

DATEN | FAKTEN | ARGUMENTE

## THEMA DES MONATS

### Patientenversorgung mit innovativen Medizinprodukten in Gefahr

Die Versorgung der Patienten mit innovativen Medizinprodukten ist in Deutschland zunehmend gefährdet. Das geht aus einer Umfrage der IHK-Organisation hervor, an der sich bundesweit 320 Unternehmen beteiligt haben. Grund für die Sorge ist der Einführungsfahrplan 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 Unternehmen erschweren. Betroffen ist eine breite Palette von Erzeugnissen – vom Herzschrittmacher bis hin zu Verbrauchsmaterial, etwa Spritzen, Pflastern und Verbänden.

**Negative Auswirkungen auf die Innovationskraft der Branche befürchtet**

■ „Der Kerngedanke der EU-Verordnungen ist zu begrüßen, die Patientensicherheit weiter zu stärken und Verfahren europaweit zu harmonisieren“, sagt Julia Steckeler, Geschäftsführerin der MedicalMountains GmbH in Tuttlingen. „Dies darf aber nicht zulasten des medizinischen Fortschritts und damit zulasten der Patienten gehen.“ Der Umfrage der IHK-Organisation 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 – weil Herstellung und Vertrieb angesichts des wachsenden regulatorischen Aufwands nicht mehr wirtschaftlich zu stemmen sind. „Davon betroffen sind zum einen einfache Produkte wie wiederverwendbare chirurgische Instrumente. „Zum anderen befürchten wir den Verlust lebenswichtiger Nischenprodukte, etwa Herzschrittmacher für Kinder.“

**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 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 klagen 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, sind zum einen handfeste, praktische Unterstützungsangebote zur Umsetzung der Verordnung, wie sie von der MedicalMountains GmbH entwickelt worden sind. Und sie brauchen die Unterstützung der Politik. Der Gesetzgeber sollte 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.

■ **Fragen zum Thema des Monats?**

Christian Beck, IHK-Pressestelle, Telefon: 07721 922-174, E-Mail: [beck@vs.ihk.de](mailto:beck@vs.ihk.de).