



Erfolgreiche Medizintechnologie „Made in Germany“ Regulierung oder Innovation?

Ausgangssituation

Medizinprodukte sind elementare Bestandteile einer modernen Gesundheitsversorgung. Beatmungsgeräte, Spritzen, Implantate oder Endoskope beispielsweise sind unverzichtbare medizinische Werkzeuge. Medizinprodukte haben in Deutschland eine große wirtschaftliche Bedeutung. Die Branche steht für 16 Mrd. Euro Bruttowertschöpfung, beschäftigt 210.000 Menschen

und exportiert jährlich Medizinprodukte im Wert von 30 Mrd. Euro in die ganze Welt. Mittelstand, Innovation und Forschungsintensität prägen die Branche. Medizintechnikpatente rangieren mit 14.000 pro Jahr auf dem 2. Platz hinter den digitalen Technologien. Deutschland ist nach den USA weltweit das Land mit den meisten Medizintechnikpatenten.

Problemlage

Ab 2021 müssen Hersteller die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) anwenden. Die MDR ist rechtliche Grundlage zur Vermarktung von Medizinprodukten. Das Problem: Die Anforderungen der MDR sind außerordentlich hoch und stellen die Unternehmen vor ernsthafte Probleme. Es besteht die Gefahr, dass viele innovative Medizintechnologien aus Deutschland keine Chance haben, Menschen und Markt zu erreichen:

- **Hohe Anforderungen:** Die MDR verursacht einen überbordenden Dokumentationsaufwand. Unternehmen müssen Fachleute einstellen und Know-how aufbauen. Fachleute sind knapp, entstehende Kosten müssen am Markt erwirtschaftet werden. Budgets für Forschung und Entwicklung leiden.
- **Unklare Anforderungen:** Mit 90.000 Wörtern ist die MDR sehr lang und stark interpretationsbedürftig. Fachkreise ringen seit der Veröffentlichung um Begriffsauslegungen, Definitionen und Vorschläge zur praktischen Umsetzung. Noch vor Geltungsbeginn am 26. Mai 2021 hat die EU-Kommission die MDR wegen diverser Unzulänglichkeiten bereits dreimal geändert. Es existieren etwa 70 Leitfäden zu Erläuterung des unverständlichen und teilweise fehlerhaften Textes.
- **Fehlende Voraussetzungen:** Viele notwendige Voraussetzungen, die Unternehmen für die reibungslose Umsetzung der MDR benötigen, fehlen schlicht. Dazu gehören eine voll funktionsfähige europäische Medizinproduktedatenbank, etwa 50 noch zu erlassende EU-Rechtsakte, Normen, die mit der MDR harmonisiert sind, und eine ausreichende Zahl „Benannter Stellen“.
- **Corona-Pandemie:** Auch für die Medizinproduktehersteller ist die Corona-Pandemie eine große Belastung. Viele Eingriffe sind ausgefallen oder wurden verschoben, Menschen gehen weniger zum Arzt. Es gab Probleme in den internationalen Lieferketten. Folge sind Umsatzausfälle, die die Umsetzung der MDR noch schwieriger machen. Es leiden wiederum zuerst die Budgets für Forschung und Entwicklung.
- **USA gewinnen – China wird Innovation dominieren:** Der mit Abstand wichtigste Medizintechnikstandort, mit dem Deutschland international konkurriert, sind die USA. Dort hat man die innovationshemmende Wirkung der Regulierung erkannt und ist bemüht, das dortige Zulassungssystem zu flexibilisieren.

China hat ein riesiges Potenzial, zum wichtigsten Innovationsstandort für Medizintechnologien aufzusteigen. Für den regulierungsgeschwächten Medizintechnikstandort Deutschland entsteht damit ein neuer, mächtiger Wettbewerb.

- **KMU haben ein Problem:** Betroffen sind vor allem junge, kleine und mittelgroße Hersteller von

Wo sollte die Politik anpacken?

Im Interesse der Politik kann nur sein, dass innovative Medizinprodukte „Made in Germany“ auch in Zukunft Chancen haben, im internationalen Wettbewerb zu bestehen und Menschen zu helfen. Regulierung ist wichtig, sie darf Innovation aber nicht verhindern. Vor allem junge, kleine und mittlere Unternehmen benötigen Unterstützung, damit sie innovative Medizintechnologien erforschen, entwickeln und vermarkten können. Daher schlägt der VDE drei Maßnahmen vor:

- **Förderung:** Es gibt eine Vielzahl Bundesförderprogramme, die Erforschung und Entwicklung von Medizintechnik und Gesundheitssoftware mit Zuschüssen vorwettbewerblich fördern. Vorbereitende Arbeiten, die der späteren Zulassung als Medizinprodukt dienen, sind ebenfalls vorwettbewerblich und risikobehaftet, aber im Regelfall nicht förderfähig. Dies sollte mit Blick auf junge, kleine und mittlere Unternehmen geändert werden.

Wie kann der VDE unterstützen?

Der VDE hat eine langjährige Erfahrung im Bereich innovativer Medizin- und Gesundheitstechnologien. Die VDE Expertinnen und Experten stellen der Politik gerne ihre Expertise und das Netzwerk zur Verfügung:

- **Expertise:** Know-how in Sachen Regulierung sowie technologische und klinische Expertise sind entscheidend, um neue Technologien in die medizinische Versorgung zu überführen. Der VDE bietet sein einschlägiges Wissen aus vielen Jahren der Normung, Beratung, Prüfung und Zertifizierung von Medizinprodukten an, um Unternehmen und Organisationen als „Navigator“ den Weg durch den Regulierungsdschungel zu weisen. Zu Beginn eines Vorhabens sollte eine detaillierte Regulierungs-Roadmap vorliegen. Der VDE unterstützt bei der Entwicklung.
- **Kompetenzzentrum:** Unternehmen und Organisationen können bei Regulierungsfragen partnerschaftlich kooperieren und Know-how teilen. Diese Zusammenarbeit funktioniert vor allem gut und vertrauensvoll in Netzwerken auf regionaler Ebene

Medizinprodukten in Deutschland. Sie haben nur begrenzte Ressourcen an Kapital und Kompetenz. Sie verlieren ihre Wettbewerbsfähigkeit. Auch Start-Ups und Newcomern aus Deutschland wird es sehr schwer gemacht. Die MDR wird dazu führen, dass viele deutsche Medizinprodukte und Unternehmen nicht am Markt bestehen können.

- **Kompetenz:** Deutschland muss systematisch Expertise zu allen Fragen der Marktzulassung von Medizinprodukten aufbauen und betroffenen Unternehmen und Organisationen zur Verfügung stellen. Auch Forschungseinrichtungen würden profitieren, denn Projektergebnisse ließen sich so wirtschaftlich besser verwerten. Ein geeignetes Werkzeug sind regionale Kompetenzzentren für die Medizinproduktezulassung. Diese vermitteln Wissen und beschleunigen den Technologietransfer in enger Zusammenarbeit mit den Unternehmen und Instituten einer Region.
- **Innovation:** Deutschland muss zu einem international vernetzten Medizintechnologie-Hub ausgebaut werden. Erfolgreich werden diejenigen Ansätze sein, die eine europäische oder internationale Perspektive berücksichtigen und die absehbar dominante Rolle Chinas einbeziehen.

– auch mit Partnern im Wettbewerb. Der VDE baut diese Kompetenzzentren auf und bringt seine Expertise und Netzwerkkontakte ein.

- **Strategie:** Wenn Deutschland im internationalen Wettbewerb mit den USA und China auch in Zukunft bestehen möchte, muss Deutschland zu einem international vernetzten Hub für innovative Medizintechnologie werden. Dazu brauchen wir eine Strategie, die wettbewerbsfähige Förder volumina und eine zu Industrie und medizinischer Versorgung passfähige Fördersystematik beinhaltet. Viele deutsche Innovationen laufen Gefahr, zwischen administrativen Anforderungen, realitätsfernen Bestimmungen und Ressortzuständigkeiten auf der Strecke zu bleiben. Der VDE vertritt das größte Netzwerk an Expertinnen und Experten der Medizintechnologie Deutschlands aus Hochschulen, Unternehmen und klinischer Forschung. Damit unterstützen wir die Entwicklung und Moderation einer solchen Strategie mit allen relevanten Stakeholdern.



Ihr Ansprechpartner

Markus B. Jaeger, Head of Political Affairs
VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

Bismarckstraße 33, 10625 Berlin
Mobil +49 171 7631986
markusb.jaeger@vde.com