



Erste Bilanz der deutschen Hersteller von Medizinprodukten nach Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)

Vielfältige Probleme nach wie vor ungelöst

 **Gemeinsam Wirtschaft Stärken**

DIHK

Deutscher
Industrie- und Handelskammertag



SPECTARIS

Deutscher Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und Medizintechnik



MedicalMountains

Erste Bilanz der deutschen Hersteller von Medizinprodukten nach Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)

Vielfältige Probleme nach wie vor ungelöst

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

Impressum

Herausgeber und Copyright

© Deutscher Industrie- und Handelskammertag e. V.
Postanschrift: 11052 Berlin | Hausanschrift: Breite Straße 29 | 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
Nadine Benad, Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik und IVD, SPECTARIS
Corinna Mutter, Leiterin Regulatory Affairs und EU-Angelegenheiten, SPECTARIS
Julia Steckeler, Geschäftsführerin, MedicalMountains GmbH
Julia Lange, Marktanalyse & Marketingmanagement, MedicalMountains GmbH

Grafik: Friedemann Encke, DIHK | Katrin Jacobs, DIHK

Bildnachweise: www.thinkstock.de | www.gettyimages.com

Stand: April 2022

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 „Befragung zur EU-Medizinprodukteverordnung von DIHK, SPECTARIS und MedicalMountains“ ist zulässig.

Inhalt

1. Einleitung.....	4
2. Wesentliche Ergebnisse.....	5
2.1. Zahlreiche Medizinprodukte werden nach Herstellerangaben aufgrund der MDR vom Markt genommen.....	5
2.2. Die meisten Bestandsprodukte sind noch nicht in die MDR überführt.....	5
2.3. Die MDR wirkt sich negativ auf die Innovationskraft der Branche und auf die Verfügbarkeit von innovativen Medizinprodukten in der EU aus.....	6
2.4. Probleme bei der Umsetzung der MDR sind vielfältig: Von hohen Kosten und Engpässen bei den Benannten Stellen, über Rechts- und Planungsunsicherheiten bis hin zur schwierigen Generierung klinischer Daten.....	7
3. DIHK/MedicalMountains/SPECTARIS-Forderungen und Lösungsvorschläge.....	8
3.1. Zertifizierungsstau und Kapazitätsengpass bei den Benannten Stellen auflösen.....	8
3.2. Vorhandene Ressourcen der Benannten Stellen effizienter nutzbar machen.....	8
3.3. Nachhaltige Lösungen für Bestands- und Nischenprodukte schaffen.....	9
3.4. Innovation und Forschung in Europa erhalten.....	9
3.5. Ein transparentes und berechenbares Zertifizierungssystem gewährleisten.....	9
4. Die Ergebnisse im Detail.....	11
4.1. In fast allen Anwendungsgebieten nehmen Hersteller einzelne Produkte, Produktlinien und teils ganze Sortimente vom europäischen Markt.....	11
4.2. Die meisten Bestandsprodukte sind noch nicht in die MDR überführt.....	13
4.3. Größte Probleme beim Marktzugang: Kapazitäten bei den Benannten Stellen sowie Dauer und Kosten für die Zertifizierung.....	13
4.4. Größte Schwierigkeiten im Rahmen des MDR-Zertifizierungsprozesses: unterschiedliche Auslegungen der MDR-Anforderungen, fehlende Standard-Struktur zum Aktenaufbau und vorhandene klinische Daten.....	15
4.5. Unternehmen nennen weitere große Herausforderungen und Probleme: Rechtsunsicherheiten, Fachkräftemangel und klinische Überwachung.....	16
4.6. Bei fast jedem zweiten Betrieb liegen Innovationsprojekte auf Eis.....	17
4.7. Spezialfall Sonderanfertigungen: Schwierigkeiten insbesondere bei der klinischen Bewertung und Nachbeobachtung.....	17
5. Methodik.....	19

1. Einleitung

Moderne Medizinprodukte sind ein grundlegender Pfeiler unseres Gesundheitssystems. Die Produktpalette reicht von Verbandstoffen wie Kompressen und Pflastern, über medizinische Hilfsmittel, chirurgische Instrumente, medizinische Software, Endoskope, Implantate bis hin zu Geräten für die Diagnostik und Intensivmedizin – 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 daher unter anderem den Nachweis erbringen, dass die Produkte grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen (Konformität).

Das geltende Recht ist hier die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation; kurz MDR), die seit dem 26. Mai 2021 für Hersteller von Medizinprodukten in der EU und in Deutschland verbindlich anzuwenden ist. Dieses Datum markiert einen Meilenstein für die europäische Medizinproduktebranche, denn die MDR löst jahrzehntlang gültige Vorschriften und Prozesse des Inverkehrbringens und der Bereitstellung auf dem Markt von Medizinprodukten durch neue ab.

Das Ziel der MDR, für sichere und verlässliche Medizinprodukte zu sorgen, ist richtig und wichtig. Die Umsetzung der neuen rechtlichen Vorgaben ist allerdings mit großen Herausforderungen für alle beteiligten Akteure und insbesondere für die Hersteller von Medizinprodukten verbunden. In zahlreichen Bereichen werden wesentlich detailliertere Anforderungen an Prozesse und Dokumentationen gestellt. Zudem fehlen nach wie vor strukturelle Voraussetzungen für ein funktionierendes MDR-System.

Zu diesen gehören unter anderem auch die staatlich autorisierten sogenannten „Benannten Stellen“, welche den Prozess der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten bei den Herstellern kontrollieren. Die Benannten Stellen haben mit Anwendungsdatum der MDR ihre vormals gültigen Autorisierungen verloren

und müssen ein komplexes und langwieriges neues Benennungsverfahren durchlaufen, um auch nach neuer Rechtslage tätig werden zu dürfen. Zum Zeitpunkt der Befragung waren EU-weit weniger als die Hälfte¹ von vormals 59 Benannten Stellen für die Zertifizierung der Produkte unter der MDR benannt.

Zwar erfordern nicht alle Medizinprodukte für ihr Konformitätsbewertungsverfahren die Hinzunahme 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.

In der vorliegenden bundesweiten Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK), der MedicalMountains GmbH und des Industrieverbands SPECTARIS wurden deutsche Hersteller von Medizinprodukten ein halbes Jahr nach Geltungsbeginn der MDR zu zahlreichen Einzelaspekten im Zuge der Umsetzung befragt.

Die Umfrageergebnisse liefern Antworten zu Fragen wie: Wo steht die Branche ein halbes Jahr nach Geltungsbeginn der MDR? Welche zentralen Problemfelder existieren bei der Umsetzung der Verordnung? Wie wirkt sich die MDR auf die Innovationstätigkeit der Unternehmen aus? Werden aufgrund der MDR bewährte Medizinprodukte vom Markt genommen, so dass sie den Patienten nicht mehr zur Verfügung stehen?

Auch wenn die Umfrageergebnisse aus Deutschland stammen, können sie als Trend für die gesamte Medizinprodukteindustrie in der EU verstanden werden: So entfallen 41 Prozent des erwirtschafteten Branchenumsatzes in der Europäischen Union auf deutsche Betriebe².

¹ Stand April 2022: 28

² Quelle: EUROSTAT, SPECTARIS, Jahrbuch Medizintechnik 2021/22

2. Wesentliche Ergebnisse

Die Ergebnisse der Umfrage zeigen, dass die MDR aus Sicht der Hersteller an vielen Stellen nicht praxistauglich ist. So lassen sich deutliche Auswirkungen auf die zeitlichen und finanziellen Aufwände für den Marktzugang erkennen – sowohl bei langjährig bewährten als auch bei innovativen Medizinprodukten. Hinzu kommen für Unternehmen betrieblich nicht lösbare Hindernisse zum Beispiel dann, wenn Benannte Stellen auf ihre Anträge entweder gar nicht oder ablehnend reagieren oder klinische Studien aus ethischen Gründen nicht durchführbar sind.

Folgen sind Portfoliabereinigungen bis hin zu vollständigen Produkteinstellungen durch die Unternehmen sowie negative Auswirkungen auf die Innovationskraft der Branche und somit die Verfügbarkeit von bewährten und innovativen Medizinprodukten in der EU.

2.1. Zahlreiche Medizinprodukte werden nach Herstellerangaben aufgrund der MDR vom Markt genommen

Die Umfrageergebnisse zeigen, dass die Vielfalt an Bestands- und Nischenprodukten in Europa deutlich kleiner werden könnte.

Zahlreiche Bestandsprodukte werden vom Markt genommen – und zwar in allen der 21 abgefragten Anwendungsgebieten. In 16 Anwendungsgebieten bzw. Produktgruppen streicht mindestens die Hälfte der darin tätigen Unternehmen einzelne Produkte, ganze Produktlinien oder gar komplette Sortimente. Dabei werden Produkteinstellungen von größeren und kleineren Unternehmen gleichermaßen vorgenommen.

Unter den Herstellern, die im Anwendungsgebiet der Zahnmedizin tätig sind, stellen 78 Prozent der Betriebe Produkte ein. Im Bereich der Viszeralchirurgie sind es 77 Prozent und bei den medizinischen Hilfsmitteln 74 Prozent der Betriebe. Auch die Anwendungsgebiete der chirurgischen Instrumente (69 Prozent) sowie die Orthopädie, Traumatologie, Rehabilitation und Rheu-

matologie (68 Prozent) sind besonders stark von Produkteinstellungen betroffen.

In vielen Fällen gibt es nach Angaben der teilnehmenden Hersteller für die eigenen gestrichenen Produkte keine Alternativen am Markt. Gemäß der Umfrageergebnisse sind hiervon insbesondere Produkte der Pädiatrie (30 Prozent)³ betroffen, gefolgt von medizinischen Hilfsmitteln (28 Prozent)³, der Urologie (21 Prozent)³, der Orthopädie, Traumatologie, Rehabilitation und Rheumatologie (20 Prozent)³ und der Geburtshilfe/Gynäkologie (19 Prozent)³. Aber auch die Kinderchirurgie (15 Prozent)³ und die Kardiologie (zehn Prozent)³ sind betroffen.

Von den Umfrageteilnehmern genannte Beispiele für Produkteinstellungen sind u.a. Baby-Stents oder Radiofrequenzperforationskatheter für verklebte Herzklappen bei Neugeborenen. Sie stellen Nischenprodukte dar, also Produkte, deren Zweckbestimmung mit einer geringen Zahl von Anwendungen einhergeht. Als weitere Beispiele wurden u.a. diverse chirurgische Instrumente, Elektroden, Katheter, Endoskope, Implantate sowie Röntgentische, Sitz- und Aufstehbetten oder Elektrostimulationsgeräte genannt.

2.2. Die meisten Bestandsprodukte sind noch nicht in die MDR überführt

Bis zum dritten Quartal 2021 überwachten die Benannten Stellen mehr als 25 000 CE-Zertifikate, die nach den alten Richtlinien⁴ ausgestellt worden waren. Dies geht aus einer Umfrage⁵ von Team NB⁶ und der Europäischen Kommission hervor. Die überwiegende Mehrheit der gültigen Richtlinienzertifikate läuft nach diesen Ergebnissen in den ersten fünf Monaten des Jahres 2024 ab. Damit die entsprechenden Produkte weiterhin auf dem Markt erhältlich sind, müssen ihre aktuell noch gültigen Zertifikate vor ihrem Ablaufdatum, spätestens jedoch bis zum Ende der Übergangsperiode am 26. Mai 2024 vollständig durch MDR-Zertifikate ersetzt werden.

³ Die Angabe bezieht sich auf die Anzahl der Befragten, die angegeben haben, dass es zu den Produkten, welche sie einstellen, keine gleichwertigen Alternativen am Markt gibt.

⁴ Hiermit sind Zertifikate gemeint, die unter der vormaligen gültigen EU-Richtlinien AIMDD (Active Implantable

Medical Device Directive) und MDD (Medical Device Directive) rechtmäßig erteilt wurden.

⁵ <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2021/04/Team-NB-MD-Sector-Survey-PressRelease-20210414.pdf>

⁶ Team NB ist der europäische Verband von Benannten Stellen für Medizinprodukte.

Die Ergebnisse der Unternehmensbefragung zeigen, dass im Durchschnitt aller betrachteten Risikoklassen erst weniger als zehn Prozent der Bestandsprodukte, die eine Einbindung einer Benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens benötigen, nach MDR zertifiziert sind. In der Risikoklasse III liegt dieser Wert unter sechs Prozent.

Die Umfrageergebnisse zeigen zudem eine deutliche Verlängerung der Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbindung einer Benannten Stelle – auch hier wieder über alle Risikoklassen hinweg. Dabei beträgt die durchschnittliche Verlängerung mindestens 45 Prozent. In der Risikoklasse III hat sich die Dauer der Konformitätsbewertungsverfahren sogar mehr als verdoppelt (101 Prozent).

In der Folge heißt das: In der verbleibenden Zeit steht für einen Großteil der Bestandsprodukte, welche in die neuen Regularien überführt werden sollen, eine Zertifizierung nach den MDR-Anforderungen durch eine Benannte Stelle – die zudem im Durchschnitt deutlich mehr Zeit als früher für die Konformitätsbewertungsverfahren benötigt – noch aus.

Vor diesem Hintergrund ist ein deutliches Kapazitätsproblem bei den Benannten Stellen feststellbar. Dies deckt sich mit den Aussagen der Benannten Stellen⁷ in ihrem Positionspapier aus dem Dezember 2021⁸.

Hinzu kommt ein weiterer Aspekt: Fast jedes zweite Unternehmen (48 Prozent), das für die Überführung seiner Bestandsprodukte in die MDR eine klinische Studie durchführen muss, hat große Schwierigkeiten, die erforderlichen klinischen Prüfungen überhaupt durchführen zu können. Zum Beispiel fehlen Prüfärzte oder es liegen Negativ-Bescheide der Ethik-Kommission vor. 63 Prozent von ihnen geben zudem an, dass ihnen die Finanzierung solcher Studien große Schwierigkeiten bereitet.

Insgesamt muss davon ausgegangen werden, dass ein Großteil der Bestandsprodukte nicht rechtzeitig in die MDR überführt werden kann. Die Branche ist folglich zur Priorisierung der eigenen Produkte gezwungen.

2.3. Die MDR wirkt sich negativ auf die Innovationskraft der Branche und auf die Verfügbarkeit von innovativen Medizinprodukten in der EU aus

83 Prozent der antwortenden Unternehmen geben an, dass sie noch keine Zertifizierung innovativer Neuprodukte nach MDR vorgenommen haben.

Die Umfrageergebnisse zeigen dabei, dass sich die MDR negativ auf die generelle Innovationstätigkeit der Betriebe auswirkt. So liegen bei fast jedem zweiten Betrieb (46 Prozent) Innovationsprojekte aufgrund der MDR auf Eis. Im Bereich der Pädiatrie beträgt dieser Wert sogar 74 Prozent der Unternehmen. Ebenfalls sehr hoch sind die Werte z. B. bei der Kinderchirurgie (67 Prozent) und der Pneumologie, Anästhesie und Intensivmedizin (62 Prozent).

Zudem nehmen 43 Prozent aller Unternehmen aufgrund der MDR keinerlei Änderungen oder Optimierungen mehr an Bestandsprodukten vor. Hintergrund ist, dass sog. Schrittinnovationen bei Bestandsprodukten dazu führen können, dass Altzertifikate bereits vorzeitig ungültig werden.

Werden Innovationen entwickelt, dann rechnen aufgrund der MDR über die Hälfte der teilnehmenden Unternehmen (51 Prozent) mit einer Verzögerung bei der Markteinführung in Europa. Unter denjenigen Betrieben, bei denen gemäß eigener Aussage eine notwendige klinische Studie innerhalb der nächsten fünf Jahre durchgeführt werden muss, erhöht sich dieser Wert sogar auf 80 Prozent. Wiederum 65 Prozent dieser Unternehmen erwarten eine durchschnittliche Verzögerung von mehr als 12 Monaten.

19 Prozent der Unternehmen arbeiten gerade an Innovationen; planen diese aufgrund der MDR aber erst in anderen Märkten zuzulassen. In den Freitextantworten wird oft angegeben, dass Produktzulassungen zukünftig vorrangig in den USA oder Asien erfolgen sollen. Werden Innovationen vorrangig in anderen Märkten zugelassen, könnte das Auswirkungen auf die klinische

⁷ Zitat aus dem [Positionspapier von Team-NB von Dezember 2021](#): „These circumstances are inevitably leading to an extreme bottleneck in the processing of MDR/IVDR certification by NBs, which will increase towards 2024 proportionally to the amount to expiring

Directives certificates and will most probably prevent high number of devices currently certified under Directives from timely transition by 26 May 2024.“

⁸ https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2021/12/Team-NB-PositionPaper-on-MDR_IVDR-Implementation-V3.pdf

Forschung und Entwicklung (FuE) in Europa haben, wenn z. B. klinische Datenerhebungen und Studien ebenfalls in die Länder der Erstzulassung verlagert werden. Zudem haben fünf Prozent der Unternehmen angegeben, dass sie aufgrund der MDR die mittel- bis langfristige Verlagerung ihrer FuE-Abteilung ins Ausland planen.

2.4. Probleme bei der Umsetzung der MDR sind vielfältig: von hohen Kosten und Engpässen bei den Benannten Stellen, über Rechts- und Planungsunsicherheiten bis hin zur schwierigen Generierung klinischer Daten

Vor allem bei der notwendigen Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen im Zuge der Umsetzung der MDR kommen verschiedene Problemfelder zum Tragen. Die Zertifizierungskosten machen den Betrieben hier besonders zu schaffen. Für 58 Prozent sind diese mit großen oder sehr großen Problemen verbunden. Bei den Betrieben mit bis zu 49 Beschäftigte geben dies sogar 72 Prozent der Unternehmen an.

Die deutlichen Steigerungen der Zertifizierungskosten unter Einbindung einer Benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens sind dabei über alle Risikoklassen hinweg zu verzeichnen. Am geringsten ist die durchschnittliche Kostensteigerung in Risikoklasse I, beträgt aber dennoch 38 Prozent. Am höchsten ist die durchschnittliche Steigerung der Zertifizierungskosten in der Risikoklasse III mit einer knappen Verdoppelung der Kosten (99 Prozent).

Zudem haben 59 Prozent der Unternehmen angegeben, dass sie keine echte Planungssicherheit hinsichtlich der Gebühren haben (Kostenintransparenz). Bei den Betrieben mit bis zu 49 Beschäftigte sind es 67 Prozent. Die fehlende Planungssicherheit führt dazu, dass Betriebe erst sehr spät eine verlässliche Grundlage haben, um überhaupt die Wirtschaftlichkeit ihrer Produkte einschätzen zu können.

Neben erhöhten Kosten und Zertifizierungszeiten werden fehlende Kapazitäten bei den Benannten Stellen als große Herausforderung in Hinblick auf die Zusammenarbeit genannt. Rund zwei Drittel der Betriebe bereiten diese knappen Kapazitäten große Schwierigkeiten. Fast die Hälfte der Unternehmen (43 Prozent) erhalten zudem zu späte oder gar keine Termine für

Prüfungen der Produktakten durch die Benannte Stelle. Unternehmen berichten weiterhin, dass ihre bisherige Benannte Stelle noch nicht nach der MDR notifiziert ist oder sie generell keine Benannte Stelle finden. Des Weiteren werden von 52 Prozent der Unternehmen fehlende verbindlich festgelegte Fristen zur Durchführung der notwendigen Bewertungen seitens der Benannten Stellen bemängelt. Auch das führt zu einer Planungsunsicherheit in den Betrieben. Erschwerend stellt eine fehlende Klarheit zu Anforderungen ohne entsprechende Leitlinien für 49 Prozent der Unternehmen ein großes Problem dar.

Auch die uneinheitliche Auslegung der MDR-Anforderungen durch die Benannten Stellen und die Unternehmen führen bei 52 Prozent der Betriebe zu Schwierigkeiten im Rahmen des MDR-Zertifizierungsprozesses. 43 Prozent der befragten Hersteller geben außerdem an, dass die vorhandenen klinischen Daten als nicht ausreichend von den Benannten Stellen betrachtet werden.

Zudem gibt es eine Vielzahl an weiteren Herausforderungen. So haben 45 Prozent der Unternehmen große Schwierigkeiten, qualifiziertes Personal zur Umsetzung der gestiegenen rechtlichen Anforderungen zu finden. Auch die erhöhten Anforderungen an die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind für 46 Prozent der Betriebe besonders problematisch. Zudem nehmen die neuen Vorgaben nicht nur Hersteller industriell gefertigter Produkte in die Pflicht, sondern auch Hersteller von Sonderanfertigungen wie z. B. Sanitätshäuser. Zu schaffen macht den Betrieben insbesondere auch hier die klinische Bewertung und klinische Nachmarktbeobachtung. Für 79 Prozent der Sonderanfertiger ist beides schwierig umsetzbar.

Die größten Herausforderungen bei der Umsetzung der neuen Vorgaben in der Klasse I, deren Konformität ohne die Einbeziehung einer Benannten Stelle erklärt werden kann, sind die Erstellung der technischen Dokumentation (57 Prozent) sowie die klinische Bewertung (56 Prozent). In die Risikoklasse I fallen zum Beispiel Rollstühle und Pflegebetten. Aber auch die Nachmarktbeobachtung und die Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen stellen für jeweils 45 Prozent der Betriebe bei reinen Produkten der Klasse I große Herausforderungen dar.

3. DIHK/MedicalMountains/SPECTARIS-Forderungen und Lösungsvorschläge

Zentrales Ziel ist die dauerhafte Sicherstellung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit sicheren, effektiven und innovativen Medizinprodukten in Deutschland und Europa. Zudem wird auch in der MDR immer wieder betont, dass die Belange und Interessen der vielen kleinen- und mittleren Unternehmen der mittelständisch geprägten Medizintechnik-Branche zu berücksichtigen und sicherzustellen sind⁹. Um eine Gesundheitsversorgung mit sicheren und innovativen Medizinprodukten in Deutschland und Europa über das Jahr 2024 zu gewährleisten, besteht aus Industriesicht dringender Handlungsbedarf durch den Gesetzgeber.

3.1. Zertifizierungstau und Kapazitätsengpass bei den Benannten Stellen auflösen

Für den Gesetzgeber muss es ein zentrales Ziel sein, den Zertifizierungstau bei den Benannten Stellen rechtzeitig aufzulösen:

- Um zu verhindern, dass gültige Zertifikate für Bestandsprodukte nicht rechtzeitig vor Ablauf ihrer Gültigkeit oder dem Ablauf der Übergangsperiode am 26. Mai 2024 in die MDR überführt werden können, sollten diese unbürokratisch verlängert werden. Nur so kann schnell gewährleistet werden, dass diese Produkte auch nach dem 26. Mai 2024 noch zur Verfügung stehen.
- Gleichzeitig muss sichergestellt sein, dass die bestehende Verkaufsbeschränkung für diese Produkte aufgehoben wird¹⁰. Eine Verlängerung von Zertifikaten macht wenig Sinn, wenn diese Medizinprodukte danach nicht mehr verkauft werden können oder etwaige Lagerbestände sogar vernichtet werden müssten.

Weiter gilt es, den Kapazitätsengpass bei den Benannten Stellen zu beseitigen:

- Dies könnte erreicht werden, indem der Benennungszeitraum für Benannte Stellen verkürzt wird, die Verfahren für laufende Benennungen gestrafft werden und dadurch auch Anreize für Neu-Anträge auf Benennung geschaffen werden.
- Eine Möglichkeit könnte zudem sein, dass Stellen, die sich im Antragsverfahren befinden, trotz noch ausstehender Notifizierung bereits Anträge auf MDR-Zertifizierungen entgegennehmen und prüfen dürfen. Herstellern könnte somit frühzeitig die Möglichkeit für Nachbesserungen ohne weiteren Zeitverlust eingeräumt werden.

3.2. Vorhandene Ressourcen der Benannten Stellen effizienter nutzbar machen

Die derzeit vorhandenen knappen Ressourcen müssen sinnvoll genutzt werden:

- Eine bessere Ressourcenallokation und folglich eine Entzerrung der Bearbeitungszeiten könnte dadurch geschaffen werden, dass Benannten Stellen und Herstellern mehr Flexibilität im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eingeräumt wird. Hierzu gehören neben der Zulassung von Remote-Audits u.a. auch die Möglichkeit zur schrittweisen Einreichung der erforderlichen Dokumente und deren modulare Bearbeitung und Prüfung durch die Benannten Stellen.
- Zertifikate sollten zudem nach einer geeigneten Risikoabwägung auch unter Auflagen erteilt werden können.
- Wiederholte Prüfungen, z. B. Produktprüfungen, die nicht aufgrund von wesentlichen Änderungen wie etwa Änderungen mit einem Einfluss auf die Sicherheit, Funktion oder Gebrauchstauglichkeit des Produktes vorgenommen werden, sollten unterbleiben.

⁹ Vgl. exemplarisch Erwägungsgrund Nr. 2, Artikel 15 Abs. 2, Artikel 106 Abs. 14, Anhang VII 1.2.8

¹⁰ Art. 120 Abs. 4 MDR: „Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die

ab dem 26. Mai 2021 gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.“

3.3. Nachhaltige Lösungen für Bestands- und Nischenprodukte schaffen

Wichtig ist, dass langjährig bewährte Bestands- und Nischenprodukte auch weiterhin auf dem Markt verfügbar sind:

- Einen wesentlichen Beitrag könnte leisten, wenn die Anforderungen an die Sammlung klinischer Daten für Bestandsprodukte angepasst würden und diese von der Anforderung an zusätzliche klinische Studien befreit werden, insbesondere dann, wenn diese aus ethischen Gesichtspunkten nicht möglich sind. Stattdessen sollten vorhandene Marktdaten (z. B. Daten aus der Nachmarktbeobachtung, Krankenkassendaten, Registerdaten) – bzw. Daten wie sie gemäß den bisherigen Richtlinien vorlagen – grundsätzlich anerkannt werden.
- Hierzu zählt auch, den Äquivalenzvergleich wieder praxistauglich – ohne vertragliche Regelungen zwischen Wettbewerbern – möglich zu machen.
- Außerdem sind gesonderte Anforderungen für Nischenprodukte zu erarbeiten, um deren Verfügbarkeit auch weiterhin sicherzustellen.

Die jeweilige Lösungserarbeitung sollte auf EU-Ebene unbedingt unter Einbeziehung aller relevanten Stakeholder erfolgen.

3.4. Innovation und Forschung in Europa erhalten

Wertschöpfung und Arbeitsplätze durch Innovationen müssen weiterhin in Europa entstehen. Davon profitiert auch die Gesundheitsversorgung. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen müssen deshalb so ausgestaltet werden, dass die Innovationskraft der Medizintechnikbranche in Europa beibehalten wird:

- Die klinische Forschung sollte gestärkt werden, indem z. B. Bearbeitungszeiten für die Genehmigung von Studien verkürzt werden und die notwendige Infrastruktur zur Durchführung klinischer Studien in europäischen Kliniken ausgebaut wird.
- Unternehmen sollten zudem einen rechtssicheren Zugang zu Versorgungsdaten erhalten und diese umfassender nutzen können, damit Innovationen zügiger entwickelt und Bestandsprodukte schneller verbessert werden können.

- Zusätzlich ist es wichtig, dass pragmatische und realistische Anforderungen an erste Machbarkeitsstudien und die klinischen Daten für die CE-Zulassung von innovativen Medizinprodukten gesetzt werden.

3.5. Ein transparentes und berechenbares Zertifizierungssystem gewährleisten

Auch Einheitlichkeit, Transparenz und Berechenbarkeit im Marktzugangsprozess müssen gewährleistet werden, um die Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnikunternehmen in der EU sicherzustellen.

- Dazu gehört, dass Auslegungsdokumente zur MDR (u.a. MDCG-Leitlinien) in einem transparenten Verfahren und klar definierten Prozess unter Einbeziehung von Experten aller relevanten Interessensgruppen erarbeitet werden.
- Es ist jedoch zu gewährleisten, dass bereits laufende Konformitätsbewertungsverfahren nicht negativ durch neue Leitlinien-Veröffentlichungen beeinträchtigt werden – gerade auch in Hinblick auf die aktuellen Kapazitätsengpässe und den drohenden Zertifizierungsstau.
- Wichtig ist zudem, dass eine EU-weit einheitliche Auslegung und Durchsetzung der MDR sichergestellt wird. Nationale Sonderwege und -regelungen (wie z. B. bei der Anwendung von remote Audits oder der Nutzung der europäischen Datenbank EUDAMED) müssen zukünftig vermieden werden.

Zudem ist für die Unternehmen der Medizinprodukteindustrie die Planungssicherheit in der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen von elementarer Bedeutung:

- Es sollten einheitliche Bewertungsmaßstäbe zwischen und innerhalb Benannter Stellen zu den Auslegungen der MDR-Anforderungen geschaffen werden.
- Notwendig ist zudem ein verbindlicher Umgang mit Bearbeitungszeiten bei den Benannten Stellen durch verbindliche Klauseln in den Verträgen, die die verfügbaren Ressourcen bei den Benannten Stellen berücksichtigen.

- Die Transparenz bei der Ermittlung und Darstellung der Gebühren für die Tätigkeiten der Benannten Stelle im Rahmen der Konformitätsbewertung sollte erhöht werden. Dies muss über die derzeitige reine Offenlegung von Standardgebühren hinausgehen. Aus den Gebühren muss eine Kalkulation des zu erwartenden Gesamtaufwands möglich sein, um die Wirtschaftlichkeit der Produkte rechtzeitig ermitteln zu können und das unternehmerische Risiko zu minimieren.
- Insbesondere bei der Festsetzung von Gebühren sind die Interessen kleinerer und mittlerer Unternehmen angemessen zu berücksichtigen¹¹.
- Es bedarf dringend einer Lösung für Unternehmen, die nachweislich keine Benannte Stelle finden.

¹¹ Vgl. auch explizit dazu Anhang VII Punkt 1.2.8 MDR.

4. Die Ergebnisse im Detail

4.1. In fast allen Anwendungsgebieten nehmen Hersteller einzelne Produkte, Produktlinien und teils ganze Sortimente vom europäischen Markt

Dieses Ergebnis zeigt sich unabhängig der Unternehmensgröße der teilnehmenden Medizinproduktehersteller. Durch die Reihe werden Produkteinstellungen vorgenommen – egal, ob bis neun oder über 250 Beschäftigte.

Frage: Nehmen Sie Produkte aufgrund der MDR vom Markt?

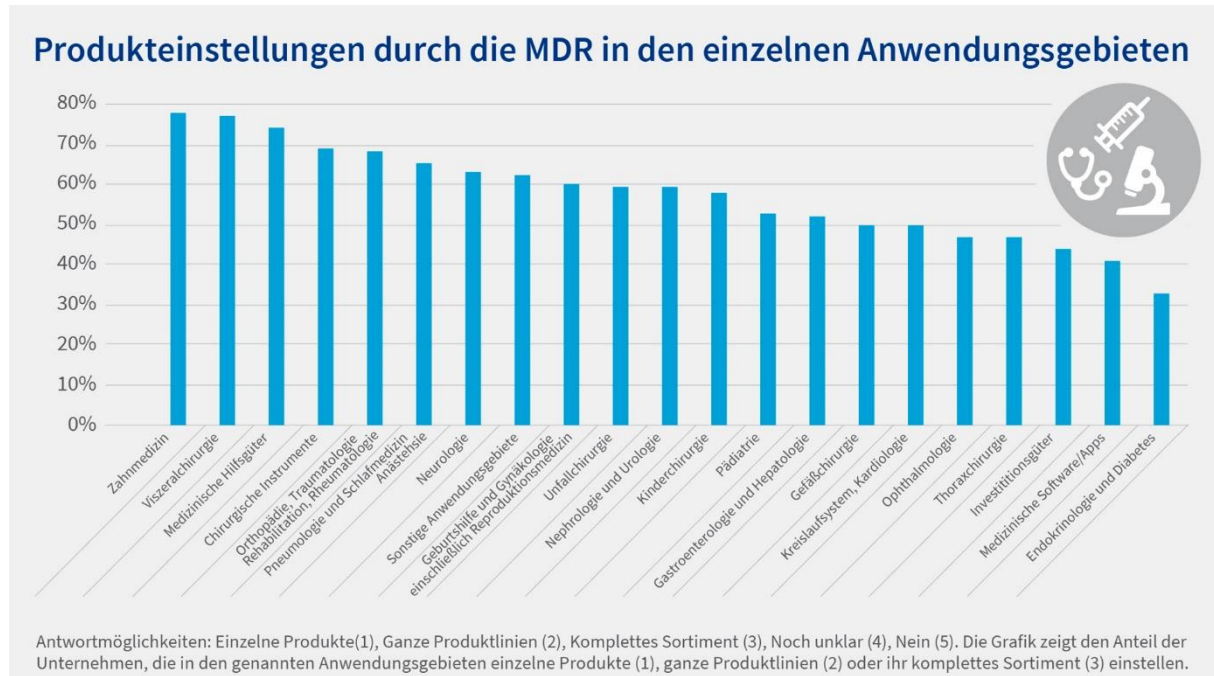


Abbildung 1

Jedes sechste Unternehmen, das an der Umfrage teilgenommen hat, ist u.a. im Anwendungsgebiet „Zahnmedizin“ tätig. 78 Prozent dieser Unternehmen wissen mit Sicherheit, dass Produkteinstellungen im Bereich Dental erfolgen werden. Bei 23 Prozent dieser Unternehmen sind hier ganze Produktlinien, bei 72 Prozent einzelne Produkte und bei vier Prozent das komplette Sortiment betroffen.

Gemäß Freitextantworten betreffen die meisten Einstellungen Implantate, Bohrer sowie Aufbauten und Komponenten für die dentale Implantologie. Mehrfach wurden von den teilnehmenden Herstellern auch Kieferbruchplatten und verschiedene Spezial-Dental-Instrumente genannt.

Auch im Bereich der **Viszeralchirurgie** sind viele Produkteinstellungen zu erwarten. 77 Prozent der Unternehmen, die den Anwendungsbereich „Viszeralchirurgie“ bedienen, wissen mit Sicherheit, dass Produkteinstellungen erfolgen werden. Diese Einstellungen

betreffen in 38 Prozent der Fälle ganze Produktlinien und in 62 Prozent der Fälle einzelne Produkte.

Aus den Freitextantworten ergeben sich beispielsweise Abkündigungen von Zubehör und Ersatzteilen für Geräte der Hochfrequenz-Chirurgie. Die Geräte können, wenn die entsprechenden Zubehöreile fehlen, nicht mehr repariert oder erweitert werden. Ebenfalls benannt wurden TIPS, das sind Kanüleninstrumente für transjuguläre intrahepatische portosystemische Shunts. TIPS ist eine Methode, mit der ein Überdruck in der zur Leber führenden Pfortader durch Anlage einer "Umleitung" in der Leber abgebaut werden kann.

Zudem zeigen die Umfrageergebnisse viele Produkteinstellungen im Bereich der **medizinischen Hilfsmittel**. Jedes zehnte Unternehmen, das sich an der Umfrage beteiligte, stellt u.a. solche „Hilfsmittel“ her. 74 Prozent dieser Unternehmen wissen mit Sicherheit, dass Produkteinstellungen erfolgen werden. Bei 12 Prozent dieser Unternehmen ist sogar das

komplette Sortiment betroffen. 27 Prozent dieser Unternehmen streichen ganze Produktlinien, 62 Prozent von ihnen einzelne Produkte. Respiratorische Heimtherapie-Produkte, Seh- und Hörhilfen und medizinische Pflegemittel sind häufig in den Freitexten genannte Produkte, die die Unternehmen in Europa nicht mehr in Verkehr bringen werden. Ebenfalls von den Umfrageteilnehmern benannt wurden therapeutische Geräte für Zuhause, wie Rollatoren oder Sportrollstühle sowie Sitz- und Aufstehbetten beispielsweise für ALS-Patienten, beatmete Heimpflegepatienten und/oder Menschen mit einer hohen Querschnittslähmung.

Mit „**Chirurgischen Instrumenten**“ ist eine weitere große Produktgruppe von Produkteinstellungen betroffen. Jedes dritte Unternehmen der Umfrageteilnehmer stellt chirurgische Instrumente her. 69 Prozent dieser Unternehmen wissen mit Sicherheit, dass Produkteinstellungen erfolgen werden. Bei 14 Prozent dieser Unternehmen ist das komplette Sortiment betroffen, bei 39 Prozent ganze Produktlinien und bei 47 Prozent einzelne Produkte. Gemäß Freitextantworten betreffen die Streichungen beispielsweise Instrumente für spezielle Patientengruppen wie Kinder sowie weitere spezielle Instrumente aus dem Nischenbereich.

Ebenfalls unter den fünf meistbetroffenen Anwendungsgebieten ist der Bereich der **Orthopädie**,

Traumatologie, Rehabilitation, Rheumatologie. Knapp jedes dritte Unternehmen der Umfrageteilnehmer ist in diesem Bereich tätig. 68 Prozent dieser Unternehmen wissen mit Sicherheit, dass Produkteinstellungen erfolgen werden. Dabei stellen 12 Prozent dieser Unternehmen das komplette Sortiment ein, während 25 Prozent ganze Produktlinien und 64 Prozent einzelne Produkte abkündigen. Produkte aus diesem Anwendungsgebiet umfassen z. B. Wirbelsäulenimplantate und Implantatsysteme, Epiduralkatheter zur Schmerztherapie, Endoskopiekatheter zur Schmerztherapie an der Wirbelsäule, Gitterfingerschienen oder Skelettimplantate (Schrauben, Platten, Nägel, Drähte).

Für viele Produkte, die vom Markt genommen werden, gibt es nach Angaben der Hersteller keine Alternativen. Gemäß der Umfrageergebnisse sind hiervon insbesondere Produkte in der Pädiatrie (30 Prozent) betroffen, gefolgt von medizinischen Hilfsmitteln (28 Prozent), Produkten der Urologie (21 Prozent), der Orthopädie, Traumatologie, Rehabilitation und Rheumatologie (20 Prozent) und der Geburtshilfe/Gynäkologie (19 Prozent). Aber z. B. auch die Kinderchirurgie (15 Prozent) und die Kardiologie (zehn Prozent) sind betroffen.

Frage: Gibt es am Markt Alternativen zu Produkten, die Sie einstellen?



Abbildung 2

Von den Umfrageteilnehmern genannte Beispiele für solch alternativlose Produkteinstellungen sind u.a. Baby-Stents oder Radiofrequenzperforationskatheter für verklebte Herzklappen bei Neugeborenen aber auch Endoskopie-Produkte für spezielle Anwendungen oder Elektrostimulationsgeräte, um nur einige Beispiele zu nennen. Oft – aber nicht immer – stellen sie Nischenprodukte dar, also Produkte, deren Zweckbestimmung mit einer geringen Zahl von Anwendungen einhergeht.

4.2. Die meisten Bestandsprodukte sind noch nicht in die MDR überführt

Im Durchschnitt sind erst unter zehn Prozent der Bestandsprodukte, die eine Einbindung einer Benannten Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens benötigen, zum Zeitpunkt der Durchführung der Umfrage nach der MDR zertifiziert. Bei Produkten der höchsten Risikoklasse III mit den umfassendsten Anforderungen an die Produktzertifizierung sind es nur sechs Prozent. Das heißt, für einen Großteil der Bestandsprodukte, die durch die Hersteller in die neuen Regularien überführt werden sollen, steht eine Zertifizierung nach den MDR-Anforderungen durch eine Benannte Stelle noch aus. Dies betrifft Unternehmen aller Größenordnungen gleichermaßen.

Mehr als die Hälfte der Unternehmen (59 Prozent) haben angegeben, dass sie noch bis zu zehn Produktakten bis einschließlich 2024 einreichen müssen, um alle für die Überführung in die MDR geplanten Produkte

tatsächlich auch rechtzeitig auf dem Markt nach MDR bereitstellen zu können. Bei 22 Prozent der Betriebe sind zwischen zehn bis 29 Akten betroffen, bei 13 Prozent der Unternehmen sogar über 30 Akten. Rund sechs Prozent der Betriebe haben keine Kenntnis darüber.

40 Prozent der Unternehmen haben zudem angegeben, dass Altzertifikate ihrer Produkte wegen wesentlicher Änderungen an diesen Produkten bereits vorzeitig ungültig werden. Im Durchschnitt sind 20 Prozent der Bestandsprodukte dieser Unternehmen davon betroffen. Es können allerdings noch deutlich mehr Altzertifikate ihre Gültigkeit verlieren, denn über 60 Prozent der Betriebe haben bei dieser Frage angegeben, dass sie noch keine Kenntnis darüber haben, ob Altzertifikate ihrer Produkte vorzeitig ungültig werden.

4.3. Größte Probleme beim Marktzugang: Kapazitäten bei den Benannten Stellen sowie Dauer und Kosten für die Zertifizierung

66 Prozent der Betriebe haben angegeben, dass fehlende Kapazitäten bei den Benannten Stelle besonders problematisch sind. Auch die Zertifizierungskosten machen den Betrieben stark zu schaffen. Für 58 Prozent ist dies mit großen oder sehr Problemen verbunden. Bei den Betrieben mit bis zu 49 Beschäftigten sind es sogar 72 Prozent der Betriebe.

Frage: Welches sind Stand heute Ihre größten Herausforderungen im Zuge der Umsetzung von Produkten in die MDR?

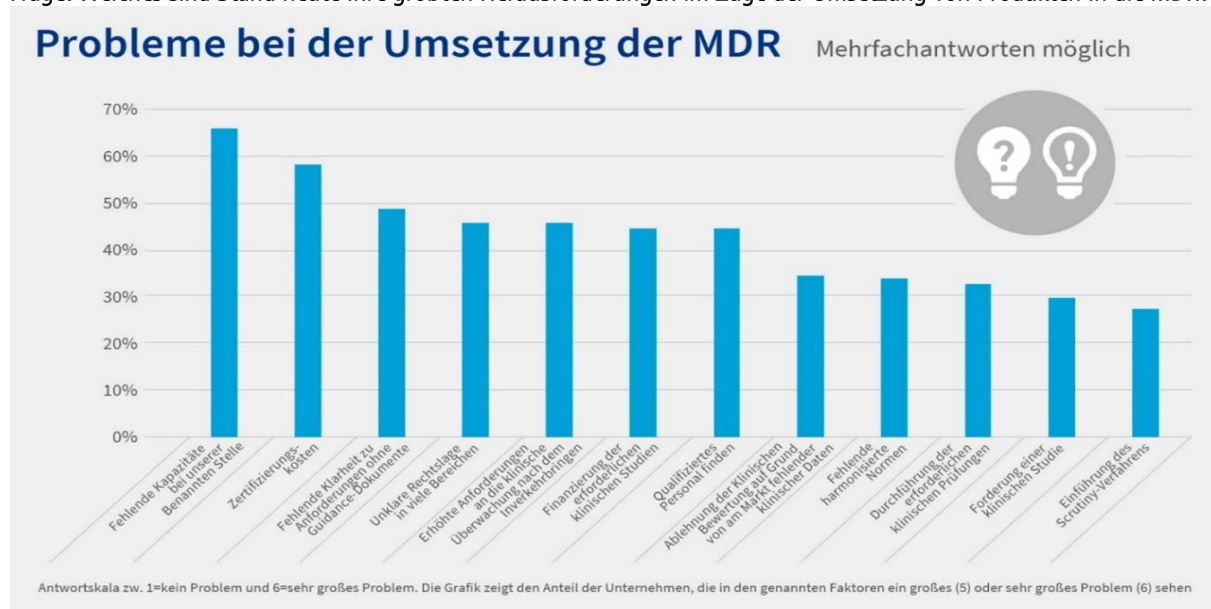


Abbildung 3

Deutliche Kostensteigerungen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens unter Einbindung einer Benannten Stelle sind über alle Risikoklassen zu verzeichnen (durchschnittlich mind. 38 Prozent Steigerung), wobei die Steigerung in der Risikoklasse III mit einer nahezu Verdoppelung der Kosten (99 Prozent) am höchsten ist.

Ebenfalls stark verlängert hat sich die Dauer der Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbindung einer

Benannten Stelle über alle Risikoklassen hinweg. Im Schnitt ist eine Steigerung von mind. 45 Prozent pro Risikoklasse zu verzeichnen, wobei sich auch hier die durchschnittliche Verlängerung der Dauer des Konformitätsbewertungsverfahrens in der Risikoklasse III mehr als verdoppelt hat (101 Prozent).

Durchschnittliche Steigerung der Dauer und Kosten bei der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten unter Einbindung einer Benannten Stelle unter der MDR im Vergleich zur MDD

Medizinprodukte-Klasse*	Durchschnittliche Steigerung der Kosten in %	Durchschnittliche Steigerung der Dauer in %
Im	72,0	84,5
Is	38,8	45,4
Ir	84,7	77,9
Ila	73,0	77,5
Ilb	82,0	82,5
III	98,5	101,5



* Die MDR unterscheidet verschiedene Medizinprodukte-Klassen hinsichtlich der Funktion der Produkte und ihres Risikopotentials für den Patienten. Klasse III stellt dabei die höchste Risikoklasse dar.

Abbildung 4

59 Prozent der Unternehmen haben angegeben, dass sie keine echte Planungssicherheit hinsichtlich der Gebühren haben (Kostenintransparenz) (Abbildung 6). Bei den Betrieben bis 49 Beschäftigten sind es 67 Prozent. Hintergrund ist, dass sich aus den offengelegten Standardgebühren der Benannten Stellen regelmäßig nicht die anfallenden Gesamtkosten ableiten lassen. Das führt dazu, dass Betriebe erst sehr spät eine verlässliche Grundlage haben, um überhaupt die Wirtschaftlichkeit von Produkten einschätzen zu können.

52 Prozent der antwortenden Medizintechnikhersteller bemängeln fehlende verbindlich festgelegte Fristen zur Durchführung der notwendigen Bewertungen seitens der Benannten Stellen (Abbildung 6). Besonders häufig klagen Start-ups darüber (71 Prozent).

43 Prozent der Unternehmen monieren zu späte oder gar keine Termine für Produktprüfungen (Abbildung 6). 35 Prozent dieser Betriebe müssen jedoch noch mindestens zehn Produktakten bis einschließlich 2024

einreichen, um alle für die Überführung in die MDR geplanten Produkte tatsächlich auch rechtzeitig auf dem Markt nach MDR bereitstellen zu können.

Soweit die Betriebe Kenntnis darüber haben, liegen insgesamt durchschnittlich aber erst für 54 Prozent der noch anstehenden Produktakten verbindliche Überprüfungs-Termine seitens der Benannten Stelle vor, um diese Produkte rechtzeitig vor 2024 auf dem Markt nach der MDR bereitstellen zu können. Weitere zwei Prozent der Betriebe haben angegeben, dass ihnen Termine erst über das Jahr 2024 hinaus angeboten wurden.

Im Freitext berichten Unternehmen außerdem, dass ihre bisherige Benannte Stelle noch nicht nach der MDR benannt ist oder sie generell keine Benannte Stelle finden.

4.4. Größte Schwierigkeiten im Rahmen des MDR-Zertifizierungsprozesses: unterschiedliche Auslegungen der MDR-Anforderungen, fehlende Standard-Struktur zum Aktenaufbau und vorhandene klinische Daten

Bei Produkten, die die Einbindung einer Benannten Stelle bei der Konformitätsbewertung erfordern, zeigen sich im direkten Bearbeitungsprozess der Zertifizierung insbesondere folgende Schwierigkeiten bei den befragten Herstellern:

1. Unterschiedliche Auslegung der MDR-Anforderungen durch die Benannten Stellen und die Unternehmen (52 Prozent). Insbesondere Hersteller der Klasse IIb sind davon betroffen (58 Prozent).
2. Unterschiedliche Erwartungen der Auditoren innerhalb einer Benannten Stelle und zwischen verschiedenen Benannten Stellen an die Standard-Struktur zum Aufbau der Technischen Dokumentation (44 Prozent). Dies zeigt sich besonders in der Klasse Is (50 Prozent).
3. Die vorhandenen klinischen Daten werden als nicht ausreichend betrachtet (43 Prozent). Insbesondere Hersteller der Klasse III sind von dieser Problematik betroffen (53 Prozent).

Die Bereitstellung klinischer Daten stellen für die Hersteller eine besondere Herausforderung dar. Die Ablehnung der klinischen Bewertung durch die Benannten Stellen im Rahmen der Zertifizierung aufgrund von fehlenden klinischen Daten ist für 35 Prozent der Unternehmen besonders problematisch (Abbildung 3).

Studien sind auch für viele Bestandsprodukte notwendig. 30 Prozent aller Unternehmen haben unabhängig der Risikoklasse angegeben, dass sie in den nächsten fünf Jahren klinische Studien für Bestandsprodukte durchführen müssen, damit die Produkte zukünftig weiterhin auf den Markt gebracht werden können. Von diesen hat fast jedes zweite (48 Prozent) Unternehmen große Schwierigkeiten, die erforderlichen klinischen Prüfungen überhaupt durchführen zu können, z. B. aufgrund fehlender Prüfärzte oder Negativ-Bescheide der Ethik-Kommission. 63 Prozent von ihnen geben zudem an, dass sie die Finanzierung solcher Studien vor besondere Herausforderungen stellt. Fast 30 Prozent aller Unternehmen wissen noch nicht, ob sie Studien für Bestandsprodukte durchführen müssen. Somit ist auch die Belastung für die Prüfzentren wie Kliniken noch nicht abschließend einschätzbar.

Frage: Welche der folgenden Schwierigkeiten hatten / haben Sie im Rahmen des MDR-Zertifizierungsprozesses besonders deutlich?

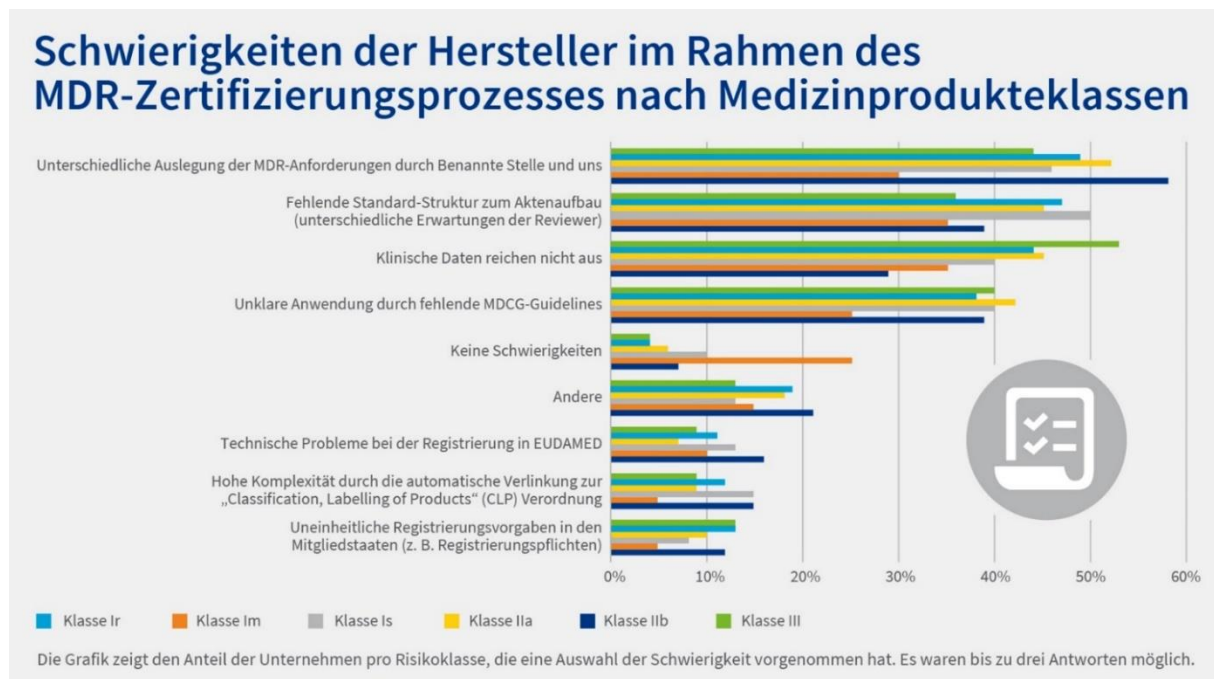


Abbildung 5

Über alle Risikoklassen hinweg berichten 46 Prozent der Unternehmen über unterschiedliche Auslegungen gleicher Anforderungen der MDR durch verschiedene Benannte Stellen (Abbildung 6). Solch Interpretationsspielraum betrifft gemäß Freitextantworten der Umfrageteilnehmer außerdem auch unterschiedliche Forderungen seitens Benannter Stelle und Behörde, die sich oft nicht einig seien. Ebenfalls im Freitext erwähnt werden Unsicherheiten innerhalb Benannter Stellen

hinsichtlich der eigenen neuen Prozesse. So gebe es regelmäßig auch abweichende Ansichten bei den einzelnen Prüfern derselben Benannten Stelle. In allen Fällen führen solch unterschiedliche Auslegungen zu Zeitverlusten, Unsicherheiten und weiteren Kostensteigerungen durch gestiegenen Personal- und Zeitaufwand bei den Unternehmen.

Frage: Welchen Herausforderungen begegnet Ihr Unternehmen in der Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen?



Abbildung 6

4.5. Unternehmen nennen weitere große Herausforderungen und Probleme: Rechtsunsicherheiten, Fachkräftemangel und klinische Überwachung

Unabhängig von den Herausforderungen in der Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen, gibt es eine Vielzahl an weiteren Problemen für die Unternehmen. So haben 45 Prozent der Unternehmen große Schwierigkeiten, qualifiziertes Personal zur Umsetzung der gestiegenen rechtlichen Anforderungen zu finden (Abbildung 3). Zudem stellt eine unklare Rechtslage in vielen Bereichen 46 Prozent der Betriebe vor große Herausforderungen. Insbesondere die zahlreichen noch nicht unter der MDR harmonisierten Normen (34 Prozent) werden moniert. Auch die erhöhten Anforderungen an die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind für 46 Prozent der Unternehmen sehr

schwierig. 27 Prozent der Unternehmen berichten zudem von großen Schwierigkeiten bei der Einführung des Scrutiny-Verfahrens – ein zusätzliches Prüfverfahren auf EU-Ebene für spezielle Medizinprodukte höherer Risikoklassen (Abbildung 3).

Zudem werden im Freitext folgende Problempunkte mehrfach benannt:

- Die Erstellung und inhaltliche Reorganisation der Produktakten (Technische Dokumentation) sowie fehlende interne Ressourcen zur Aktenaufarbeitung.
- Die Schwierigkeit, notwendige Daten und Informationen von Lieferanten für die technische Dokumentation der Produkte zu erhalten.
- Die Anforderungen zur Gebrauchstauglichkeit und zur Dokumentation von Software-Entwicklungen.
- Die Tatsache, dass die von der Europäischen Kommission zu erstellenden gemeinsamen Spezifikationen für bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die aber

Medizinprodukten ähneln, noch immer nicht verfügbar sind. Diese sind Grundlage für die Konformitätsbewertung dieser Produkte. Davor werden keine Zertifizierungsanträge von den Benannten Stellen angenommen.

Doch auch ohne Benannte Stelle sind Betriebe mit großen Herausforderungen konfrontiert: Über die Hälfte der Unternehmen, die an dieser Umfrage teilgenommen haben, haben auch Produkte der Risikoklasse I im Sortiment und zumindest teilweise bereits nach den neuen Anforderungen auf dem Markt. Für Produkte dieser Risikoklasse ist kein Konformitätsbewertungsverfahren bei einer Benannten Stelle notwendig. Die Unternehmen können selbst die Konformität mit der MDR erklären und damit die Produkte auf den Markt bringen. In diese Risikoklasse fallen zum Beispiel Rollstühle und Pflegebetten. Die größten Herausforderungen bei der Umsetzung der neuen Vorgaben sind gemäß den Ergebnissen die Erstellung der technischen Dokumentation (57 Prozent) und die klinische Bewertung (56 Prozent).

Auch die Nachmarktbeobachtung und die Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen stellen für jeweils 45 Prozent der Betriebe bei reinen Klasse-I-Produkten – also Produkte, deren Konformität ohne die Einbeziehung einer Benannten Stelle erklärt werden kann – große Herausforderungen dar.

4.6. Bei fast jedem zweiten Betrieb liegen Innovationsprojekte auf Eis

83 Prozent der antwortenden Unternehmen geben an, dass sie noch keine Zertifizierung von innovativen Neuprodukten nach MDR vorgenommen haben.

Die MDR hat erhebliche Auswirkungen auf die Innovationstätigkeit der Betriebe. So liegen bei fast jedem zweiten Betrieb (46 Prozent) Innovationsprojekte aufgrund der MDR auf Eis. Im Bereich der Pädiatrie sind es sogar 74 Prozent der Unternehmen. Ebenfalls sehr hoch sind die Werte z. B. bei der Kinderchirurgie (67 Prozent) und der Pneumologie, Anästhesie und Intensivmedizin (62 Prozent).

13 Prozent aller Unternehmen reduzieren ihr Forschungs- und Entwicklungs-Budget.

43 Prozent der Unternehmen nehmen aufgrund der MDR keine Änderungen oder Optimierungen mehr an Bestandsprodukten vor. Hintergrund ist, dass sog. Schrittinnovationen bei Bestandsprodukten dazu führen können, dass Altzertifikate bereits vorzeitig ungültig werden. Die Gültigkeit von Altzertifikaten setzt

nämlich immer voraus, dass sich kein Umstand ergeben hat, der als „Signifikante Änderung“ einzustufen ist – dazu gehört z. B. auch eine geänderte Zweckbestimmung des Produktes wie neue Indikationen oder neue Anwendergruppen.

19 Prozent der Unternehmen arbeiten gerade an Innovationen, die sie aufgrund der MDR aber erst in anderen Märkten planen zuzulassen. In den Freitextantworten wird oft angegeben, dass Produktzulassungen zukünftig vorrangig in den USA oder Asien erfolgen sollen. Zudem haben fünf Prozent angegeben, dass sie aufgrund der MDR mittel- bis langfristig die FuE-Abteilung ins Ausland verlagern werden.

Mehr als die Hälfte der Unternehmen (51 Prozent) hat angegeben, dass sie aufgrund der MDR mit einer Verzögerung für die Einführung innovativer Medizinprodukte ihres Unternehmens in Europa rechnen. Bei den Betrieben, die klinische Studien für Innovationsprodukte durchführen müssen, rechnen 80 Prozent mit einer Verzögerung bei der Einführung ihrer Produkte in Europa. 65 Prozent von ihnen kalkulieren hier mit durchschnittlichen Verzögerungen von mehr als 12 Monaten.

4.7. Spezialfall Sonderanfertigungen: Schwierigkeiten insbesondere bei der klinischen Bewertung und Nachbeobachtung

Die neuen Vorgaben nehmen nicht nur Hersteller industriell gefertigter Erzeugnisse in die Pflicht, sondern auch Hersteller von Sonderanfertigungen wie beispielsweise Sanitätshäuser. Eine Sonderanfertigung bezeichnet ein Produkt, das speziell angefertigt wird wie zum Beispiel patientenindividuelle Prothesen. Fast 80 Prozent der Hersteller von Sonderanfertigungen haben angegeben, dass die klinische Bewertung und die klinische Nachbeobachtung schwierig umsetzbar sind. So müssen auch Sonderanfertigungen einer Bewertung unterzogen werden, die zum Beispiel eine kritische Auseinandersetzung mit der einschlägigen derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Fachliteratur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts erfordert. Das obligatorische Risikomanagementsystem ist für die Hälfte der Betriebe mit Schwierigkeiten in der Praxis verbunden. Betriebe müssen ein entsprechendes System etablieren, dass während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts eine Aktualisierung erfordert. Zudem ist für 46 Prozent die Nachbeobachtung des Produkts am Markt mit Schwierigkeiten verbunden. Hersteller

müssen für jedes Produkt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden und auf dem neuesten Stand halten.

5. Methodik

Mit dieser Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammertag (DIHK), der MedicalMountains GmbH und von SPECTARIS wurden ein halbes Jahr nach Geltungsbeginn der MDR Daten zu verschiedenen Aspekten in Bezug auf die Umsetzung der MDR zusammengetragen, die Erkenntnisse zu Schwierigkeiten und Auswirkungen der neuen EU-Regulierung liefern. Es wurden ausschließlich Hersteller von industriellen Medizinprodukten oder Sonderanfertigungen befragt.

Der 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 versenden konnten. SPECTARIS und die MedicalMountains GmbH informierten wiederum ihre Mitgliedsunternehmen bzw. Netzwerke. Es meldeten sich 378 Firmen zurück, die den Fragebogen ganz oder teilweise ausfüllten.¹²

Die teilnehmenden Unternehmen sind in unterschiedlichen Produktbereichen und Anwendungsgebieten tätig. Fast 30 Prozent der befragten Unternehmen stellen chirurgische Instrumente her. 28 Prozent der Unternehmen sind im Bereich „Orthopädie, Traumatologie, Rehabilitation, Rheumatologie“ tätig. Weitere 17 Prozent in der Zahnmedizin und 13 Prozent in der Ophthalmologie. Zehn Prozent der Betriebe haben angegeben, dass sie medizinische Hilfsmittel (z. B. respiratorische Heimtherapie, Seh- oder Hörhilfen, medizinische Pflegehilfsmittel etc.) herstellen. Weitere neun Prozent produzieren Investitionsgüter (z. B. Krankenhaus- und Pflegebetten, Groß- und Kleinsterilisatoren, Geräte für bildgebende Verfahren).

Fast die Hälfte der teilnehmenden Unternehmen kommt aus Baden-Württemberg, wo große Cluster von Medizinprodukteunternehmen existieren. Auch aus Bayern (13 Prozent) und NRW (12 Prozent) haben viele Unternehmen teilgenommen. Aus Berlin, Hessen, Schleswig-Holstein und Thüringen stammen jeweils rund vier Prozent der Unternehmen.

Nach Größenklassen teilen sich die Antworten folgendermaßen auf: Fast 80 Prozent der Unternehmen beschäftigen weniger als 249 Mitarbeiter, mehr als die Hälfte weniger als 50 Mitarbeiter. 19 Unternehmen stufen ihr Unternehmen als Start-up ein.

Bei den Produkten der befragten Unternehmen finden sich alle möglichen Risikoklassen von Medizinprodukten gemäß MDR wieder: 36,5 Prozent haben Klasse I-Produkte in ihrem Sortiment. Am häufigsten sind mit 64,3 Prozent Produkte aus der Klasse IIa, gefolgt von Produkten der Klasse IIb mit 47 Prozent, vertreten. Klasse III-Produkte finden sich bei 19,3 Prozent der teilnehmenden Unternehmen wieder.

Die Umfrage wurde im Dezember 2021 und Januar 2022 durchgeführt und von Februar bis April ausgewertet.

¹² In Deutschland sind 1.446 Unternehmen mit mehr als 20 Mitarbeitern im Bereich Medizintechnik tätig. (EUROSTAT, SPECTARIS aus SPECTARIS Jahrbuch Medizintechnik

2021/22) *Hinweis: ohne Sonderanfertiger von Medizinprodukten*