

EU-Medizinprodukteverordnung schwächt EU-Gesundheits- und Innovationsstandorte

Ob chirurgische Instrumente, Herzkatheter für Neugeborene oder Notfallbeatmungsgeräte: Zwei Jahre nach Einführung der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) ziehen deutsche Hersteller eine ernüchternde Bilanz. In einer gemeinsamen Befragung der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK), der MedicalMountains GmbH und des Industrieverbandes SPECTARIS äußerten sich fast 400 Unternehmen zu den Auswirkungen auf ihr Geschäft. Das Ergebnis ist besorgniserregend.

Viele Produkte werden nur noch außerhalb der EU vermarktet

Zwar wurden Ende 2022 die Übergangsfristen für Bestandsprodukte verlängert, dies ändert jedoch nichts an den strukturellen Problemen. Vielmehr manifestiert sich die Einschätzung aus der Erhebung im Frühjahr 2022 – schon damals wurde die MDR als nicht praxistauglich bewertet. Fast alle Betriebe (97 Prozent) haben weiterhin Probleme bei der Umsetzung der Verordnung – insbesondere aufgrund der hohen Kosten- und Bürokratiebelastungen.

Drei Viertel der Unternehmen verzeichnen negative Auswirkungen auf ihre Innovationstätigkeit, wobei in mehr als jedem zweiten Portfolio einzelne Produkte oder sogar ganze Produktlinien und Sortimente vom Markt genommen werden. Betroffen sind dabei alle 21 abgefragten Anwendungsgebiete. Für Anwender und Patienten außerhalb der EU bleiben viele dieser Medizinprodukte jedoch weiterhin verfügbar. So vertreiben 58 Prozent der Unternehmen die Produkte zwar nicht mehr in der Europäischen Union, wohl aber weiterhin in Drittländern – vornehmlich in den USA.

Auch bei den Erstzulassungen von innovativen Produkten weichen viele Betriebe insbesondere auf die Vereinigten Staaten aus. Diese Entwicklung schwächt nicht nur den Gesundheitsstandort EU, sondern auch den Forschungsstandort – denn Forschung und Entwicklung (FuE) finden tendenziell in dem Land statt, in dem danach die Erstzulassung erfolgt. Das betrifft sowohl die FuE-Aktivitäten der Unternehmen als auch die dazugehörige Infrastruktur, beispielsweise die Durchführung klinischer Studien und Prüfungen.

Zusammenarbeit mit „Benannten Stellen“ belastet die Unternehmen

Unter den Herausforderungen, die mit der MDR einhergehen, steht der Aufwand zur Anpassung der technischen Dokumentationen ganz oben – ihn beklagen 67 Prozent der Betriebe. 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 hier durchschnittliche Kostensteigerungen von 124 Prozent. Gerade Nischenprodukte mit einem kleinen Absatzmarkt können oft 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.

Pragmatische Maßnahmen dringend erforderlich

Die Umsetzung der MDR bedroht aus Sicht der Wirtschaft die Wettbewerbs- und Innovationskraft der mittelständisch geprägten Medizintechnik-Branche in Deutschland. In den Erwägungsgründen der MDR wird zwar ausdrücklich erwähnt, dass auch die Belange kleinerer und mittlerer Unternehmen zu berücksichtigen seien, aber die Realität zeigt ein anderes Bild. Die Zahlen müssen Brüssel nun zum schnellen Handeln bringen und kurzfristig zu pragmatischen, grundlegenden Schritten führen. Aussitzen ist keine Option.

Fragen zum Thema des Monats?

Christian Beck, IHK-Pressestelle, Telefon: 07721 922-174, E-Mail: beck@vs.ihk.de.