

Unternehmen

Schere und Skalpell drohen knapp zu werden

Die Medizintechnik ist in Aufruhr: Bald wird eine EU-Verordnung wirksam und die Vorbereitung hakt. Versorgungsengpässe könnten die Folge sein.

Von Ilka Kopplin

FRANKFURT, 19. August
Eine Kiefergelenkprothese brauchen nicht viele Menschen. Krebspatienten oder auch Unfallopfer sind darunter. „Aber wenn sie nötig ist, sind die darauf angewiesenen Menschen auch froh, dass sie solch ein Implantat bekommen“, sagt Marc Michel. Er ist Geschäftsführer des mittelständischen Prothesenherstellers Peter Brehm GmbH in Weisendorf nahe Erlangen. Im Sortiment von Peter Brehm wird diese Prothese künftig nicht mehr angeboten.

Der Grund: Im kommenden Mai endet die Übergangsfrist für die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), nach der ein großer Teil der Medizintechnikprodukte dann zertifiziert sein muss. Nach diversen Medizinskandalen, wie rund um die manipulierten Brustimplantate, hat die Politik reagiert. Die neuen Vorschriften, die im Mai 2017 in Kraft getreten sind, sollen die bisherigen Dokumentationspflichten deutlich verschärfen und für mehr Patientensicherheit sorgen.

Die Umsetzung hat sich in den vergangenen zwei Jahren jedoch mehr als schwierig gestaltet, wissen die Unternehmen bislang doch im Detail weder wo noch wie sie sich zertifizieren lassen müssen. Das bringt die hiesige Industrie, die weit überwiegend mittelständisch mit kleinen und mittelgroßen Unternehmen geprägt ist, an personelle wie finanzielle Grenzen. Nach Verbandsangaben (BVMed) sind hierzulande immerhin mehr als 200 000 Menschen in dem Sektor beschäftigt, sie erwirtschaften einen Umsatz von rund 30 Milliarden Euro. Nicht nur im schwäbischen Raum Tuttlingen, wo sich mit rund 400 Medizintechnikunternehmen ein führendes Cluster angesiedelt hat, schlägt man deshalb Alarm: Existenzen seien bedroht, Stellen würden gestrichen.

Mit Blick auf die Gesundheitsversorgung der Patienten stellt sich allerdings noch ein ganz anderes Problem: Die Hersteller überarbeiten nun ihr Angebot und bieten so wie Brehm bald einige Produkte, die beispielsweise nur selten gebraucht werden, nicht mehr an. Das hat ganz pragmatische Gründe: Zum einen sind die Dokumentationspflichten nach neuer Regelung teils so hoch, dass Aufwand und Ertrag nicht mehr im Verhältnis stehen – auch wenn das die Unternehmen öffentlich nicht so laut äußern. So müssen für Implantate nun auch klinische Studiendaten vorliegen, ähnlich wie man sie in der Pharmabranche kennt. Bislang gab es oftmals die Möglichkeit, auf Daten gleichartiger Produkte Bezug zu nehmen. Abgesehen von zusätzlichen Kosten, stellt sich die Frage, welche Klinik solche Studien mit Prothesen durchführen soll, die teils schon seit Jahrzehnten im Markt sind. Der Erkenntnisgewinn für Forscher ist eher beschränkt.

Zum anderen bezieht die neue Regelung Bestandsprodukte ein, von denen ein großer Teil in ihrer Risikoklasse höher eingestuft wird, andere müssen überhaupt erstmals zertifiziert werden. Letzteres gilt für sogenannte wiederverwendbare chirurgische Instrumente, wie eben Schere und Skalpell, auch Software oder aber stoffliche Arzneien wie Nasenspray. In Summe ergibt sich also ein erheblich größerer Aufwand für Unternehmen und Regulierer.

Auch in der Politik ist das Thema längst angekommen. So wandte sich Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) Anfang Juli in einem mahnenden Brief an die zuständigen EU-Kommissare, um wenige Monate vor Ende der Übergangsfrist abermals auf die prekäre Situation aufmerksam zu machen. Darin heißt es beispielsweise: Geschätzt mehr als 150 000 Medizinprodukte von etwa 4000 Herstellern in Europa bedürften nach Umfragen der Behörden von Ende Mai 2020 an erstmals einer Zertifizierung. Es sei klar, dass die Kapazitäten zur Zertifizierung dafür nicht ausreichen. Es sei davon auszugehen, dass Zehntausende Produkte danach nicht mehr auf den Markt

gebracht werden dürften. „Damit sind massive Versorgungsengpässe zu befürchten“, schreibt Spahn.

Das Problem beginnt nämlich schon mit den sogenannten „Benannten Stellen“, also den privaten Unternehmen, die solche Zertifizierungen vornehmen. Davon gibt es bislang in Europa knapp 60. Sie müssen sich jedoch selbst nach neuer Verordnung akkreditieren lassen, was über verschiedene staatliche Stellen geschieht. Bislang gibt es mit der britischen BSI und dem TÜV Süd allerdings in ganz Europa nur zwei Stellen, die dieses Siegel schon erhalten haben. Rund 40 weitere Unternehmen haben einen Antrag eingereicht. Aus Regierungskreisen

heißt es jedoch, dass es in den kommenden Monaten nur etwa 20 Benannte Stellen geben wird. „Im derzeitigen Vorbereitungsstempo wird das neue Regulierungssystem nicht rechtzeitig bereit sein, diese zusätzliche Arbeitsbelastung aufzunehmen“, stellte der Europäische Dachverband Med-Tech Europe in einem Brief an die EU-Kommission fest. Auch sind viele praktische Fragen ungeklärt. Beispielsweise sollen nach neuer Regelung alle Produkte in der europäischen Datenbank Eudamed hinterlegt werden. Das Problem ist nur, dass die noch gar nicht funktionstüchtig ist. „Wir wissen als Unternehmen also immer noch nicht, wo, wie und in welcher Form wir die Daten konkret bereitstellen sollen“, erklärt Michel.

Viele Unternehmen – wie auch Peter Brehm – gehen nun eine Zwischenlösung an, nach der sie ihre zertifizierten Produkte, die schon am Markt sind, nach der bislang gültigen Richtlinie (Medical Device Directive) bis 2024 verlängern können. Danach, wie auch nach den neuen Regularien, werden die Produkte in verschiedene Risikoklassen eingeteilt. Beispielsweise werden Rollstühle in der niedrigsten Klasse geführt. Implantierbare Produkte, wie Herzschrittmacher und Hüftprothesen, fallen hingegen in die höchste Klasse. Nach der neuen Verordnung gibt es dann zusätzlich weitere Unterklassen, die hohe Anforderungen stellen. Diese Verlängerungsmöglichkeit besteht allerdings bei weitem nicht für alle Produkte, darunter allein zig Tausende chirurgische Instrumente.

Auch an anderer Stelle wird es eng: am qualifizierten Personal. Benannte Stellen und Unternehmen buhlen gleichermaßen um Mitarbeiter für Regulatorik und Qualitätsmanagement. Der Gewinn des 160-Mitarbeiter-Betriebs Peter Brehm GmbH jedenfalls wird durch den Zusatzaufwand spürbar belastet, wie Michel

sagt. Das gilt im Übrigen auch für die ganz Großen der Branche, wie den Melsunger Konzern B. Braun. Das Familienunternehmen geht für sehr viele Produkte ebenfalls den Umweg über die alte Richtlinie. Doch allein das Tochterunternehmen Aesculap, das Prothesen und chirurgische Instrumente herstellt, muss mehrere tausend Produkte neu zertifizieren lassen.

Bis zur Einführung der neuen Verordnung rechnet B. Braun konzernweit mit Zusatzkosten im hohen zweistelligen Millionenbereich. Aufwand und Zeit, bis neue Produkte beim Patienten ankämen, stiegen durch die neuen klinischen Anforderungen und Dokumentationspflichten in „unakzeptabler Weise ohne belegbaren Nutzen für Sicherheit oder Wirksamkeit“, mahnt deshalb B.-Braun-Manager Meinrad Lukan. In Tuttlingen hat die Not erfinderisch gemacht. Die dortige Cluster-Initiative „Medical Mountains“ hat aus mehreren Fachleuten verschiedener Unternehmen einen Expertentisch gebildet, der anderen hilft.

Auch bei Peter Brehm in Weisendorf herrscht deshalb Hochbetrieb. „Wir müssen bis Ende August die aktualisierte technische Dokumentation für all unsere im Markt befindlichen Produkte bei der Benannten Stelle neu einreichen“, erklärt Michel den Vorgang für die Rezertifizierung. Allein für eine Knieendoprothese fallen immerhin etwa vier Aktenordner mit jeweils rund 400 Seiten an. Darin enthalten sind beispielsweise Gebrauchsanweisung, Konstruktions- und Produktionsunterlagen, auch Materialübersichten und Risikoberichte, die die Benannte Stelle durcharbeiten muss. Für Brehm wird es nun auch Zeit: So heißt es seitens der Bundesregierung in ihrer Antwort aus dem Juli auf eine kleine Anfrage der FDP-Fraktion, dass sie derzeit davon ausgeht, dass die Rezertifizierung zwischen drei und neun Monaten dauert. Der Stichtag 26. Mai 2020 steht.

Medizintechnikbranche verliert Schwung

Wie innovativ ist der deutsche Medizintechniksektor, und wie gut schlägt sich die Branche im Vergleich zur Gesamtwirtschaft? Diesen und anderen Fragen ist die Universität Tübingen in Kooperation mit der Finanzgesellschaft SHS, die in Medizinproduktehersteller investiert, erstmals mit der Erstellung des Medizintechnik-Index nachgegangen. Mit Hilfe der Indikatoren Umsatz, Mitarbeiterzahl, Patentzulassungen und Aktienkursentwicklung haben Christian Koziol, der den Tübinger Lehrstuhl für Finanzwirtschaft innehat, zusammen mit der SHS Finanzgesellschaft die Daten seit dem Jahr 2010 ausgewertet und mit der Gesamtwirtschaft verglichen. Das Ergebnis: Nach starken Jahren, in denen die Medizintechnikbranche sich deutlich besser geschlagen hat als die Gesamtwirtschaft, verliert sie seit

dem Jahr 2016 an Schwung. Das zeigt sich beispielsweise an der Zahl der Patentzulassungen. In der Medizintechnikbranche waren es im Jahr 2010 insgesamt 499 Zulassungen, und 2016 waren es schon 1075, also mehr als doppelt so viele. Im gleichen Zeitraum nahm die Zahl aller Patente hingegen nur um rund 50 Prozent von 12 550 auf 18 728 Patente im Jahr 2016 zu. Seitdem hat sich die Lage jedoch verändert: Während die Gesamtzahl an Patenten weiter stieg, stagnierte sie in der Medizintechnik. Als Grund sehen die Studienautoren unter anderem die neue Medizinprodukteverordnung, die höhere Anforderungen an Zulassung und Prüfverfahren stellt und damit die Entwicklungszeit und -kosten erhöht. Gerade die kleinen und mittelgroßen Hersteller hätten damit zu kämpfen. ikop.