



Wird die Entwicklung von Innovationen wie Corona-Schnelltests zukünftig schwieriger?

Hersteller von In-vitro-Diagnostika aufgrund neuer EU-Vorgaben vor großen Herausforderungen

DIHK

Deutscher
Industrie- und Handelskammertag

#GemeinsamWirtschaftStärken

Ergebnisse einer Unternehmensbefragung des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK)

Impressum

Herausgeber und Copyright

DIHK | Deutscher Industrie- und Handelskammertag e.V.
Postanschrift: 11052 Berlin | Hausanschrift: Breite Straße 29 | Berlin-Mitte
Telefon: 030 20308-0 | Telefax: 030 20308-1000

Redaktion

Dr. Philipp Wien,
Leiter des Referats Gesundheitswirtschaft, DIHK

Haftungsausschluss

Die Daten, Informationen und Berechnungen dieser Umfrageauswertung wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.

Unerlaubte Vervielfältigung und Copyright

Die Vervielfältigung der Umfrageauswertung (ganz oder in Auszügen) ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Herausgeber erlaubt. Die Veröffentlichung von Ergebnissen mit der Quellenangabe „DIHK-Umfrage, 2020“ ist zulässig.

@ info@dihk.de

 www.dihk.de

Grafik

Friedemann Encke, DIHK

Bildnachweis

www.gettyimages.com

Stand

November 2020

1. Einführung

Von Point-of-Care-Schnelltests auf Sars-Cov-2 über Blutzuckerkontrollen für Diabetes-Patienten bis hin zu Flüssigbiopsien zur Krebsdiagnostik und therapiebegleitende Diagnostika für personalisierte Arzneimitteltherapien:

In-vitro-Diagnostika (IVD) haben das Ziel, aus menschlichen Proben wie Gewebe oder Blut Informationen zu gewinnen, um Krankheiten diagnostizieren oder Therapien steuern zu können. Dabei bieten Megatrends wie die personalisierte Medizin und die Gendiagnostik den Unternehmen der Branche große Marktchancen – mit positiven Auswirkungen auf die Fachkräftesicherung der Gesamtwirtschaft: Durch frühzeitige Diagnosen oder effektive Therapien werden krankheitsbedingte Ausfallzeiten der Beschäftigten kürzer

oder seltener. Wichtig ist daher, dass entsprechende Rahmenbedingungen für die Betriebe vorliegen, damit sie ihr volles Potenzial ausschöpfen und auch Wertschöpfung in Deutschland generieren können. Hersteller müssen jedoch ab dem 26. Mai 2022 die neue europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) verpflichtend anwenden, die insbesondere mit neuen Anforderungen für den EU-Marktzugang und die Überwachung verbunden ist.

Mit welchen negativen oder positiven Auswirkungen rechnen die Betriebe aufgrund der IVDR? Welche Vorschläge erachten sie dabei als besonders wichtig? Gibt es Probleme bei der fristgerechten Umsetzung der neuen Vorgaben und welche Auswirkungen hat die Corona-Krise auf die Unternehmen?

2. Zentrale Ergebnisse

- Aufgrund der IVDR erwarten fast 45 % aller Unternehmen der vor allem mittelständisch geprägten Branche Schwierigkeiten, Innovationen zukünftig auf den Markt bringen zu können. Mehr als 30 % der Unternehmen wollen daher ihre F&E-Aktivitäten reduzieren. Fast die Hälfte der Unternehmen plant aufgrund der IVDR sogar Produkte vom europäischen Markt zu nehmen. Gerade für kleine, spezialisierte Hersteller sind die neuen Vorgaben mit besonderen Herausforderungen verbunden. So haben mehr als 35 % der Betriebe mit weniger als 26 Mitarbeitern angegeben, dass sie ihre Existenz als gefährdet ansehen.
- Die von den Unternehmen angegebenen Gründe sind vielfältig und hängen teilweise miteinander zusammen: Neben zusätzlichen Bürokratiebelastungen durch die IVDR (66 %) und den insgesamt höheren Kosten beim Marktzugang (61 %) liegen die wesentlichen Probleme für die Unternehmen auch bei unzureichenden Kapazitäten bei den Benannten Stellen (58 %)¹ sowie kurzen Übergangsfristen (38 %). Zudem zeichnet sich für 34 % der Betriebe durch die IVDR ein Fachkräftemangel insbesondere im Bereich Regulatory Affairs ab. Auch die Corona-Krise hat Auswirkungen: 60 % der Betriebe haben angegeben, dass sich die Krise negativ auf die fristgerechte Umsetzung der neuen Vorgaben in ihrem Betrieb auswirkt, weil etwa Evidenzstudien abgebrochen werden mussten oder nicht beginnen konnten.
- Ein wesentliches Merkmal der IVDR ist ein neues Klassifizierungssystem. Durch dieses wächst die Zahl der Produkte, die zukünftig unter die Kontrolle der Benannten Stellen fallen, stark an. Gerade kleine Betriebe sind davon betroffen: So benötigen fast 50 % der Betriebe mit weniger als 26 Mitarbeitern nun erstmals eine Benannte Stelle. Ein zusätzlicher Bedarf an Benannten Stellen ergibt sich daraus, dass Unternehmen zukünftig für weitere Produkte eine Benannte Stelle hinzuziehen müssen. Auch der Brexit könnte zu einem weiteren Bedarf führen, da viele nicht in der EU registrierte Unternehmen etwa aus den USA bislang Benannte Stellen in Großbritannien nutzen. Diese müssen fortan auf Kontinentaleuropa ausweichen, um weiterhin einen EU-Marktzugang zu erhalten. Hinzu kommt, dass insgesamt mit weniger Kapazitäten für die Unternehmen zu rechnen ist. So gibt es derzeit europaweit nur vier Benannte Stellen nach der IVDR im Vergleich zu über 20 Benannten Stellen nach bisherigem Recht.
- Viele Unternehmen erwarten jedoch auch positive Auswirkungen aufgrund der IVDR. Mehr als 50 % der Betriebe erhoffen sich weniger Konkurrenz mit Produkten von geringerer Qualität. In diesem Zusammenhang bewerten auch mehr als 40 % der Betriebe positiv, dass nun einheitliche EU-Vorgaben geschaffen werden, da gleiche Bedingungen für alle Marktteilnehmer hergestellt werden. Hintergrund ist, dass die IVDR als europäische Verordnung – im Gegensatz zur bisherigen EU-Richtlinie – keiner nationalen Umsetzung mehr bedarf und somit unmittelbar für alle Akteure innerhalb der EU verbindlich Anwendung findet. Ebenfalls mehr als 40 % der Betriebe nutzen die Implementierung der neuen Vorgaben, um interne Unternehmensprozesse zu verbessern.
- 40 % der Betriebe haben angegeben, dass sie aufgrund der Corona-Krise zukünftig neue Produkte entwickeln oder produzieren möchten oder dies bereits heute machen. Darunter fallen viele Unternehmen, die nun erstmals wick-

¹ Auch für Hersteller von Medizinprodukten wie Beatmungsgeräten und implantierbaren Produkten sind Engpässe bei den Benannten Stellen ein großes Problem. Das hat die DIHK/SPECTARIS-Umfrage aus 2019 vor dem Hintergrund der neuen europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR) ergeben.

tige Produkte für die Pandemiebekämpfung wie Corona-Schnelltests entwickeln oder produzieren. Zudem planen fast 10 % der Unternehmen auch eine Rückverlagerung von zuvor ausgelagerten Wertschöpfungsaktivitäten nach Deutschland.

- Viele Unternehmen wünschen sich einen pragmatischen Umgang mit den Übergangsfristen bei der IVDR. So haben mehr als 50 % der Betriebe angegeben, dass eine Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr auf den 26. Mai 2023 hilfreich wäre, um der Vielzahl an Schwierigkeiten und Herausforderungen bei der Umsetzung der neuen Vorgaben in der Praxis zu begegnen. Aufgrund ähnlicher Probleme wurde der Geltungsbeginn der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR), die Neuregelun-

gen bei der Zulassung von Medizinprodukten wie Beatmungsgeräten vorsieht, vom europäischen Gesetzgeber im April diesen Jahres bereits beschlossen. Mehr als 40 % der Unternehmen befürworten auch die Ausweitung der Schonfrist auf Produkte, die bisher noch kein Zertifikat von einer Benannten Stelle haben. Auch an dieser Stelle ist der europäische Gesetzgeber bei der MDR bereits tätig geworden: Die Schonfrist wurde im Dezember 2019 auch auf jene Produkte ausgeweitet, die bislang kein Zertifikat einer Benannten Stelle benötigen. 45 % der Betriebe wünschen sich auch eine stärkere internationale Harmonisierung bei Zulassungen, damit die Erschließung internationaler Märkte für die Unternehmen mit weniger Aufwand und Kosten verbunden ist.

3. Ergebnisse im Detail

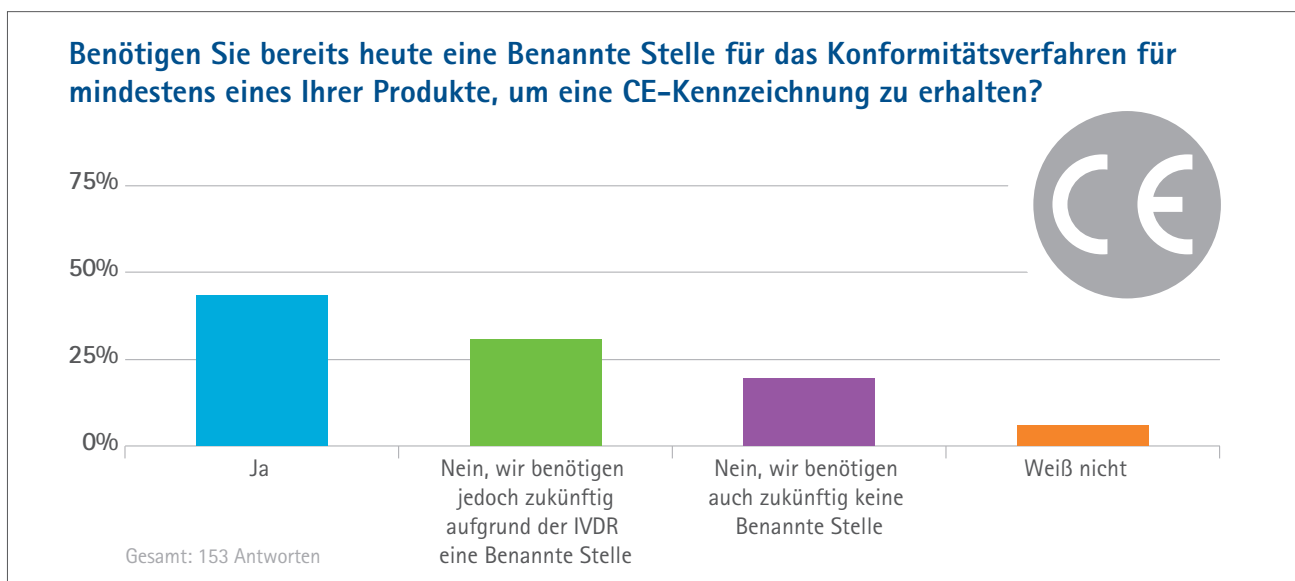
Unternehmen haben deutlich höheren Bedarf an Benannten Stellen

Am 25. Mai 2017 ist die neue europäische Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)² in Kraft getreten und kommt nach einer Übergangsfrist von fünf Jahren ab dem 26. Mai 2022 verbindlich zur Anwendung. Die IVDR ersetzt die bisherige europäische Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. Die Voraussetzungen für die Erlangung der CE-Kennzeichnung werden durch die IVDR neu geregelt und dabei teilweise erheblich erhöht. Ohne CE-Kennzeichnung darf das Produkt nicht auf den Markt gebracht werden. Es gibt auch keinen Bestandsschutz für bereits heute zugelassene Produkte. Alle Produkte müssen somit nach der neuen Verordnung CE-gekennzeichnet sein, damit sie in Verkehr gebracht werden können. Für die Zertifizierung der Produkte sind die sogenannten „Benannten Stellen“ zuständig. Diese müssen zunächst selbst ein Notifizierungsverfahren durchlaufen, das sie von staatlicher Seite aus autorisiert. Zum 26. Mai 2022 verlieren alle Benannten Stellen nach altem Recht ihre Benennung. Auch die bisherigen Benannten Stellen müssen sich daher nach der IVDR neu benennen lassen.

Eine wesentliche Neuregelung der IVDR ist die Einführung eines risikobasierten Klassifizierungssystems. Die Produkte werden dann in die Risikoklassen A bis D eingeordnet. A steht für Produkte mit geringem Risiko, während D für Produkte mit dem höchsten Risiko steht. Mit steigender Risikoklasse steigen auch die Anforderungen an den Hersteller hinsichtlich der sog. Konformitätsbewertung³ und der Einbindung der Benannten Stelle, so dass Zulassungsverfahren für Unternehmen langwierig und mit mehr Aufwand und Kosten verbunden sein können. Das neue Klassifizierungsverfahren führt dazu, dass zukünftig deutlich mehr Produkte eine Benannte Stelle benötigen, um einen EU-Marktzugang zu erhalten. Auch Tests auf Sars-Cov-2 müssen dann ein Verfahren bei einer Benannten Stelle durchlaufen. So haben mehr als 30 % der Unternehmen angegeben, dass sie nun erstmals verpflichtend eine Benannte Stelle hinzuziehen müssen, um einen Marktzugang für mindestens ein Produkt zu erhalten. Insbesondere kleine Betriebe sind davon betroffen: So benötigen fast 50 % der Betriebe mit weniger als 26 Mitarbeitern nun erstmals eine Benannte Stelle. Ein zusätzlicher Bedarf an Benannten Stellen ergibt sich dadurch, dass viele Unternehmen bereits heute eine Benannte Stelle für eines oder mehrere ihrer Produkte benötigen, jedoch zukünftig für weitere Produkte eine Benannte Stelle hinzuziehen müssen. Unternehmen haben aufgrund der IVDR daher einen deutlich höheren Bedarf an Benannten Stellen.

² Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

³ Verfahren, das zur Zertifizierung (CE-Kennzeichnung) des In-vitro-Diagnostikums durchgeführt werden muss. Zum Beispiel muss der Hersteller im Rahmen einer Leistungsbewertung die wissenschaftliche Validität und klinische Leistungsfähigkeit des Produkts nachweisen.



Unternehmen berichten von Engpässen bei den Benannten Stellen

Der zunehmende Bedarf an Benannten Stellen spiegelt sich in der Problemlage der Unternehmen wider: Fast 60 % der Unternehmen haben angegeben, dass sie die Kapazitäten bei den Benannten Stellen als unzureichend ansehen. Verschärfend kommt hinzu, dass insgesamt mit weniger Kapazitäten zu rechnen ist. So gibt es derzeit europaweit nur vier Benannte Stellen nach der IVDR im Vergleich zu über 20 Benannten Stellen nach der bisherigen Richtlinie 98/79/EG. Es gibt zwar die sogenannte Schonfrist für Altzertifikate bis zum 26. Mai 2024, jedoch profitieren davon nur die Produkte, die bereits heute eine Benannte Stelle für den Marktzugang benötigen. Alle anderen Produkte, die erstmals eine Benannte Stelle benötigen, müssen bereits bis zum Geltungsbeginn der IVDR am 26. Mai 2022 erfolgreich ein Zulassungsverfahren bei einer Benannten Stelle durchlaufen haben, um weiterhin einen EU-Marktzugang zu erhalten.

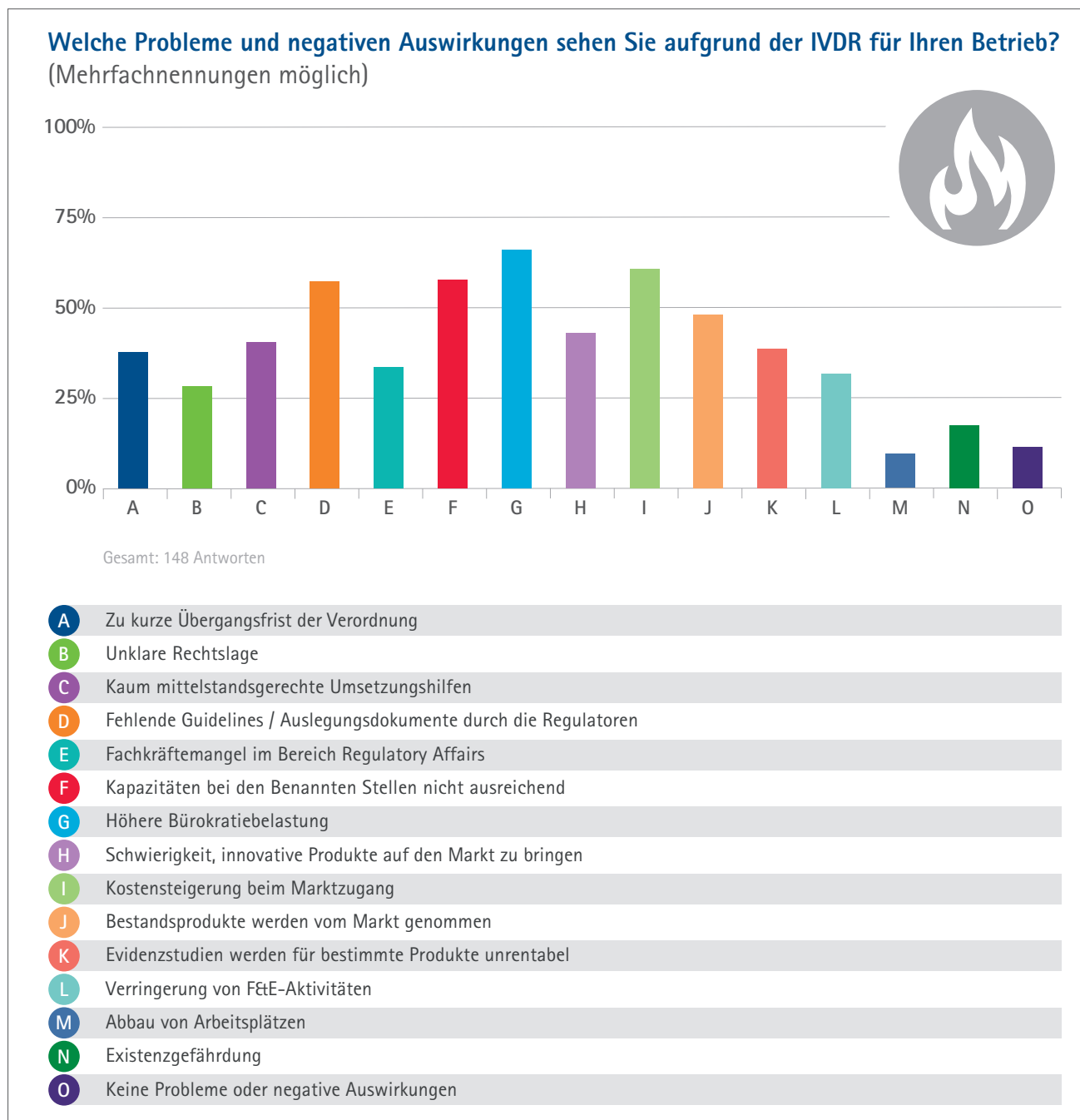
Bürokratie, Kostensteigerungen und Fachkräftemangel: Unternehmen nennen weitere Herausforderungen und Probleme

Im Rahmen der Umsetzung der neuen Vorgaben berichten die Unternehmen von einer Vielzahl an weiteren Herausforderungen und Problemen. 66 % aller Betriebe der vor allem mittelständisch geprägten Branche haben angegeben, dass höhere Bürokratiebelastungen für sie problematisch sind. So müssen Hersteller etwa strengere Vorgaben hinsichtlich der Technischen Dokumentation und der Marktbeobachtung beachten, die mit dem neuen Klassifizierungssystem verbunden sind. Mehr als 60 % der Unternehmen befürchten zudem problematische Kostensteigerungen bei Marktzugang, zum Beispiel aufgrund der Einbeziehung der Benannten Stellen. An dieser Stelle befürchten auch fast 40 % der Unternehmen, dass Evidenzstudien etwa für Bestandsprodukte im Nischenbereich – und dem damit verbundenen kleinen Absatzmarkt – zukünftig unrentabel werden. Hintergrund ist etwa, dass nun auch für viele Produkte, die bereits seit Jahren auf dem Markt sind, neue Daten generiert werden müssen, um die neuen Vorgaben zu erfüllen. Fast 60 % der Betriebe bemängeln fehlende Guidelines oder Auslegungsdokumente zur IVDR durch die Regulatoren, die insbesondere Näheres zu Anforderungen und Verfahren regeln. Zudem zeichnet sich für fast 35 % der Betriebe ein Fachkräftemangel im Bereich Regulatory Affairs ab. So müssen die Betriebe zukünftig mindestens eine Person innerhalb der Organisation benennen, die bei ihnen für die Einhaltung der neuen Vorgaben zuständig ist und über eine entsprechende Qualifikation verfügt. So wurde auch im Freitext von einigen Unternehmen angegeben, dass es bereits heute einen Fachkräftemangel im Bereich der Qualitätskontrolle gibt, der die Durchführung der erforderlichen Evidenzstudien für die IVDR erschwert.

Viele Unternehmen erwarten Schwierigkeiten für Innovationen und wollen Produkte vom Markt nehmen

Welche Konsequenzen ergeben sich für die Unternehmen aufgrund der Vielzahl an Herausforderungen und Problemen? Fast 45 % der Unternehmen erwarten Schwierigkeiten, Innovationen zukünftig auf den Markt bringen zu können. Mehr als 30 % der Unternehmen wollen daher auch ihre F&E-Aktivitäten reduzieren. Fast 50 % der Unternehmen planen Produkte vom europäischen Markt zu nehmen. Insgesamt sehen mehr als 15 % der Betriebe gar ihre Existenz als gefährdet an. Gerade für

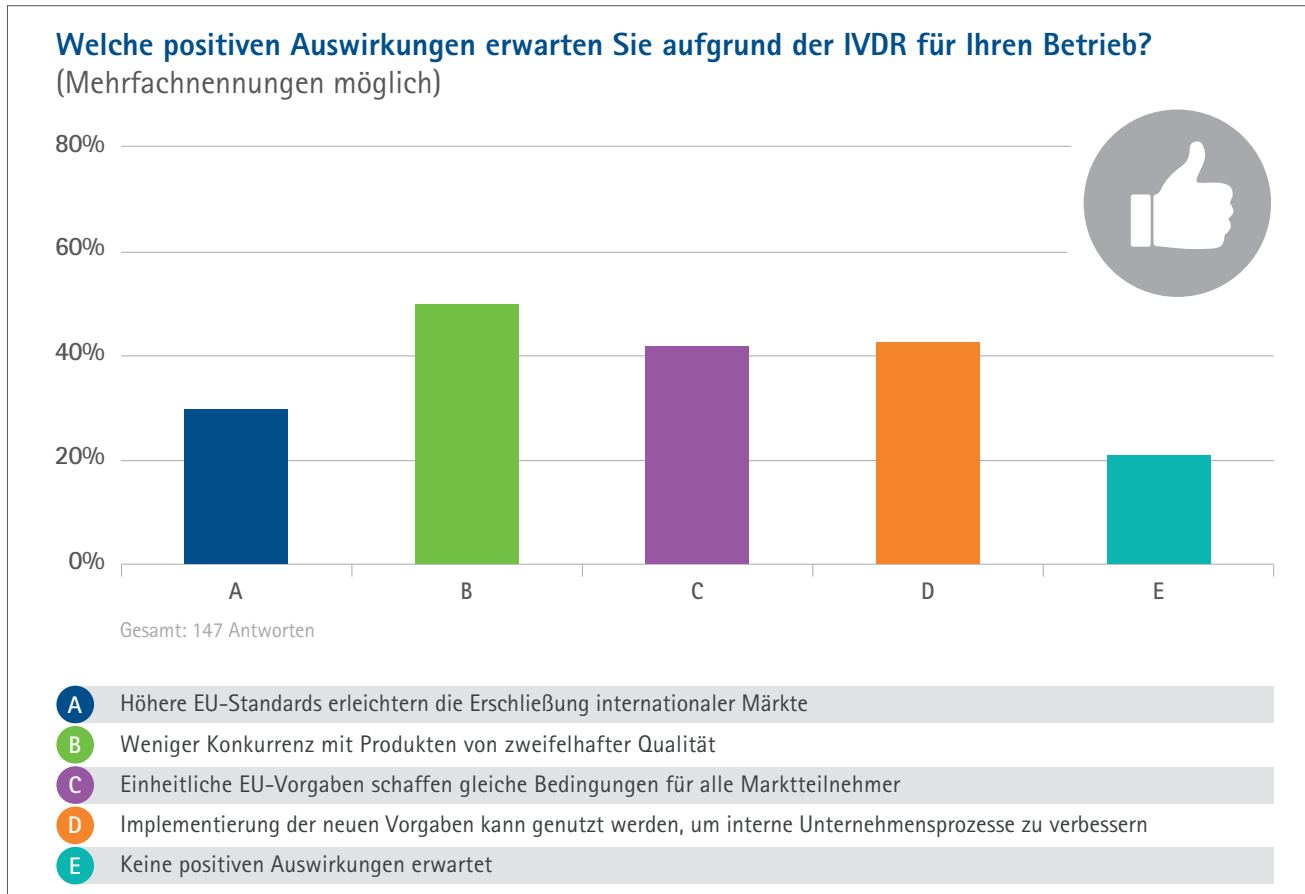
kleine, spezialisierte Hersteller sind die neuen Vorgaben mit besonderen Herausforderungen verbunden. So haben mehr als 35 % der Betriebe mit weniger als 26 Mitarbeitern angegeben, dass sie ihre Existenz als gefährdet ansehen. Auch im Freitext wird von vielen Unternehmen angegeben, dass die hohen regulatorischen Anforderungen etwa auch für langjährige Bestandsprodukte und die damit verbundenen Kosten- und Bürokratiesteigerungen insbesondere für kleine und mittlere Betriebe mit großen Schwierigkeiten verbunden sind.



Die Mehrheit der Betriebe erwartet allerdings auch positive Auswirkungen

Nur 20 % der Betriebe haben angegeben, dass sie mit keinen positiven Auswirkungen rechnen. 50 % der Unternehmen erwarten hingegen weniger Konkurrenz mit Produkten von geringerer Qualität. Mehr als 40 % der Betriebe bewerten positiv, dass nun einheitliche EU-Vorgaben geschaffen werden, da nun gleiche Bedingungen für alle Marktteilnehmer hergestellt werden. Hintergrund ist, dass die IVDR als europäische Verordnung – im Gegensatz zur bisherigen EU-Richtlinie – keiner nationalen Umsetzung mehr bedarf und somit unmittelbar für alle Akteure innerhalb der EU verbindlich Anwendung findet.

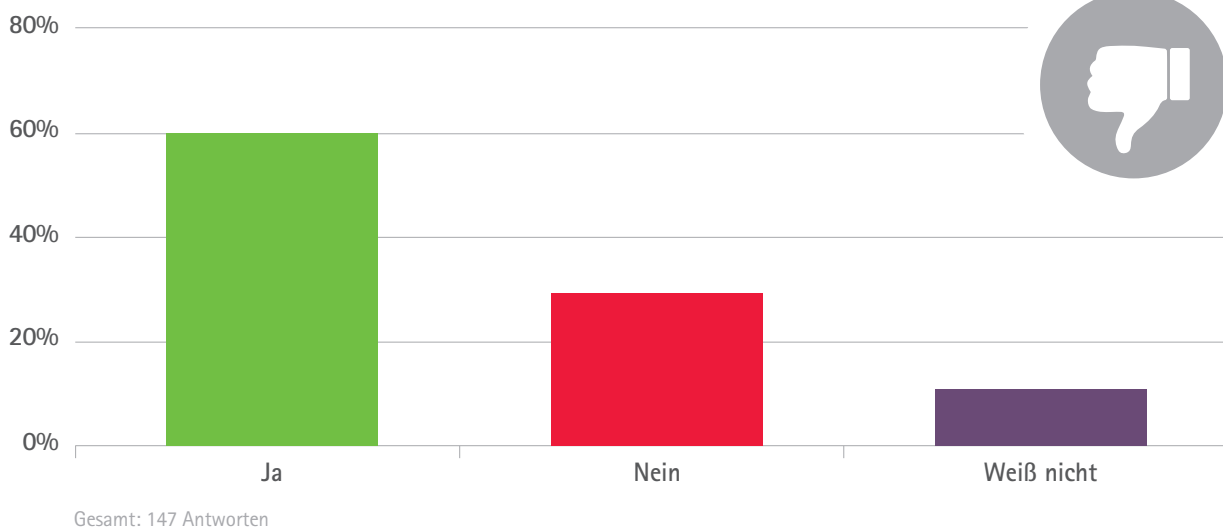
Schließlich wurde die EU-Richtlinie teilweise unterschiedlich in nationales Recht umgesetzt, so dass europaweit keine gleichen Bedingungen hergestellt werden konnten. Für mehr als 40 % der Betriebe ist die Umsetzung der neuen Vorgaben auch mit Chancen verbunden, um interne Unternehmensprozesse zu verbessern. Höhere EU-Standards können zudem für 30 % der Unternehmen dazu führen, dass internationale Märkte leichter erschlossen werden.



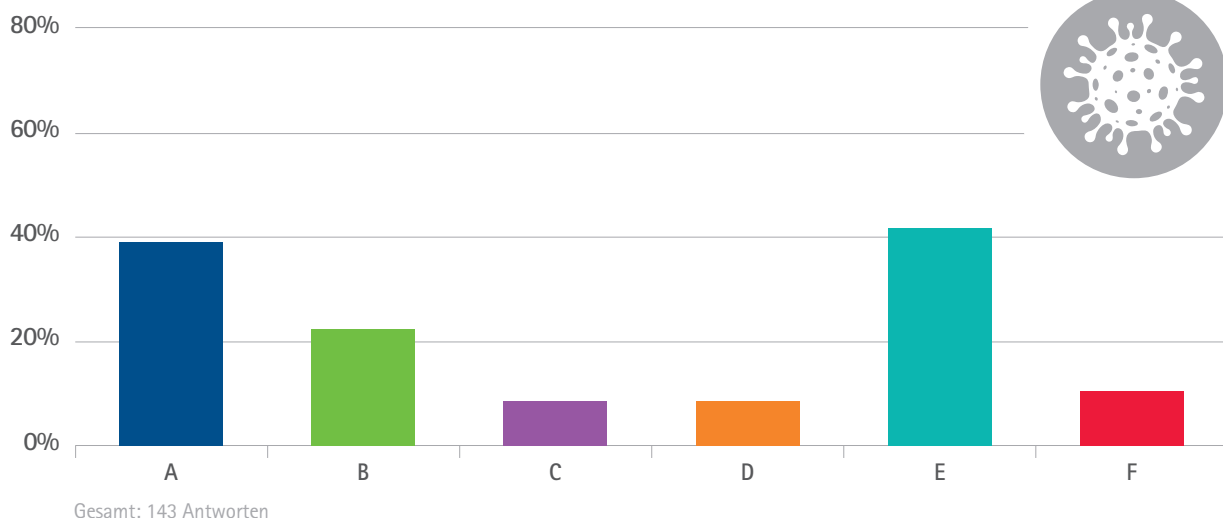
Corona-Krise für viele Betriebe nicht nur Herausforderung, sondern auch Chance

60 % der Betriebe haben angegeben, dass sich die Corona-Pandemie negativ auf die fristgerechte Umsetzung der neuen Vorgaben in ihrem Betrieb ausgewirkt hat. Aufgrund der Corona-Krise hat sich schließlich der Fokus für viele Akteure der Branche verschoben. Hersteller konnten etwa weniger Ressourcen für die Umsetzung der IVDR einsetzen und es wurden auch Studien zur Evidenzgewinnung für Produkte abgebrochen oder konnten nicht beginnen. Unsicherheiten bezüglich des weiteren Verlaufs der Pandemie erschweren weiterhin die Vorbereitung auf die IVDR. Unabhängig von der IVDR haben allerdings viele Unternehmen aufgrund der bisherigen Erfahrungen aus der Corona-Krise bestimmte Maßnahmen ergriffen oder haben entsprechende Maßnahmen in Planung: So haben 40 % der Betriebe angegeben, dass sie zukünftig neue Produkte entwickeln oder produzieren möchten oder dies bereits heute machen. Darunter fallen viele Betriebe, die nun erstmals wichtige Produkte für die Pandemiebekämpfung wie Corona-Schnelltests entwickeln oder produzieren. Viele Unternehmen sehen die Corona-Krise daher auch als Chance, um zum Beispiel neue Geschäftsfelder zu erschließen. Zudem planen fast 10 % der Unternehmen auch eine Rückverlagerung von zuvor ausgelagerten Wertschöpfungsaktivitäten nach Deutschland.

Hat sich die Corona-Pandemie negativ auf die fristgerechte Umsetzung der neuen Vorgaben in Ihrem Betrieb ausgewirkt?



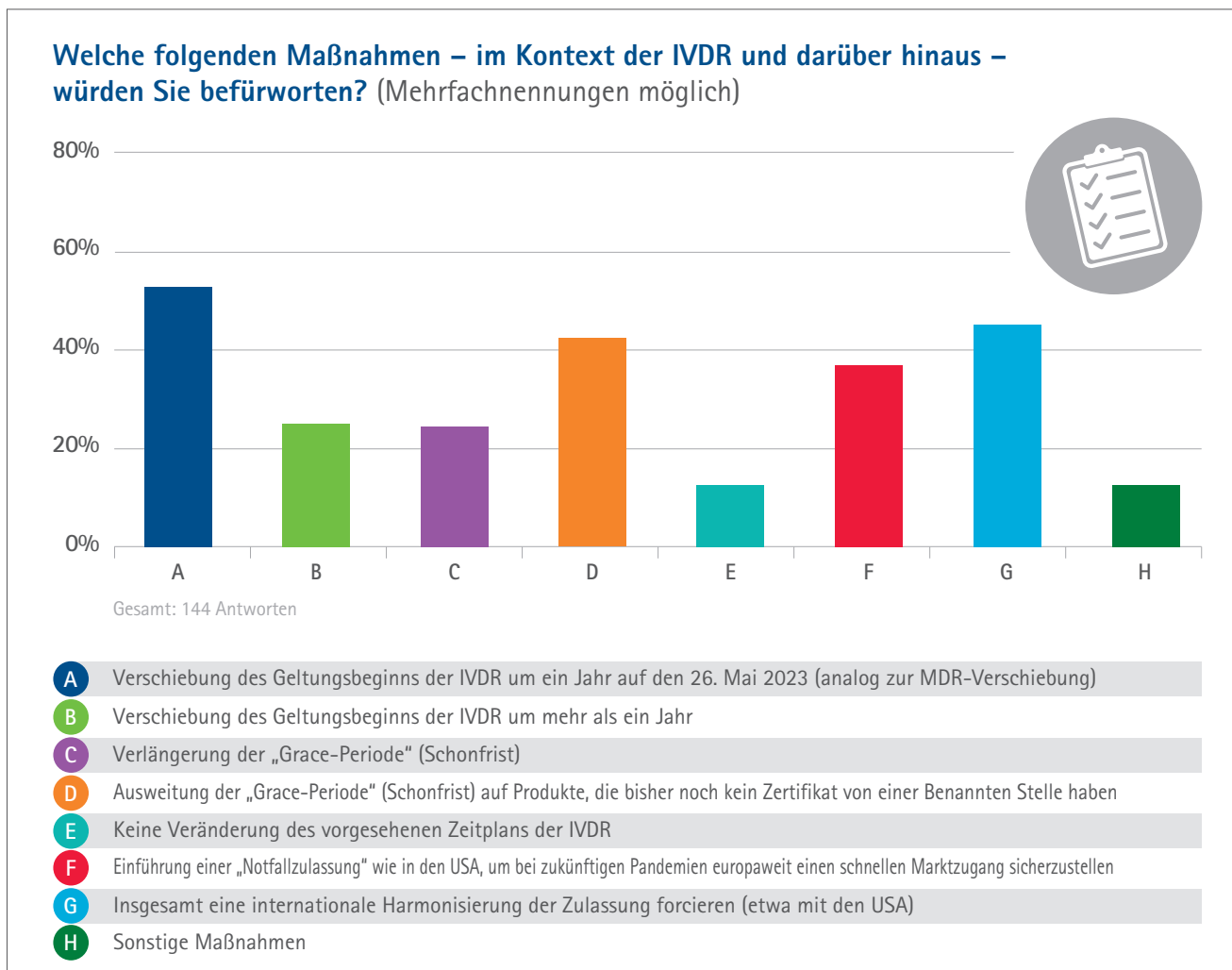
Mit Blick auf die Zeit nach Corona: Welche Maßnahmen haben Sie bereits ergriffen oder planen Sie aufgrund der Erfahrungen aus der Corona-Krise? (Mehrfachnennungen möglich)



- A** Entwicklung oder Produktion neuer Produkte
- B** Neue Lieferanten für Vorprodukte
- C** Rückverlagerung von zuvor ausgelagerten Wertschöpfungsaktivitäten nach Deutschland
- D** Rückverlagerung von zuvor ausgelagerten Wertschöpfungsaktivitäten in die EU
- E** keine
- F** Sonstige Maßnahmen

Unternehmen wünschen sich insbesondere einen pragmatischen Umgang mit Übergangsfristen und mehr internationale Harmonisierung bei Zulassungen

Mehr als 50 % der Betriebe haben angegeben, dass eine Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr auf den 26. Mai 2023 hilfreich wäre, um der Vielzahl an Schwierigkeiten und Herausforderungen bei der Umsetzung der neuen Vorgaben in der Praxis zu begegnen. Aufgrund ähnlicher Probleme wurde der Geltungsbeginn der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR), die Neuregelungen bei der Zulassung von Medizinprodukten wie Herzschrittmachern und Beatmungsgeräten vorsieht, vom europäischen Gesetzgeber im April dieses Jahres bereits beschlossen. Mehr als 40 % der Unternehmen befürworten auch die Ausweitung der Schonfrist auf Produkte, die bisher noch kein Zertifikat von einer Benannten Stelle haben. Auch an dieser Stelle ist der europäische Gesetzgeber bei der MDR bereits tätig geworden: Die Schonfrist wurde im Dezember 2019 auch auf jene Produkte ausgeweitet, die bislang kein Zertifikat einer Benannten Stelle benötigen. 45 % der Unternehmen wünschen sich zudem eine stärkere internationale Harmonisierung bei Zulassungen, so dass die Erschließung internationaler Märkte für die Betriebe mit weniger Aufwand und Kosten verbunden ist.



4. Methodik

Der Deutsche Industrie- und Handelskammertag stellte die Online-Umfrage den 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zur Verfügung, die daraufhin einen Internet-Link mit der Online-Befragung über ihr Netzwerk an Unternehmen der Region versenden konnten. Zudem wurden Fachverbände über die Umfrage informiert, so dass der Link auch an deren Mitglieder versendet werden konnte. Insgesamt haben 153 Unternehmen den Fragebogen vollständig oder teilweise ausgefüllt. Mehrfachteilnahmen sind dabei nicht auszuschließen. Die Umfrage fand Anfang September bis Anfang Oktober 2020 statt. Die Mehrheit der teilnehmenden Unternehmen hat maximal 100 Mitarbeiter (65 %). 28 % der Betriebe haben maximal 25 Mitarbeiter. 25 % der Betriebe haben mehr als 400 Beschäftigte.