

Zwei Jahre MDR

Weiterhin Probleme ohne Ende

Egal ob chirurgische Instrumente, Herzkatheter für Neugeborene oder Notfallbeatmungsgeräte: Zwei Jahre nach Einführung der Medizinprodukteverordnung (MDR) ziehen deutsche Hersteller eine ernüchternde Bilanz.

In einer gemeinsamen Befragung von Deutscher Industrie- und Handelskammer (DIHK), MedicalMountains GmbH und Industrieverband Spectaris äußerten sich fast 400 Unternehmen zu den Auswirkungen der MDR. Diese, so das Ergebnis, führe dazu, dass bereits heute schon viele Medizinprodukte vom Markt genommen werden. Und bis 2027 drohen zahlreiche weitere zu verschwinden.

Herausforderung MDR

Die MDR stellt weiterhin nahezu alle teilnehmenden Unternehmen vor große Umsetzungsprobleme. Drei Viertel der Unternehmen verzeichnen negative Auswirkungen auf ihre Innovationstätigkeit. In mehr als jedem zweiten Produktportfolio werden einzelne Produkte oder komplette Produktionen und Sortimente vom Markt genommen.

Es verstärkt sich sogar die Einschätzung der ersten gemeinsamen Erhebung vom Frühjahr 2022, wonach die MDR nach wie vor nicht praxistauglich ist. Fast alle Betriebe (97 %) haben weiterhin Probleme bei der Umsetzung – insbesondere aufgrund der hohen Kosten- und Bürokratiebelastungen.

Unter den Herausforderungen steht mit 67 Prozent der Aufwand zur Anpassung der technischen Dokumentationen ganz oben. Hier sind die Kosten im Durchschnitt um 111 Prozent gestiegen.

Die für den Marktzugang erforderliche Zusammenarbeit mit Benannten Stellen stößt laut Befragung ebenfalls auf erhebliche Hindernisse. Die Unternehmen verzeichnen durchschnittliche Kosten-

steigerungen von 124 Prozent bei Einbindung einer Benannten Stelle.

Hohe Zertifizierungskosten inakzeptabel

In 91 Prozent der Fälle sind es die kompletten Zertifizierungskosten, die den Ausschlag geben, Medizinprodukte vom EU-Markt zu nehmen. Gerade Nischenprodukte mit einem kleinen Absatzmarkt können nicht mehr wirtschaftlich vermarktet werden.

Auch die Dauer der Verfahren verlängert sich für viele Betriebe drastisch. Bei 37 Prozent der Unternehmen ist die Verfahrensdauer sogar dreimal so lange wie vor der MDR. In der Folge verzögert sich die Bereitstellung der Produkte massiv.

Wettbewerbs- und Innovationskraft in Gefahr

Angesichts dieser Entwicklungen mahnt Achim Dercks, stellvertretender DIHK-Hauptgeschäftsführer: „Die Politik muss die Wettbewerbs- und Innovationskraft der mittelständisch geprägten Medizintechnik-Branche erhalten und stärker in den Blick nehmen – das wäre auch wichtig für die zuverlässige Gesundheitsversorgung in der EU.“

Diese Entwicklung berge zugleich Zündstoff für weitere gesellschaftliche Debatten – auch, weil die EU damit nicht mehr unbestrittene Nummer 1 bei Neuzulassungen ist: Mehr als jedes fünfte Unternehmen weicht mit medizintechnischen Innovationen auf andere Märkte aus – meistens in die USA.

„Diese Ergebnisse halten der EU den Spiegel vor“, findet Julia Steckeler, Ge-

schäftsführerin der MedicalMountains GmbH. „Wenn die USA aufgrund der schnelleren Zulassungsverfahren sowie planbarer Kosten und verlässlichen regulatorischer Anforderungen den Vorzug erhalten, ist ganz klar, woran gearbeitet werden muss.“ Das System weise noch zu viele Baustellen auf.

Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik bei Spectaris ergänzt: „Für die Industrie und die Patienten ist jetzt das Handeln der Politik gefordert“. Deutschland und die gesamte EU drohe abgehängt zu werden – einerseits im internationalen Wettbewerb, andererseits bei der Versorgung mit innovativen, aber auch speziellen und bewährten Medizinprodukten.

KMU besonders betroffen

Gerade die Situation der vielen kleinen Unternehmen sei besorgniserregend. Diese hätten in der Regel weniger finanzielle und personelle Ressourcen zur Verfügung. Achim Dercks: „Unter dem Dauerdruck droht die mittelständisch geprägte Branche von der Basis her zu erodieren.“

70 Prozent der Betriebe mit bis zu 49 Beschäftigten machen die hohen Zertifizierungskosten zu schaffen. In den Erwägungsgründen der MDR werde zwar ausdrücklich erwähnt, dass auch die Belange kleinerer und mittlerer Unternehmen zu berücksichtigen seien, aber „die Realität zeigt ein anderes Bild“, so Dercks. <