

Daten | Fakten | Argumente

THEMA DER WOCHE

Patientenversorgung mit innovativen Medizinprodukten in Gefahr

Die Versorgung der Patienten mit innovativen Medizinprodukten ist in Deutschland zunehmend gefährdet. Das geht aus einer Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammertages und des Industrieverbandes SPECTARIS hervor, an der sich bundesweit 320 Unternehmen beteiligt haben. Grund für die Sorge ist der Einfuhrfahrplan für die neue EU-Verordnung zu Medizinprodukten (MDR), die ab Mai 2020 gilt, sowie die EU-Verordnung zur In-vitro-Diagnostik (IVDR) mit einer Übergangsfrist bis Mai 2022. Diese Vorschriften sehen neue Regulierungen von Medizinprodukten vor, die für zusätzliche Bürokratie sorgen und den Marktzugang vor allem für kleine und mittlere Anbieter erschweren. Betroffen ist eine breite Palette von Erzeugnissen: Sie reicht von implantierbaren Produkten wie Herzschrittmachern und Hüftprothesen über medizinische Software oder chirurgische Instrumente bis hin zu Verbrauchsmaterial, etwa Spritzen, Pflastern und Verbänden.

Negative Auswirkungen auf die Innovationskraft der Branche befürchtet

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

Zu wenige „Benannte Stellen“

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

Unterstützung der Politik notwendig

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