

**Komplexe Anforderungen an MDR konforme Produkte.  
DekuLife hat die Lösung.**

Aus Sicht der Hersteller sind die zusätzlichen Anforderungen, die sich aus den Änderungen der Medical Device Regulation im Vergleich zu den abgelösten Richtlinien ergeben, problematisch. Die Wiedertzertifizierung der Bestandsprodukte mit Überarbeitung der technischen Dokumentation, die durch gestiegene Anforderungen nötigen Studien, die Überwachung nach In-Verkehr-Bringen – all das bedeutet zusätzlichen Aufwand an personellen und finanziellen Ressourcen seitens der Hersteller. Zusätzlich werden künftig vermutlich auch Zertifizierungsleistungen der benannten Stellen teurer, da diese wiederum ihren gestiegenen Aufwand refinanzieren müssen und das Angebot an benannten Stellen weniger wird: Bei TÜV SÜD, einer der ersten für die Medical Device Regulation gemeldeten benannten Stellen, arbeiteten zwischenzeitlich hundert Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an der Implementierung der neuen Verordnung.

Besonders kritisch wird der zusätzliche Aufwand für kleine Betriebe unter anderem durch die Höherklassifizierung ihrer Produkte aus Klasse I, da hier die zusätzlichen Belastungen im Verhältnis besonders groß sind. Für viele kleine Unternehmen kann dieser hohe Ressourcenaufwand durchaus die Existenz bedrohen. Wenn Kosten und Zeit für den Konformitätsbewertungsprozess den erzielbaren Gewinn aus dem produzierten Produkt übersteigen, lohnt es sich schlicht nicht mehr, auf dem Medizinproduktmarkt aktiv zu sein. Die Angst vor einer existenzbedrohenden Veränderung der Ausgangslage ist dabei auffällig oft vertreten: Nach einer Umfrage der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) befürchtet jedes dritte Medizintechnikunternehmen, durch die Medical Device Regulation in seiner Existenz bedroht zu sein. Aber selbst für Firmen, die durch die Medical Device Regulation nicht sofort existenziell bedroht sind, bedeuten die Anforderungen und Kosten zumindest einen erheblichen Wettbewerbsnachteil gegenüber Firmen, die ausschließlich auf außereuropäischen Märkten tätig sind. Dieser Nachteil wird aufgrund der in der Medizintechnik sehr hohen Exportquote mit 65 Prozent bedeutsam. Die Zulassungsbestimmungen der U.S. Food and Drug Administration (FDA) für den amerikanischen Markt sind inzwischen für Unternehmen mit weniger Aufwand zu erfüllen. Deshalb ist zu erwarten, dass viele Hersteller ihre Produkte zunächst einmal exklusiv dort auf den Markt bringen werden, wo die FDA-Kriterien gelten – mit Auswirkungen auf die Patientensicherheit in Europa.

Speziell darf hier die Rolle der zusätzlichen klinischen Studien nicht unterschätzt werden, die die Medical Device Regulation von den Herstellern an verschiedenen Stellen einfordert. Klinische Studien stellen im Wesentlichen zwei Herausforderungen dar: Zum einen belasten sie die Hersteller, wie bereits erwähnt, mit zusätzlichen Kosten im Entwicklungsprozess, zum anderen können sie sehr zeitintensiv sein. Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie können mitunter mehr Zeit in Anspruch nehmen, als der zu erwartende Lebenszyklus des Produkts auf dem Markt andauert. Eine ausreichende Kapazität an den universitären Forschungseinrichtungen ist dabei wesentliche Voraussetzung für die Durchführung klinischer Studien. Diese Kapazität könnte durch den gesteigerten Bedarf an Studien allerdings an ihre Grenzen stoßen. Einem hier entstehenden möglichen Engpass lässt sich auch nicht durch eine Verlängerung von Fristen oder eine Verschiebung der Verordnung selbst begegnen, da er Ausdruck eines generellen strukturellen und politischen Problems ist.

Eine andere Herangehensweise vieler Hersteller ist die Reduzierung ihres Produktportfolios. Besonders stark trifft es auch hier Unternehmen, deren Produkte in eine höhere Risikoklasse fallen: Über ein Drittel der Hersteller plant, künftig Produkte vom Markt zu nehmen. Besonders Nischenprodukte, die nicht in hoher Stückzahl und mit hohem Umsatz produziert werden (können), jedoch für die Behandlung bestimmter Patientengruppen von essenzieller Bedeutung sind, werden der Bereinigung der Produktportfolios zum Opfer fallen, da bei ihnen die hohen (Re-)Zertifizierungskosten der Medical Device Regulation besonders schwer wiegen. Bei einigen Unternehmen werden voraussichtlich bis zu zwanzig Prozent des Portfolios vom Markt genommen werden. Dabei ist auch die Perspektive der individualisierten, personalisierten Medizin kritisch angesprochen.

Eine Berechnung der Beratungsfirma Conceplus aus dem Jahr 2017 kurz nach Veröffentlichung der Medical Device Regulation zeigt deutlich die immensen wirtschaftlichen Auswirkungen der Verordnung. Für die Bewältigung des regulatorischen Aufwands benötigt die Medizintechnik europaweit ungefähr 30.000 neue Stellen. Gemessen an den etwa 575.000 Beschäftigten der gesamten europäischen Medizintechniklandschaft entspricht das einem Mehrbedarf von

rund 5 Prozent. Da es nicht so viele neue Expertinnen und Experten auf dem Markt gibt, müssen sich die Hersteller mit Kapazitäten aus dem ausinternen Forschungs- und Entwicklungspersonal behelfen. Rechnet man zu den Personalkosten die Ausgaben für Zertifizierungen, klinische Tests, Inspektionen etc. hinzu, so ergibt sich eine jährliche Mehrbelastung von weit über sechs Milliarden Euro. Das entspricht in etwa sechs Prozent des gesamten Umsatzes. Langfristig führen diese Ausgaben zu höheren Kosten bei den Medizinprodukten. Nach aktuellen Schätzungen werden diese, je nach Risikoklasse, um bis zu 15 Prozent teurer.

Eine gemeinsame Marktbefragung von Deloitte, dem Beratungshaus MDR Competence und dem Fraunhofer-Leistungszentrum vom Herbst 2018 zeichnet ein für viele erschreckendes Bild zur Stimmung und Einschätzung absehbarer Konsequenzen der MDR. Demnach fühlten sich im Herbst nur 15 % der befragten Hersteller ausreichend über die Umsetzung der MDR informiert. 40 % der Firmen kündigen bereits auf dem Markt befindliche Medizinprodukte auf. 50 % sind der Meinung, dass sie Produkte oder Produktlinien aufgrund der erhöhten Anforderungen einstellen müssen. Über 40 % erwarten eine signifikante Preissteigerung ihrer Produkte durch die MDR. 70% der Firmen sind verunsichert, ob die sie bislang betreuenden Benannten Stellen sie auch fristenwährend weiter betreuen werden.



### **DekuLife macht es Ihnen einfach**

DekuLife übernimmt den kompletten Bereich der Dokumentation etc., damit Sie sich als Händler auf die wesentlichen Punkte Ihres Vertriebs und Ihres Unternehmens konzentrieren können.

Sie können Ihr kundenspezifisches Design und Branding verwenden. Damit werden Produkte nach Kundenvorgabe individuell und exklusiv gefertigt. Die Zulassung und Verwaltung, sprich den offiziellen und bürokratischen Teil übernimmt DekuLife.

Profitieren Sie von der langjährigen und umfangreichen DekuLife-Erfahrung als Hersteller von Medizinprodukten und von der breiten Produktpalette die abgebildet wird.

Sie sparen Ressourcen und Kosten.

Dieses breite DekuLife Portfolio ermöglicht die Bündelung von Leistungen und bringt Ihnen weitere Kostenvorteile.

Sprechen wir miteinander. Rufen Sie an oder senden Sie eine Email.

08051 967-33

[info@dekulife.de](mailto:info@dekulife.de)