizin	9%
Gastroenterologie und Hepatologie	7%

Die Angaben beziehen sich nur auf Unternehmen, die in dem jeweiligen Anwendungsgebiet Produkte einstellen.

Abbildung 4

Bei Nischenprodukten<sup>12</sup> ist der Anteil an nicht kompensierbaren Produkten mit 38 Prozent besonders hoch. Die Umfrageergebnisse zeigen hierzu außerdem, dass Nischenprodukte eher von kleinen Firmen eingestellt werden. So geben 65 Prozent der Hersteller mit bis zu 9 Beschäftigten an, dass es sich bei den von ihnen eingestellten Produkten um Nischenprodukte handelt. Bei Unternehmen von 10 bis 49 Beschäftigten liegt dieser Anteil bei 47 Prozent. Bei Unternehmen mit bis zu 249 Beschäftigten sind 30 Prozent der eingestellten Produkte Nischenprodukte, bei Unternehmen mit mehr als 250 Beschäftigten 35 Prozent.

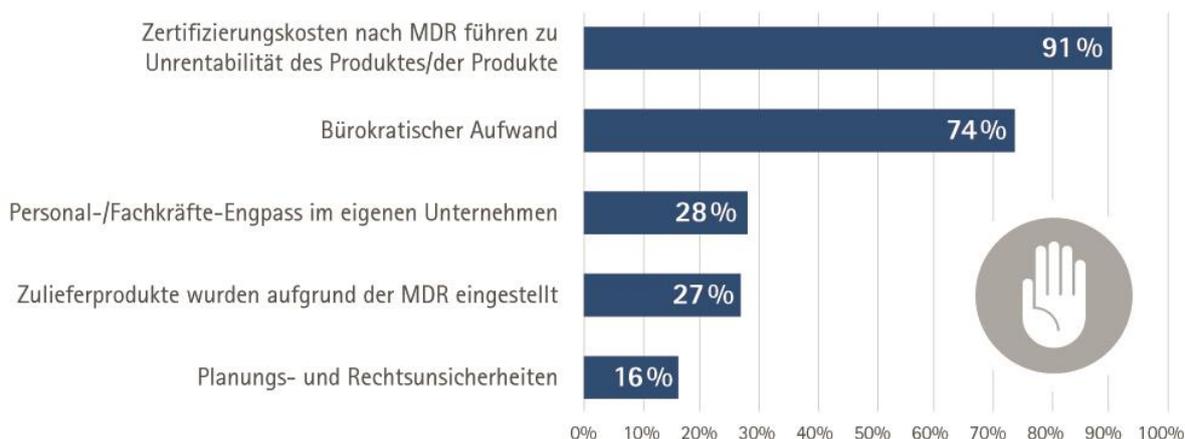
Die Hauptgründe, die die Unternehmen dazu veranlassen, den Vertrieb von Medizinprodukten auf dem EU-

Markt aufzugeben, sind mit 91 Prozent die hohen Zertifizierungskosten nach MDR, die zu einer Unrentabilität der Produkte führen und mit 74 Prozent der bürokratische Aufwand (Abbildung 5). Aber auch weitere Gründe wie ein Personal-/Fachkräfte-Engpass im eigenen Unternehmen (28 Prozent), die Tatsache, dass benötigte Zulieferprodukte aufgrund der MDR eingestellt wurden (27 Prozent) und Planungs- und Rechtsunsicherheiten (16 Prozent) veranlassen die Unternehmen dazu, Produkte in der EU einzustellen. Im Freitext ergänzte Gründe sind Probleme mit der Benannten Stelle, fehlende klinische Daten und Schwierigkeiten aufgrund fehlender Unterlagen bei Zulieferprodukten.

<sup>12</sup> Nischenprodukte verstehen wir in der Umfrage als Produkte, deren Zweckbestimmung mit einer geringen Zahl von Anwendungsfällen einhergeht. Die geringe Zahl von Anwendungsfällen ist insbesondere auf seltene Erkrankungen, bestimmte Krankheitsstadien, Altersgruppen

(insbesondere bei Kindern), spezifische Zustände (z.B. Schwangerschaft) oder körperliche Besonderheiten (z.B. Körpergröße, Behinderungen) zurückzuführen, jeweils allein oder in Kombination. Weitere Anwendungsfälle vergleichbarer Art sind möglich.

## Hauptgründe für die Einstellung von Produkten in der EU



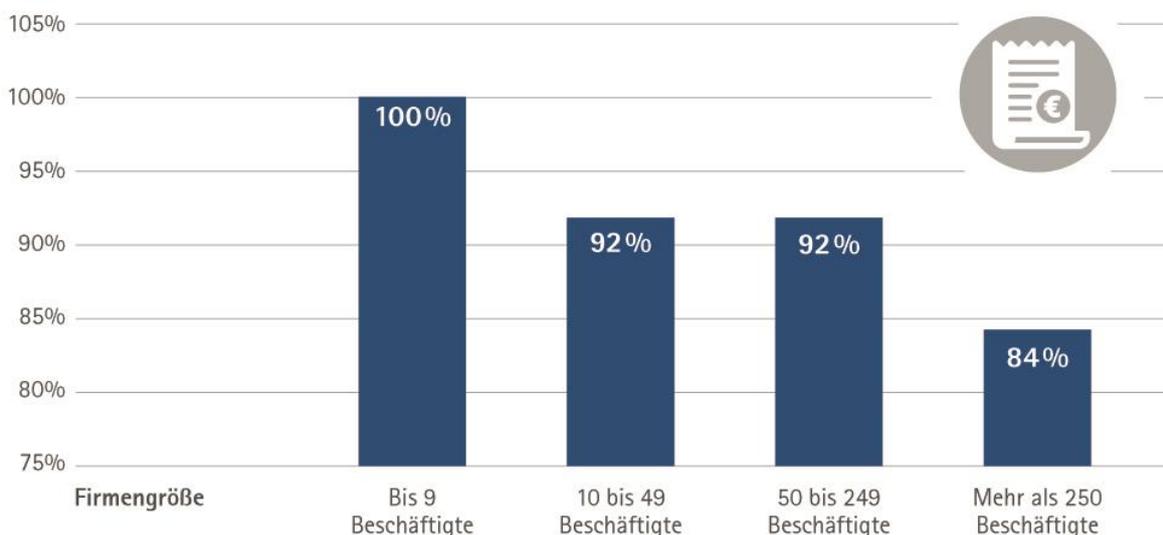
Die Angaben beziehen sich nur auf Unternehmen, die in mind. einem Anwendungsgebiet Produkte einstellen. Mehrfachantworten waren möglich.

Abbildung 5

Betrachtet man die insgesamt 91 Prozent der Unternehmen, die die Zertifizierungskosten als Hauptgrund für Produkteinstellungen angeben, ergeben sich Unterschiede nach Unternehmensgröße. So geben alle befragten Kleinstunternehmen (100 Prozent) an, dass

die hohen Zertifizierungskosten zur Unrentabilität von Produkten und somit zum Rückzug aus dem EU-Markt führen. Von den Unternehmen mit mehr als 250 Beschäftigten trifft das auf 84 Prozent zu.

## Unrentabilität der Produkte aufgrund der MDR-Zertifizierungskosten (nach Unternehmensgröße)



Die Angaben beziehen sich nur auf Unternehmen, die in mind. einem Anwendungsgebiet Produkte einstellen.

Abbildung 6

Anwender und Patienten außerhalb der EU profitieren in vielen Fällen weiter von den in der EU eingestellten Medizinprodukten. 58 Prozent der Unternehmen, die ihre Produkte in der EU einstellen, vertreiben diese Produkte weiterhin in Ländern außerhalb der EU. Die USA liegen mit einem Anteil von 59 Prozent ganz vorne, gefolgt von Europa außerhalb der EU mit 52

Prozent. Auch in China (34 Prozent), Indien (31 Prozent) und Japan (29 Prozent) kommen die Medizinprodukte nach wie vor in Einsatz. Weitere beliebte Absatzmärkte sind Saudi-Arabien (26 Prozent), die Türkei (25 Prozent), Russland (20 Prozent), Kanada (20 Prozent), Australien (16 Prozent) und Südkorea (11 Prozent).

Außerdem wurden von den Herstellern Südamerika, Afrika und weitere asiatische Länder angegeben.

### 3.2 Ein Großteil der Unternehmen berichtet von negativen Auswirkungen der MDR auf das Innovationsgeschehen

77 Prozent der antwortenden Unternehmen geben negative Auswirkungen der MDR auf ihre Innovationsaktivitäten an. 22 Prozent sehen sich nicht in ihrer Innovationsaktivität beeinflusst. Nur 2 Prozent sehen positive Auswirkungen der MDR auf das Thema Innovation.

Bei mehr als der Hälfte (54 Prozent) der Unternehmen, die von negativen Auswirkungen auf ihre Innovationsaktivitäten berichten, liegen Innovationsprojekte auf Eis. Neben der Aussetzung der Entwicklungsprojekte nehmen zudem mehr als die Hälfte der negativ betroffenen Hersteller (54 Prozent) keine Änderungen oder Optimierungen mehr an Bestandsprodukten vor, vor allem bei chirurgischen Instrumenten. Hintergrund ist, dass sogenannte Schrittinnovationen bei Bestandsprodukten dazu führen können, dass Altzertifikate bereits vorzeitig ungültig werden und eine komplette Neu-Zertifizierung notwendig ist. Die Gültigkeit von Altzertifikaten setzt immer voraus, dass sich kein Umstand ergibt, der als „signifikante Änderung“ einzustufen ist – dazu gehört z.B. auch eine geänderte Zweckbestimmung des Produkts wie neue Indikationen oder neue Anwendergruppen. Im Freitext wird angegeben, dass Weiterentwicklungen von Bestandsprodukten technisch zwar möglich und wünschenswert sind, jedoch nur unter unverhältnismäßig hohem regulatorischem Aufwand.

Wo noch Innovationen entwickelt werden, stehen sie der Versorgung oft nur sehr verzögert zur Verfügung. So rechnen 57 Prozent der Unternehmen, die von negativen Auswirkungen auf ihre Innovationsaktivitäten berichten, mit einer Verzögerung von mehr als 12 Monaten, um innovative und fortschrittliche Medizinprodukte in den EU-Markt einzuführen. Hiervon sind insbesondere die folgenden Anwendungsgebiete betroffen: Traumatologie, Unfallchirurgie (70 Prozent<sup>13</sup>), Pneumologie und Schlafmedizin, Anästhesie, Intensivmedizin (70 Prozent), Gastroenterologie und Hepatologie (69 Prozent), Kreislaufsystem, Kardiologie (69 Prozent), Neurologie und Neurochirurgie (68 Prozent), Thoraxchirurgie (68 Prozent) sowie Nephrologie und Urologie (68 Prozent).

28 Prozent der Unternehmen, die negative Auswirkungen der MDR auf ihre Innovationsaktivität angeben, sagen auch, dass sie zwar an Innovationen arbeiten, die Erstzulassung aber nicht in der EU planen. Insbesondere die USA werden von 88 Prozent dieser Unternehmen als Markt für die Erstzulassung genannt, gefolgt von Europa außerhalb der EU (26 Prozent) und China (22 Prozent). In den Freitextantworten werden viele Gründe angegeben – insbesondere mit Bezug zu den USA: Neben schnelleren Zulassungsverfahren und einem insgesamt besseren Verhältnis der Kosten und des Aufwands in Relation zum Umsatzpotenzial in den USA wird von sehr vielen Unternehmen auch die Planungssicherheit genannt. So wird das Zulassungsverfahren in den USA allgemein als kalkulierbarer beschrieben. Dies gilt nicht nur für die anfallenden Kosten und Bearbeitungszeiten, sondern auch für die regulatorischen Anforderungen, die im Gegensatz zur EU klarer seien.

Erstzulassungen von Innovationen außerhalb der EU haben auch Auswirkungen auf den Forschungsstandort EU. So geben 26 Prozent der Betriebe, die eine Erstzulassung außerhalb der EU planen, an, dass sie ihre F&E-Abteilung mittel- bis langfristig in Länder außerhalb der EU verlagern werden – deutlich mehr als bei den Unternehmen insgesamt (11 Prozent). Erstzulassungen von Innovationen außerhalb der EU schwächen folglich nicht nur den Gesundheitsstandort EU, sondern auch den Forschungsstandort – denn Forschung und Entwicklung findet tendenziell in dem Land statt, in dem die Erstzulassung erfolgt. Das betrifft in gleichem Maße die Forschung und Entwicklung im Unternehmen als auch die dazugehörige Infrastruktur, wie beispielsweise die Durchführung klinischer Studien und Prüfungen.

86 Prozent der Unternehmen müssen innerhalb der nächsten fünf Jahre mindestens eine klinische Studie für die Zulassung ihrer Produkte durchführen. 79 Prozent der betroffenen Unternehmen müssen solche Studien für Innovationsprodukte durchführen, 54 Prozent der betroffenen Unternehmen für Bestandsprodukte.

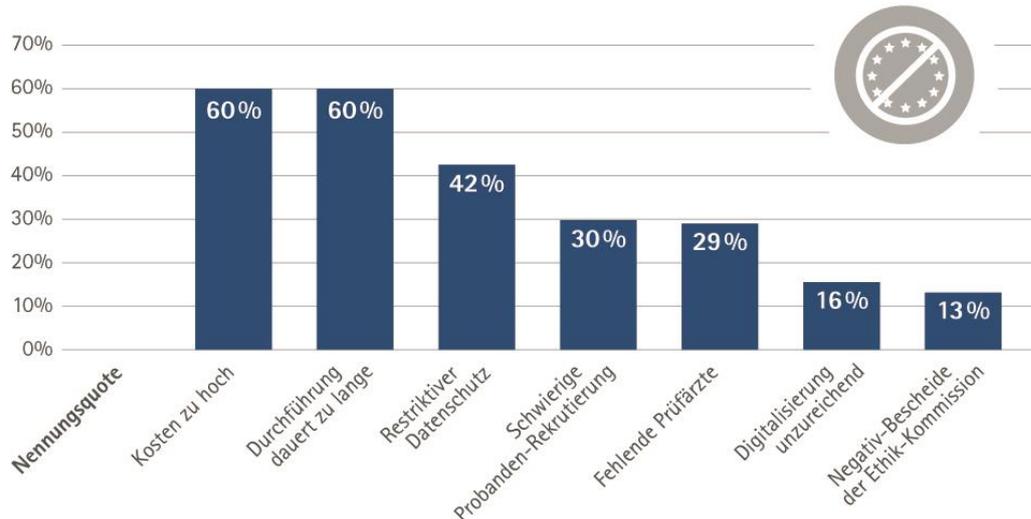
Die Umfrageergebnisse zeigen nun, dass 70 Prozent der benötigten klinischen Studien nach Herstellerangaben nicht oder nur teilweise in der EU durchgeführt werden sollen. Ursächlich für diese Abwanderung sind nicht nur die zunehmenden Erstzulassungen außerhalb der EU, sondern insbesondere auch hohe Studienkosten (60 Prozent), und lange Studiendauern (60

<sup>13</sup> 70 Prozent der Unternehmen, die im Bereich Traumatologie, Unfallchirurgie tätig sind, haben angegeben, dass sie mit einer Verzögerung von mehr als 12 Monaten rechnen.

Prozent). Zu Letzterem zählt auch der lange Verfahrensweg – z.B. durch das Abwarten der notwendigen Bewertung durch die Ethik-Kommission und Widerspruchsverfahren bei etwaigen Negativ-Bescheiden. Weitere genannte Gründe für die Durchführung klinischer Studien außerhalb der EU sind der restriktive

Datenschutz innerhalb der EU (42 Prozent), eine schwierige Probanden-Rekrutierung (30 Prozent), fehlende Prüfärzte (29 Prozent) und eine unzureichende Digitalisierung bei der Durchführung der Studien (16 Prozent).

### Gründe für Klinische Studien außerhalb der EU



Die Angaben beziehen sich nur auf Unternehmen, die angegeben haben, Studien außerhalb der EU durchzuführen. Mehrfachantworten waren möglich.

Abbildung 7

Unternehmen, die ihre klinischen Studien nicht in der EU durchführen, wählen hauptsächlich die USA, Indien und Europa außerhalb der EU. Grundsätzlich können klinische Studien bzw. klinische Prüfungen, die zum Zweck der Erfassung der Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts in den USA vorgenommen werden, übrigens auch im Rahmen der CE-Zertifizierung in der EU verwendet werden, ebenso umgekehrt. Die klinische Prüfung muss allerdings gemäß grundlegender Qualitätsstandards durchgeführt worden sein. In der EU schauen die Benannten Stellen, ob die Prüfung ordentlich genehmigt wurde (Ethik, Behörde) und ob

diese gemäß der ISO 14155:202105<sup>14</sup> durchgeführt wurde. Die US-Behörde Food and Drug Administration (FDA) nimmt diese Punkte ebenfalls in den Blick. Zudem kann sie für manche Medizinprodukte bestimmte klinische Endpunkte vorgeben, welche die Studie zwingend beinhalten muss. Im Detail kann es aber auch vorkommen, dass bestimmte Studien von den USA oder der EU nicht in den jeweilig anderen Rechtsbereich übernommen werden können, wenn bspw. Abweichungen bei den Versorgungsstandards oder zwischen der europäischen und der anderen Patientenspopulation bestehen.

### 3.3 Der EU-Marktzugang unter der MDR ist mit deutlich höheren Kosten und längeren Verfahrensdauern verbunden

Die Ergebnisse der Umfrage zeigen eine deutliche Steigerung der Kosten bei den Herstellern, um den Marktzugang für ihre Produkte in der EU zu erlangen. Dies betrifft Innovationen ebenso wie die zahlreichen Bestandsprodukte, welche die Hersteller auch unter der MDR im EU-Markt vertreiben – und somit nicht

einstellen – möchten. Die Kostensteigerungen umfassen einerseits die internen und externen Kosten, welche im Rahmen der notwendigen Dokumentationen für die Produktakte beim Hersteller entstehen und andererseits die Kosten der Benannten Stellen, welche im Rahmen der Konformitätsbewertung ab Klasse I s, r, m durch den Hersteller hinzuzuziehen sind. Gleichzeitig steigt die Verfahrensdauer für den Prozess der Konformitätsbewertung über alle Risikoklassen hinweg.

<sup>14</sup> DIN EN ISO 14155:2021-05: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis; Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020; Das Dokument legt die

formellen Anforderungen an die Durchführung von klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten fest.

Zur Erklärung: Medizinprodukte werden gemäß den Vorgaben der MDR in verschiedene Risikoklassen klassifiziert, die auf verschiedenen Faktoren, einschließlich des potenziellen Risikos für Patienten und Anwender sowie der Verwendungszwecke des Produkts basieren. Sie bestimmen die Anforderungen an die Konformitätsbewertung, die klinische Bewertung und die regulatorischen Prozesse, die ein Hersteller durchlaufen muss, um das Produkt auf den Markt bringen zu können.

Die MDR legt vier Hauptklassen fest:

1. Klasse I: Niedriges Risiko. Dies umfasst Produkte wie Verbandsmaterialien oder Einwegspritzen. Ein Teil dieser Klassifizierungsstufe ist die Einteilung in:
  - 1.1 Klasse Im: Medizinprodukt mit oder ohne Messfunktion
  - 1.2 Klasse Ir: Medizinprodukt, das als wiederverwendbares chirurgisches Instrument zählt
  - 1.3 Klasse Is: Steriles Medizinprodukt [in der Folge zusammenfassend I\* genannt]
2. Klasse IIa: Niedriges bis mittleres Risiko. Dazu gehören Produkte wie Hörgeräte, Dentalmaterialien oder diagnostische Ultraschallgeräte.
3. Klasse IIb: Mittleres bis hohes Risiko. Beispiele sind bestimmte Beatmungsgeräte, Dentalimplantate oder Herzschrittmacher.

4. Klasse III: Hohes Risiko. Dies umfasst Produkte wie Herzkatheter, künstliche Gelenke, Stents, aktive implantierbare medizinische Geräte oder Herzklappen.

Produkte höherer Risikoklassen erfordern in der Regel eine intensivere Prüfung und Überwachung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden. Auch der Umfang der Produktakte – der Technischen Dokumentation – variiert je nach Risikoklasse.

Die Technischen Dokumentationen, das sind umfangreiche Sammlungen von Dokumenten und Informationen, die von Medizinprodukteherstellern sorgfältig erstellt und aktuell gehalten werden. Das ist erforderlich, um die Konformität ihrer Produkte mit den Anforderungen der MDR nachzuweisen und die Transparenz und die Rückverfolgbarkeit der Produkte während des gesamten Lebenszyklus sicherzustellen. Sie dienen als Nachweis für die Sicherheit und Wirksamkeit der Medizinprodukte und werden von den Benannten Stellen im Rahmen der Zulassung und den zuständigen EU-Behörden im Rahmen der Marktüberwachung geprüft. Die MDR legt hierfür klare Anforderungen an die Inhalte fest.

Gemäß Umfrageergebnisse sind die durchschnittlichen Kosten zur MDR-konformen Erstellung der Technischen Dokumentationen (ohne die Kosten für die Einbeziehung einer Benannten Stelle) im Vergleich zu den bisherigen Richtlinien für die Hersteller um 111 Prozent gestiegen. Diese Kosten beinhalten interne Personalkosten wie auch Ausgaben für Laborleistungen, die Erstellung klinischer Bewertungen oder Studien.

## Kosten für Erstellung der Technischen Dokumentation nach MDR im Vergleich zur MDD / AIMDD

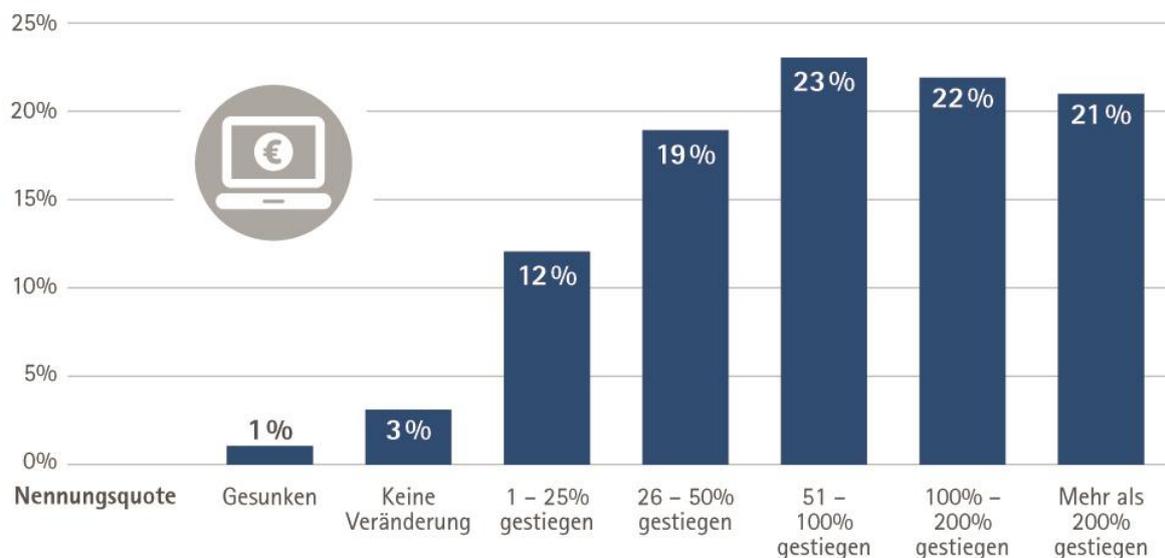


Abbildung 8

66 Prozent aller Unternehmen verzeichnen eine Kostensteigerung von mehr als 50 Prozent für die Erstellung der Technischen Dokumentation (Abbildung 8). Für 43 Prozent aller Unternehmen sind die Kosten um mehr als das Doppelte gestiegen. 21 Prozent verzeichnen eine Kostensteigerung von mehr als 200 Prozent.

Die Steigerung der Dokumentationskosten erstreckt sich dabei über alle Risikoklassen. Bei den höheren Risikoklassen fällt sie jedoch signifikant stärker aus: In Klasse IIb und III geben 52 Prozent bzw. 64 Prozent der Unternehmen an, dass ihre Aufwände für die Erstellung der Technischen Dokumentation um mehr als das Doppelte gestiegen sind (Abbildung 9).

## Kosten für Technische Dokumentation nach MDR mehr als 100% gestiegen (nach Risikoklasse)

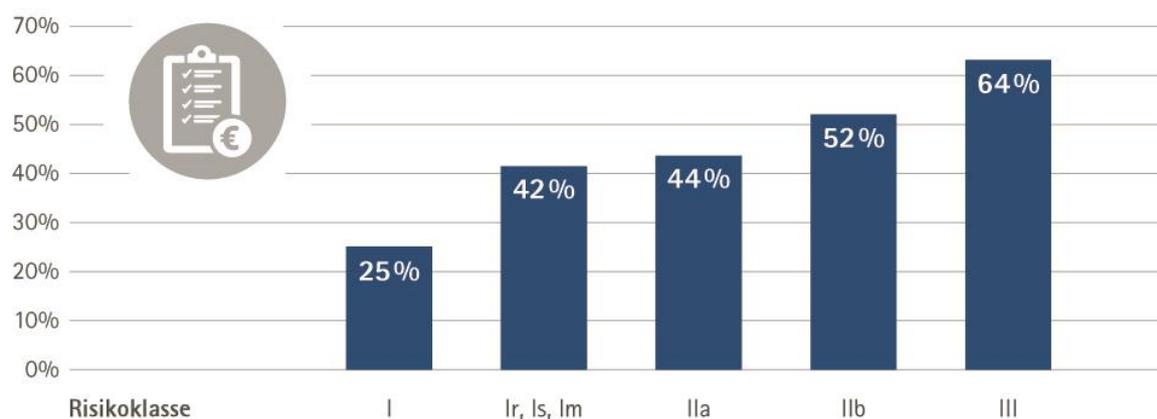


Abbildung 9

Bei den Risikoklassen ab Klasse I\* bis Klasse III erfordert das Konformitätsbewertungsverfahren zusätzlich

die Einbindung einer Benannten Stelle. Diese erhebt ebenfalls Kosten. Auch hier sind im Vergleich zu den

bisherigen Richtlinien deutliche Kostensteigerungen über alle Risikoklassen hinweg zu verzeichnen. Diese betragen im Durchschnitt 124 Prozent.

Für 73 Prozent aller Unternehmen sind die Kosten für den Zertifizierungsprozess durch die Benannte Stelle

um mehr als 50 Prozent gestiegen. 51 Prozent aller Unternehmen geben eine Kostensteigerung bei der Benannten Stelle um mehr als 100 Prozent an. Bei 24 Prozent der Unternehmen liegt die Steigerung schon bei mehr als 200 Prozent.

### Veränderung der Zertifizierungskosten unter der MDR bei Einbindung einer Benannten Stelle

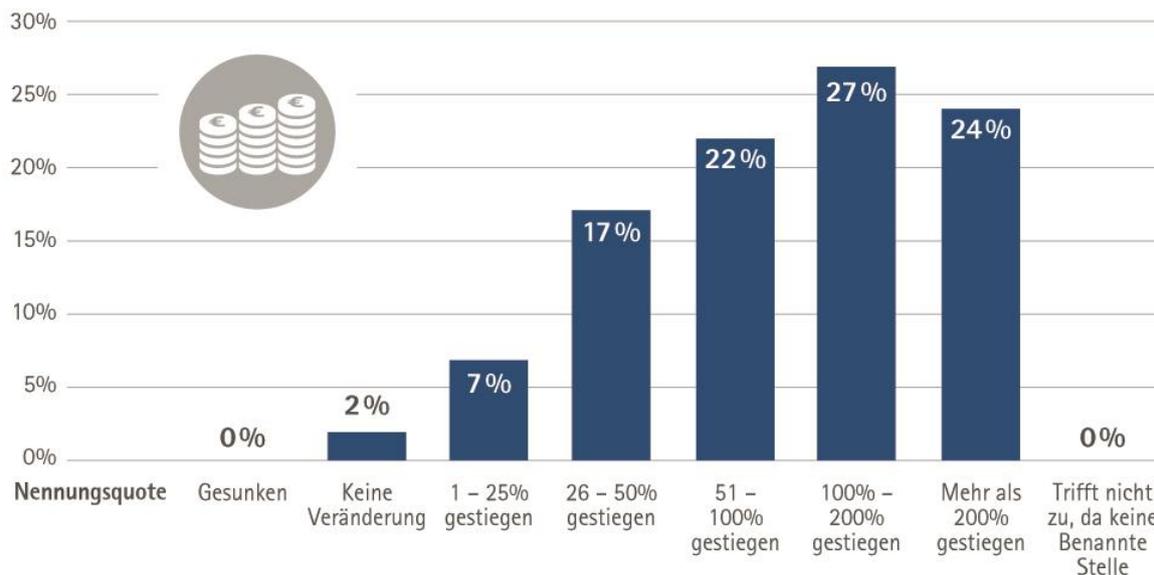


Abbildung 10

Die Steigerung der Zertifizierungskosten unter der MDR bei Einbindung einer Benannten Stelle erstreckt sich auch hier über alle Risikoklassen ab Klasse I\* (Abbildung 11). Bei den höheren Risikoklassen fallen die Kostensteigerungen jedoch noch stärker aus: In Klasse IIb geben 54 Prozent und in Klasse III 70 Prozent der Medizinproduktehersteller an, dass die

Zertifizierungskosten mit Benannter Stelle um mehr als das Doppelte gestiegen sind. Eine Auswertung nach Firmengröße zeigt daher auch, dass es hauptsächlich größere Hersteller mit mehr als 50 Beschäftigten sind, die den „teuren“ Marktzugang der hohen Risikoklassen IIb und III in der EU vornehmen.

### Zertifizierungskosten unter der MDR bei Einbindung einer Benannten Stelle mehr als 100% gestiegen (nach Risikoklasse)

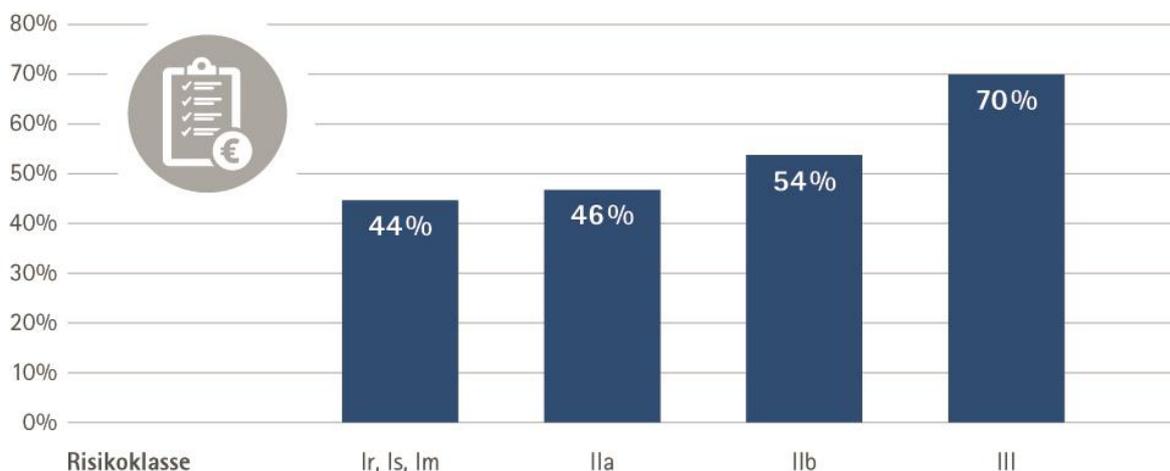


Abbildung 11

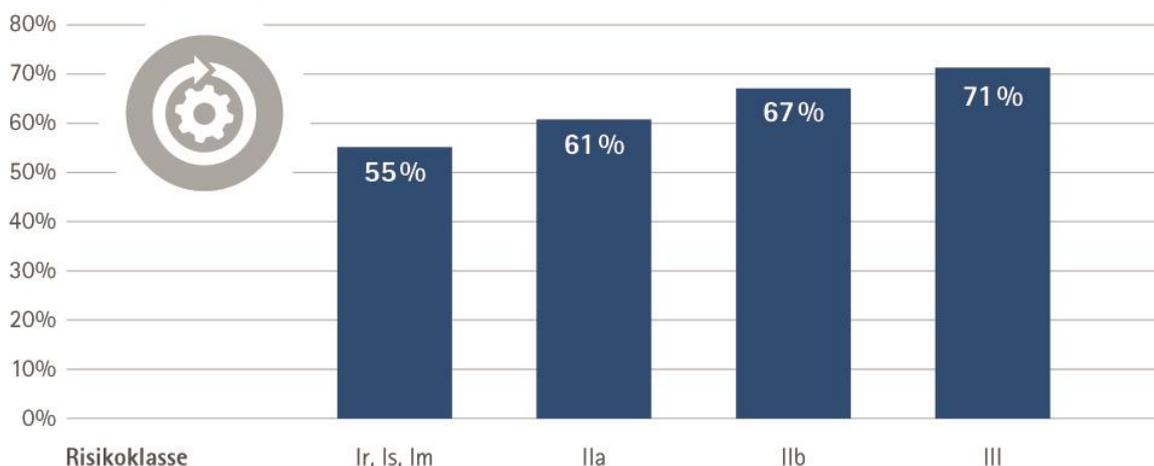
Aber nicht nur die Kosten steigen mit Einbindung einer Benannten Stelle, sondern auch die Verfahrensdauer des Konformitätsbewertungsverfahrens unter der MDR. Die durchschnittliche Dauer der Konformitätsbewertungsverfahren unter der MDR – von der Einreichung des Antrags auf Zertifizierung bis hin zur Zertifikatserteilung durch die Benannte Stelle – ist im Vergleich zum Verfahren unter den alten Richtlinien um 150 Prozent gestiegen.

Bei etwa 83 Prozent aller Unternehmen ist die Dauer um mehr als die Hälfte gestiegen.

Über 62 Prozent der Unternehmen müssen eine Verlängerung der Verfahrensdauer um mindestens das Doppelte hinnehmen. Bei 37 Prozent der Unternehmen sind es über 200 Prozent Steigerung.

Die Steigerung der Verfahrensdauer erstreckt sich dabei analog den Kosten über alle Risikoklassen (Abbildung 12). Bei den höheren Risikoklassen fällt sie ebenfalls stärker aus: In Klasse IIb und III geben 67 Prozent bzw. 71 Prozent der Firmen an, dass ihre Verfahrensdauern um mehr als das Doppelte gestiegen sind.

### Verfahrensdauer unter der MDR bei Einbindung einer Benannten Stelle mehr als 100% gestiegen (nach Risikoklasse)



Die Angaben beziehen sich auf die durchschnittliche Dauer der Konformitätsbewertungsverfahren unter der MDR von der Einreichung des Antrags auf Zertifizierung bis hin zur Zertifikatserteilung durch eine Benannte Stelle im Vergleich zum Verfahren unter den alten Richtlinien.

Abbildung 12

### 3.4 Zertifizierungskosten, Anpassung der Technischen Dokumentation und Komplexität zählen zu den größten Problemen bei der Umsetzung der MDR

Die Umsetzung der MDR stellt die Unternehmen vor große Herausforderungen. Nur 3 Prozent aller Unternehmen geben an, keine Probleme damit zu haben. Die Schwierigkeiten bei der Umsetzung sind hingegen vielfältig. 67 Prozent der befragten Unternehmen geben an, dass der Aufwand zur notwendigen Anpassung der Technischen Dokumentation besonders herausfordernd ist. Gefolgt von den gesamten Zertifizierungskosten, die mit 59 Prozent als besonders problematisch genannt werden. 58 Prozent der Unternehmen machen zudem die hohe Komplexität durch die Verbindung der MDR zu anderen Verordnungen, Richtlinien und/oder MDCG-Guidelines zu schaffen.

Weitere Probleme sind: Qualifiziertes Personal für die Umsetzung finden und/oder interne Kapazitätsprobleme (42 Prozent), die fehlende Planungssicherheit hinsichtlich Wirtschaftlichkeit und Dauer (38 Prozent)

und die Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen (36 Prozent). Aber auch die Erstellung der klinischen Bewertung aufgrund nicht vorhandener klinischer Daten wird von 33 Prozent der Unternehmen als problematisch gesehen. Zudem stellen die unterschiedliche Auslegung der MDR-Anforderungen durch die zuständigen Behörden und die Unternehmen (31 Prozent), die Anforderungen an die Nachmarktbeobachtung (im Zusammenspiel mit Händlern, Anwendern, etc.) (24 Prozent) und die Durchführung der erforderlichen klinischen Studien für Bestandsprodukte (19 Prozent) ein Problem für die Medizinproduktehersteller im Zuge der Umsetzung der MDR dar. Ebenfalls genannt werden die notwendigen Zusatz-Registrierungen in einzelnen EU-Ländern (12 Prozent) und Unklarheiten bzgl. der neuen Übergangsbestimmungen gemäß Verordnung 2023/607 (11 Prozent). Wenig Schwierigkeiten scheint es bei der Klassifizierung der Produkte zu geben. Darüber hinaus im Freitext genannte Probleme sind die lange Dauer für den EU-Marktzugang der Produkte und notwendige Anpassungen oder Erneuerungen von Produktregistrierungen in Nicht-EU Ländern.

Umsetzungsprobleme der MDR	Anteil
Aufwand zur notwendigen Anpassung der Technischen Dokumentation	67%
Zertifizierungskosten	59%
Hohe Komplexität durch die Verbindung der MDR zu anderen Verordnungen, Richtlinien, MDCG-Guidelines	58%
Qualifiziertes Personal für die Umsetzung der MDR finden / Interne Kapazitätsprobleme	42%
Fehlende Planungssicherheit hinsichtlich Wirtschaftlichkeit und Dauer	38%
Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen	36%
Erstellung der klinischen Bewertung aufgrund nicht vorhandener klinischer Daten	33%
Unterschiedliche Auslegung der MDR-Anforderungen durch die zuständigen Behörden und uns	31%
Anforderungen an die Nachmarktbeobachtung (im Zusammenspiel mit Händlern, Anwendern, etc.)	24%
Durchführung der erforderlichen klinischen Studien für Bestandsprodukte	19%
Zusatz-Registrierungen in einzelnen EU-Ländern notwendig	12%
Unklarheiten bzgl. der neuen Übergangsbestimmungen gemäß Verordnung 2023/607	11%
Schwierigkeiten bei der Klassifizierung der Produkte	5%

Mehrfachantworten möglich

Abbildung 13

Die Gewichtung der in Abbildung 13 gezeigten Probleme variiert je nach Unternehmensgröße. Während bei Unternehmen mit bis zu 49 Beschäftigten die Zertifizierungskosten als Hauptproblem angegeben werden (70 Prozent), liegen diese bei Unternehmen mit mehr als 250 Beschäftigten mit 40 Prozent an vierter Stelle nach (1) dem Aufwand zur notwendigen Anpassung Probleme gibt es aktuell auch bei der Anerkennung von Bescheinigungen für „legacy devices“<sup>15</sup>. 58

der Technischen Dokumentation (72 Prozent), (2) der hohen Komplexität durch die Verbindung der MDR zu anderen Verordnungen, Richtlinien und MDCG-Guidelines (56 Prozent) und (3) der Problematik, qualifiziertes Personal für die Umsetzung der MDR zu finden (46 Prozent).

Prozent der befragten Unternehmen geben an, dass sie in zahlreichen Märkten Probleme bei der Anerkennung

<sup>15</sup> Legacy devices sind Produkte, die gemäß Artikel 120 Absatz 3 der MDR nach dem Anwendungsdatum der MDR

und unter bestimmten Bedingungen bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht wurden. (MDCG 2021-25)

der Gültigkeit von Bescheinigungen haben, die gemäß den vorherigen Richtlinien für ihre Produkte ausgestellt wurden und von den neuen MDR-Übergangsbestimmungen als „legacy device“ Gebrauch machen.

Zur Erklärung: Die Bedingungen und Fristen für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von „Legacy Devices“ sind in einem Dokument mit entsprechenden Flowcharts der Europäischen Kommission aufgeführt<sup>16</sup>. Zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen bestehen für die Unternehmen folgende Möglichkeiten:

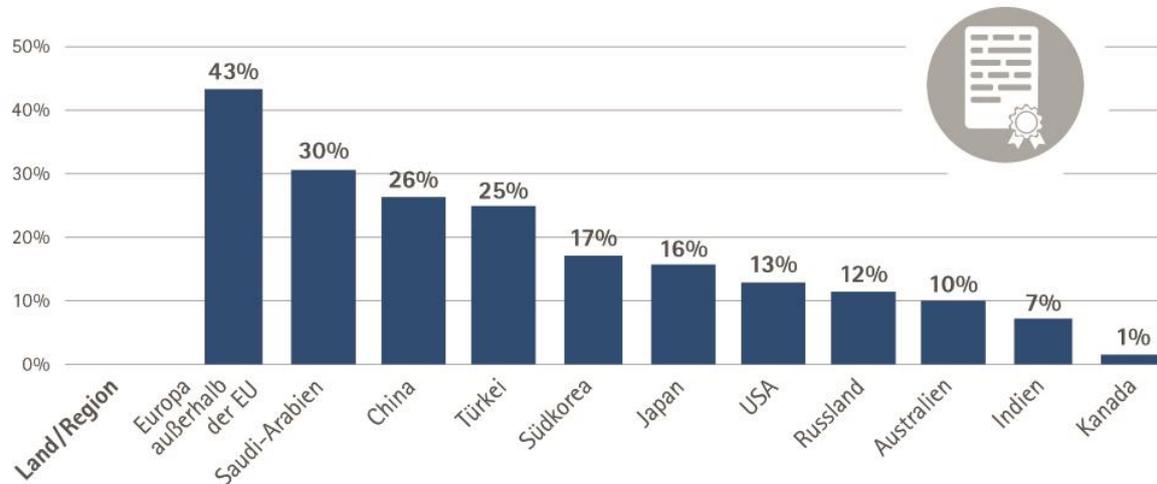
- Herstellererklärung: Die europäischen Medizinprodukte-Verbände AESGP, COCIR, EuromContact, EUROM VI und MedTech Europe haben eine Vorlage für Hersteller entwickelt, die jeder Hersteller frei verwenden kann. Sie kann auch vom Bevollmächtigten im Namen des Herstellers ausgefüllt werden. Die Art und Weise, in der der Hersteller die Einhaltung der

geltenden Bedingungen erklärt, wird vom Hersteller in dem ausgefüllten Formular offengelegt.<sup>17</sup>

- Bestätigungsschreiben der Benannten Stelle: Die Mitglieder von Team-NB<sup>18</sup> haben sich auf ein Bestätigungsschreiben verständigt, das gemäß der Verordnung 2023/607 auszustellen ist. Dieses bestätigt dem Hersteller den Status eines förmlichen Antrags, einer schriftlichen Vereinbarung und einer angemessenen Überwachung im Rahmen der MDR hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte mit der Benannten Stelle.<sup>19</sup>

Zu den Ländern, in denen vor allem Probleme bei der Anerkennung von Legacy Devices bestehen, zählen hauptsächlich Europa außerhalb der EU (43 Prozent), Saudi-Arabien (30 Prozent), China (26 Prozent) und die Türkei (25 Prozent). Betroffen sind zudem wichtige Absatzmärkte der deutschen Hersteller für Medizinprodukte wie Japan mit 16 Prozent oder die USA mit 13 Prozent.

### Absatzmärkte mit Problemen bei der Anerkennung der Gültigkeit von Bescheinigungen für „legacy devices“



Die Angaben beziehen sich auf die Absatzmärkte, in denen die Unternehmen Probleme haben bei der Anerkennung der Gültigkeit von Bescheinigungen, die gemäß AIMDD oder MDD für ihre Produkte ausgestellt wurden und von den neuen MDR-Übergangsbestimmungen als „legacy device“ Gebrauch machen. Mehrfachantworten waren möglich.

Abbildung 14

<sup>16</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-08/md\\_devices-art120\\_flowchart\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-08/md_devices-art120_flowchart_0.pdf)

<sup>17</sup> [http://eurom.org/wp-content/uploads/2023/06/230609-final\\_mdr\\_manufacturer-declaration.docx](http://eurom.org/wp-content/uploads/2023/06/230609-final_mdr_manufacturer-declaration.docx)

<sup>18</sup> The European Association for Medical devices of Notified Bodies.

<sup>19</sup> <https://www.team-nb.org/notified-body-confirmation-letter-eu-2023-607/>

### 3.5 Fast alle Unternehmen haben Probleme in der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen – von fehlenden Kapazitäten, hohen Zertifizierungskosten und fehlender Einheitlichkeit

Nur 6 Prozent aller Unternehmen, die eine Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsprozesses mit einbeziehen, geben an, keine Probleme bei der Zusammenarbeit zu haben. 94 Prozent der Unternehmen hingegen haben Probleme. Gemäß den Angaben der befragten Hersteller treten im direkten Konformitätsbewertungsprozess zur Zertifizierung insbesondere folgende Schwierigkeiten auf:

1. Fehlende Kapazitäten bei der Benannten Stelle

Besonders hoch ist dieser Wert bei Klasse-III-Herstellern, von denen 85 Prozent fehlende Kapazitäten ihrer Benannte Stelle für ihre Produkte bemängeln. Zudem wird die fehlende Kapazität vor allem von mittelgroßen Unternehmen mit 50 bis 249 Beschäftigten (80 Prozent) und großen Unternehmen mit mehr als 250 Beschäftigten (81 Prozent) angegeben.

2. Zu hohe Zertifizierungskosten

Diese sind insbesondere für kleinere mittelständische Betriebe problematisch: Bei den Kleinstunternehmen mit bis zu 9 Beschäftigten geben das 77 Prozent, bei den Unternehmen mit 10-49 Beschäftigten 69 Prozent als Problem in der Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen an.

3. Unterschiedliche Auslegung der MDR-Anforderungen durch die Benannte Stelle und das Unternehmen selbst

Weitere Probleme in der Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen sind für die Unternehmen fehlende verbindlich festgelegte Fristen seitens der Benannten Stelle innerhalb des Zertifizierungsprozesses (44 Prozent) und fehlende Planungssicherheit hinsichtlich der Gebühren bzw. die Kostenintransparenz (37 Prozent). 35 Prozent der Unternehmen bemängeln eine fehlende Standard-Struktur zum Aktenaufbau 32 Prozent geben an, dass sie keine verbindlichen Review-Termine mit ihrer Benannten Stelle bekommen.

Die unterschiedlichen Auslegungen gleicher Anforderungen der MDR durch verschiedene Benannte Stellen stellt für über ein Viertel der Unternehmen

(28 Prozent) ein Problem dar. 16 Prozent der Befragten geben an, dass es zu Schwierigkeiten bei der Ausstellung des Bestätigungsschreibens in Bezug auf die neuen Übergangsbestimmungen nach Artikel 120<sup>20</sup> der MDR durch die Benannte Stelle kommt. 15 Prozent der Unternehmen haben Schwierigkeiten damit, dass es keine gegenseitige Anerkennung von Bewertungen und/oder Zertifikaten verschiedener Benannter Stellen in Bezug auf Lieferanten gibt. Das Problem, dass es zu wenige Benannte Stellen im benötigten Produkt-Scope gibt, haben 9 Prozent der Unternehmen. Weitere 4 Prozent der Unternehmen haben nach wie vor Schwierigkeiten, überhaupt eine Benannte Stelle zu finden. In den Freitextantworten der Unternehmen finden sich außerdem Angaben zu Problemen, dass bereits feststehende Termine häufig durch die Benannte Stelle verschoben werden oder dass die bisherige Benannte Stelle den Scope der Produkte nicht mehr bedienen kann.

<sup>20</sup> Die Kommission veröffentlichte am 20. März 2023 die Änderungsverordnung (EU) 2023/607, mit der die Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 der MDR für bestimmte Medizinprodukte und unter Erfüllung konkreter Bedingungen verlängert werden. Zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen besteht für die Unternehmen die Möglichkeit der Vorlage einer Herstellererklärung oder eines entsprechenden Bestätigungsschreibens der Benannten Stelle. Im Juli 2023 wurde seitens der Europäischen Kommission

zudem ein Factsheet zu den neuen Übergangsbestimmungen zur MDR/IVDR für Behörden in Drittstaaten veröffentlicht (vgl. Kapitel 3.4).

Probleme mit der Benannten Stelle	Anteil
Fehlende Kapazitäten bei unserer Benannten Stelle	73%
Zu hohe Zertifizierungskosten	59%
Unterschiedliche Auslegung der MDR-Anforderungen durch Benannte Stelle und uns	47%
Wir erhalten keine verbindlich festgelegten Fristen seitens der Benannten Stelle innerhalb des Zertifizierungsprozesses	44%
Wir haben keine echte Planungssicherheit hinsichtlich der Gebühren (Kostenintransparenz)	37%
Fehlende Standard-Struktur zum Aktenaufbau (unterschiedliche Erwartungen der Reviewer)	35%
Wir kommen an keine verbindlichen Review-Termine mit unserer Benannten Stelle	32%
Unterschiedliche Auslegungen gleicher Anforderungen der MDR durch verschiedene Benannte Stellen	28%
Probleme bei der Ausstellung des Bestätigungsschreibens in Bezug auf die neuen Übergangsbestimmungen durch die Benannte Stelle	16%
Keine gegenseitige Anerkennung von Bewertungen und/oder Zertifikaten verschiedener Benannter Stellen in Bezug auf Lieferanten	15%
Zu wenige Benannte Stellen in unserem Produkt Scope vorhanden	9%
Wir finden keine Benannte Stelle	4%

Mehrfachantworten möglich

Abbildung 15

### 3.6 Digitalisierung von internen Prozessen und bei Zusammenarbeit mit Behörden und Benannten Stellen wird zu wenig genutzt

Die Digitalisierung von Prozessen und Dokumenten, um die Produkt-Compliance über den gesamten Lebenszyklus nachzuweisen und QM- und RA-Prozesse durch elektronische Lösungen effizienter zu gestalten, gewinnt zunehmend an Bedeutung. Es geht darum, Zeit, Geld und vor allem knappe personelle Ressourcen

in den Unternehmen zu sparen. Die Umfrage zeigt hier noch erhebliche Ausbaupotentiale bei der Umsetzung von digitalen Prozessen in der Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen und Landesbehörden. Bei 76 Prozent der Unternehmen kann der Zertifizierungsprozess bei ihrer Benannten Stelle nicht oder nicht vollständig digital durchlaufen werden. Ein vollständig digitales Durchlaufen des Prozesses wie z.B. Antragseinreichung, Liefern von Nachweisdokumenten etc. ist bei lediglich 24 Prozent der Unternehmen möglich.

### Möglichkeit den Zertifizierungsprozess bei Benannter Stelle digital zu durchlaufen

Zertifizierungsprozess – Nennungsquote

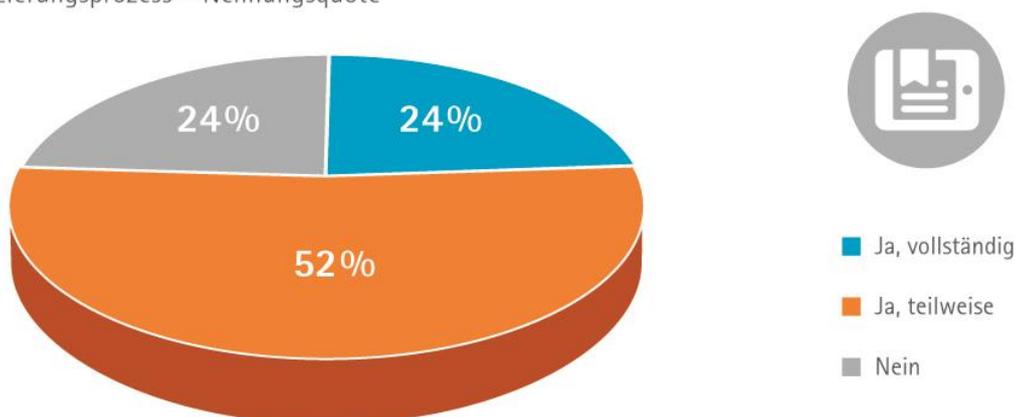


Abbildung 16

In der Zusammenarbeit mit den Landesbehörden zeigt sich ein noch schlechterer Wert: Bei 89 Prozent der Unternehmen können notwendige Prozesse bei den

Landesbehörden wie z.B. Registrierungen oder die Beantragung eines Freihandelszertifikates nicht oder nur teilweise digital durchlaufen werden. Ein vollständig

digitales Durchlaufen des Prozesses ist bei lediglich 10 Prozent der antwortenden Unternehmen möglich.

## Möglichkeit notwendige Prozesse bei den Landesbehörden digital zu durchlaufen

Zertifizierungsprozess Landesbehörde digital – Nennungsquote

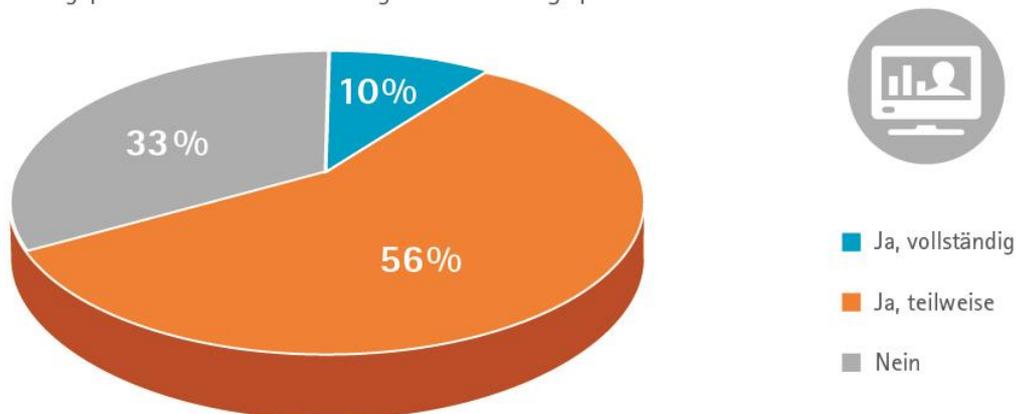


Abbildung 17

Die Umfrage zeigt auch: Für die Abbildung der internen Prozesse aus dem Qualitätsmanagement oder innerhalb der Regulatory Affairs Abteilung nutzen 50 Prozent der Unternehmen bereits Software, um diese Prozesse zumindest teilweise zu digitalisieren. Weitere 28 Prozent planen dies zu tun.

Die Teilnehmer der Umfrage wünschen sich insbesondere einheitliche und durchgängige digitale Prozesse, um eine signifikante Effizienzsteigerung beim Marktzugang in der EU zu erzielen. Notwendig hierfür sind die entsprechenden digitalen Schnittstellen. Als Vorbild wird oftmals die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA und das dort verwendete eSTAR-Programm zur Einreichung von interaktiven PDF-Dokumenten genannt.

Zur Digitalisierung von Dokumenten wird durch die Befragten besonders häufig die Einführung einer elektronischen Technischen Dokumentation (eTD) in einem einheitlichen Format (z.B. STET) aufgeführt, die grundsätzliche Möglichkeit zur Nutzung von elektronischen Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (eIFU) und die Akzeptanz digitaler Unterschriften. Die noch immer nicht voll umfänglich funktionsbereite und wieder verschobene europäische Datenbank EU-DAMED<sup>21</sup> wird als Bremser der Digitalisierung in der EU bemängelt. Denn dadurch entstehen wiederum unnötige Einzelregistrierungen der Hersteller in den

einzelnen EU-Mitgliedsstaaten und folglich vermeidbare Mehraufwände, die Ressourcen kosten.

Allerdings sehen viele Teilnehmer die Probleme bei der digitalen Umsetzung der MDR nicht nur in der schleppenden Digitalisierung selbst, sondern auch im Gesetzestext der MDR. Sie bezweifeln, dass die Einführung von digitalen Prozessen bei den bestehenden Schwierigkeiten helfen werden. (Zitat aus den Freitext-Antworten: „Wenn man etwas Schlechtes digitalisiert, wird trotzdem nichts Gutes daraus.“)

<sup>21</sup> Das Datum der vollständigen Funktionsfähigkeit der EU-DAMED Datenbank wurde bereits mehrfach verschoben. Der

aktuelle Zeitplan der Europäischen Kommission sieht die volle Funktionsfähigkeit nicht vor Q2/ 2027 vor.

## 4. Methodik

Mit dieser Umfrage der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK), der MedicalMountains GmbH und von SPECTARIS wurden zwei Jahre nach Geltungsbeginn der MDR und rund ein halbes Jahr nach Inkrafttreten der neuen Übergangsbestimmungen Daten zu verschiedenen Aspekten in Bezug auf die Umsetzung der MDR zusammengetragen. Es wurden ausschließlich Hersteller von industriellen Medizinprodukten befragt.

Die DIHK stellte die anonyme Umfrage den 79 Industrie- und Handelskammern (IHKS) zur Verfügung, die daraufhin einen Internet-Link mit der Online-Befragung an ihre Mitgliedsunternehmen versendeten. SPECTARIS und die MedicalMountains GmbH informierten wiederum ihre Mitgliedsunternehmen bzw. Netzwerke. In die Auswertung der Umfrage konnten 514 ganz oder teilweise ausgefüllten Fragebögen mit aufgenommen werden.<sup>22</sup> Davon waren 393 Hersteller im Sinne der MDR. Weitere 121 Befragte gaben an, kein Hersteller im Sinne der MDR zu sein. Knapp 15 Prozent von diesen 121 Unternehmen gaben an, vor der MDR Hersteller entsprechend der MDD gewesen zu sein, diese Rolle jedoch aufgrund der MDR aufgegeben zu haben. Von den weiteren Fragen der Umfrage wurden diese 121 Unternehmen ausgenommen. Unter den weiter befragten 393 Herstellern im Sinne der MDR befanden sich kleinere Firmen mit 10-49 Beschäftigten, mittlere Firmen mit 50-249 Beschäftigten und größere Firmen mit mehr als 250 Beschäftigten zu etwa gleichen Teilen von jeweils ca. 30 Prozent. Lediglich der Anteil an Kleinstunternehmen mit bis zu 9 Beschäftigten lag mit 13 Prozent darunter. Die Antworten von über 70 Prozent der Teilnehmer stammen somit von Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern, fast die Hälfte (46 Prozent) von Unternehmen mit weniger als 50 Mitarbeitern. Der Anteil an Start-Up-Unternehmen an der Befragung, welche innerhalb der letzten 5 Jahre gegründet wurden, betrug 5 Prozent.

Die teilnehmenden Unternehmen sind in unterschiedlichen Produktbereichen und Anwendungsgebieten tätig. Vielfach sind die Unternehmen auch in mehreren Anwendungsgebieten bzw. Produktgruppen aktiv. Der Anteil von Herstellern von chirurgischen Instrumenten unter allen Teilnehmern beträgt fast 30 Prozent. Knapp 26 Prozent sind im Bereich „Orthopädie,

Rehabilitation, Rheumatologie“ tätig. Weitere Anwendungsgebiete bzw. Produktgruppen sind: „Neurologie und Neurochirurgie“ (17 Prozent), Zahnmedizin, Nephrologie und Urologie (jeweils 15 Prozent), Traumatologie und Unfallchirurgie (13 Prozent). „Kreislaufsystem und Kardiologie“, Gefäßchirurgie, Thoraxchirurgie, Medizinische Software/Apps und Ophthalmologie (jeweils zwischen 11 und 13 Prozent). Je zwischen 9 und 10 Prozent der Angaben betreffen Produkte für die Kinderheilkunde (Kinderchirurgie, Kinderkardiologie, Pädiatrie), für die „Pneumologie, Schlafmedizin, Anästhesie & Intensivmedizin“ und für Medizinische Hilfsmittel (z. B. respiratorische Heimtherapie, Seh- oder Hörhilfen, medizinische Pflegehilfsmittel etc.). Knapp 9 Prozent sind in der Gastroenterologie und Hepatologie tätig, weitere jeweils 8 Prozent in der Geburtshilfe und Gynäkologie, einschließlich Reproduktionsmedizin und Viszeralchirurgie. Mit jeweils knapp 6 Prozent wurden die Produktgruppen Radiologie und Investitionsgüter (z.B. Betten, Sterilisatoren, Geräte) angegeben. Weitere Anwendungsgebiete sind Digitale Gesundheits- oder Pflegeanwendung (DIGA/DIPA) und Endokrinologie und Diabetes.

Bei den Produkten finden sich alle Risikoklassen von Medizinprodukten gemäß MDR wieder: Auf einen Anteil von 53 Prozent fallen Klasse-I-Produkte. 34 Prozent beträgt der Anteil der Klassen IIa, IIb, III. Den größten Teil machen mit 63 Prozent Produkte aus der Klasse IIa aus. Außerdem vertreten sind Produkte der Klasse IIb (44 Prozent) und der Klasse-III (21 Prozent).

Fast die Hälfte der teilnehmenden Unternehmen kommt aus Baden-Württemberg, wo große Cluster von Medizinprodukteunternehmen existieren. Auch aus Bayern (14 Prozent), Hessen und NRW (jeweils ca. 10 Prozent) haben viele Unternehmen teilgenommen. Aus Schleswig-Holstein und Niedersachsen stammen jeweils rund fünf Prozent der Befragten. Aus Hamburg, Thüringen und Sachsen jeweils rund drei Prozent. Insgesamt liegen Antworten aus 15 der 16 Bundesländer vor. Zudem haben 19 Unternehmen aus Österreich, der Schweiz, Dänemark und den Niederlanden an der Befragung teilgenommen. Die Umfrage wurde im Juni, Juli und August 2023 durchgeführt und von September bis November 2023 ausgewertet.

<sup>22</sup> In Deutschland sind 1.470 Unternehmen mit mehr als 20 Mitarbeitern im Bereich Medizintechnik tätig. (SPECTARIS, Statistisches Bundesamt aus SPECTARIS Jahrbuch

Medizintechnik 2023/24) Hinweis: ohne Sonderanfertiger von Medizinprodukten

## 5. Anhang 1 / Beispielübersicht eingestellter Produkte

Disclaimer: Die nachfolgende Tabelle hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit und richtige Zuordnung der Produkte in die entsprechenden Anwendungsgebiete/Produktgruppen. Sie stellt lediglich eine Übersicht der in den Freitexten angegebenen Zusatzinformationen durch die Teilnehmer dar. Dort genannte Beispiele für Produkteinstellungen sind:

Anwendungsgebiet	Beispiele eingestellter Produkte
Chirurgische Instrumente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chirurgische Instrumente für Operationen am Herzen</li> <li>- Chirurgische Instrumente für Operationen am Gehirn</li> <li>- Neurochirurgische Mikroinstrumente wie Scheren, Nadelhalter oder Pinzetten</li> <li>- Chirurgische Instrumente, die für seltene Fälle verwendet werden (Nischen)</li> <li>- Trokare (3mm) für die pädiatrische Chirurgie</li> <li>- Saugkanülen</li> <li>- Gefäßklemmen</li> <li>- Aneurysmen Clips</li> <li>- Instrumente mit Spezialmaßen</li> </ul>
Zahnmedizin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Orthodontische Brackets und Drahtbögen</li> </ul>
Pneumologie und Schlafmedizin, Anästhesie, Intensivmedizin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Endoskopische Produkte</li> <li>- Beatmungsstative</li> <li>- Schlafdiagnosegeräte</li> <li>- Notfallbeatmungsgeräte</li> <li>- Kits zur Epidural Anästhesie</li> <li>- Closed-loop intensive care ventilators</li> <li>- Schlafdiagnosegeräte</li> <li>- Beatmungsbeutel für Kinder und Erwachsene</li> </ul>
Thoraxchirurgie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- HF-Neutralelektroden unsteril zur Wiederverwendung</li> <li>- HF-Scheren</li> <li>- HF-Scherenklemmen</li> </ul>
Traumatologie, Unfallchirurgie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Knochenplatten und Knochenschrauben zur Osteosynthese</li> <li>- Atraumatische Instrumente</li> <li>- Endoskope und Instrumente mit Spezialmaßen</li> <li>- Mund- Kiefer- Gesichts- Implantate</li> <li>- Epithesen nach chirurgischer Entfernung von Gesichtsteilen</li> <li>- Trauma Implantate</li> <li>- HF-Neutralelektroden unsteril zur Wiederverwendung</li> <li>- HF-Scheren</li> <li>- HF-Scherenklemmen</li> </ul>
Neurologie und Neurochirurgie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Neurochirurgische Mikroinstrumente wie Scheren, Nadelhalter oder Pinzetten</li> <li>- Produkte für die Neurobiopsie</li> <li>- Aneurysmen-Clips</li> <li>- Gezackte Spatel (Hauthaken für Dura)</li> <li>- Bipolare Pinzetten</li> <li>- Platten für Wirbelsäulenoperationen</li> <li>- Motorensysteme</li> <li>- HF-Neutralelektroden unsteril zur Wiederverwendung</li> </ul>
Geburtshilfe und Gynäkologie, einschließlich Reproduktionsmedizin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Endoskopische Produkte</li> </ul>

Anwendungsgebiet	Beispiele eingestellter Produkte
Orthopädie, Rehabilitation, Rheumatologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Orthopädieimplantate</li> <li>- Osteosynthese Implantate</li> <li>- Endoskope und Instrumente mit Spezialmaßen</li> <li>- HF-Neutralelektroden unsteril zur Wiederverwendung</li> <li>- HF-Scheren</li> <li>- HF-Scherenklemmen</li> <li>- Platten für Wirbelsäulenoperationen</li> <li>- Markraumborher</li> <li>- Elektrostimulationsgeräte</li> <li>- UV-Wärmelampen</li> </ul>
Gastroenterologie und Hepatologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Endoskopische Produkte</li> <li>- Wiederverwendbare endoskopische Therapieinstrumente</li> <li>- Speichelgang-Stents</li> </ul>
Gefäßchirurgie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chirurgische Mikroinstrumente wie Scheren, Nadelhalter, Pinzetten</li> </ul>
Kreislaufsystem, Kardiologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chirurgische Instrumente für Operationen am Herzen</li> <li>- Endoskope und Instrumente mit Spezialmaßen</li> <li>- Zentrale Venenkatheter</li> <li>- Defibrillatoren</li> </ul>
Kinderheilkunde (Kinderchirurgie, Kinderkardiologie, Pädiatrie, u.w.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herzkatheter für Neugeborene</li> <li>- Trokare für die pädiatrische Chirurgie</li> <li>- Drainagepumpen</li> <li>- Baby-Stents</li> </ul>
Nephrologie und Urologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Endoskopische Produkte</li> <li>- Mikroendoskope</li> <li>- Mikrobiopsiegeräte</li> <li>- Minimalinvasives Nierensteinmanagementsystem</li> </ul>
Ophthalmologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intraokularlinsen in Randbereichen, die für seltene Fälle benötigt werden</li> <li>- Mikroendoskope</li> <li>- Mikrobiopsiegeräte</li> </ul>
Medizinische Software/Apps	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dokumentationshilfen zur Therapie seltener chronischer Erkrankungen</li> </ul>
Medizinische Hilfsmittel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verbandstoffe</li> <li>- Sterile OP-Tisch-Auflagen</li> </ul>