

Ministerkonferenz Südschiene | München, 11. September 2023

TOP 3

Sicherstellung der Versorgung mit Medizinprodukten in Deutschland und Europa

Ausbau und Sicherung des Medizintechnikstandorts Deutschland

Marc D. Michel

Geschäftsführer Peter Brehm GmbH

Vorstandsmitglied Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)

Sehr geehrte Ministerinnen und Minister,
sehr geehrte Damen und Herren,

unser Land befindet sich in einem tiefgreifenden Wandel seiner industriellen Struktur. Benötigt werden nachhaltige, hochproduktive und krisenresiliente und vor allem wettbewerbsfähige Industrien. Als wichtige Schlüsselindustrie erfüllt die Medizintechnik-Branche diese Anforderungen, bislang.

Die Medizintechnik ist Innovationstreiber. Sie ist Jobmotor. Sie hat viele sogenannten „Hidden Champions“ und sie ist Exportweltmeister.

- Allein in Deutschland hat die Medizintechnik über 250.000 Beschäftigte und bietet 15.000 Ausbildungsplätze.
- 95 Prozent der MedTech-Unternehmen sind KMU.
- 67 Prozent des Umsatzes von über 40 Milliarden Euro gehen in den Export. Deutschland ist aktuell der zweitgrößte

Medizintechnik-Standort der Welt nach den USA, vor Japan und China.

- Im Durchschnitt investieren die deutschen Unternehmen rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.

Das sind beeindruckende Zahlen. Die Medizinproduktebranche ist damit nicht nur unentbehrlich für die Gesundheitsversorgung der Menschen in Deutschland – es steht auch für den Wirtschaftsstandort Deutschland extrem viel auf dem Spiel!

Es wird derzeit viel über Lieferengpässe bei Arzneimitteln gesprochen. Auch bei Medizinprodukten hat sich ein Teil der Produktion insbesondere nach Asien verlagert, insbesondere bei wenig komplexen Produkten aus Kostengründen. Dies mussten wir beispielsweise zu Beginn der Corona-Pandemie schmerzhaft feststellen, als wichtige medizinische Schutzprodukte auf einmal nicht mehr zur Verfügung standen.

Diese aktuellen Herausforderungen der Medizintechnik lagen bzw. liegen vor allem an „hausgemachten“ Problemen:

- Sie liegen zuallererst an der MDR, einer handwerklich unglaublich schlecht gemachten EU-Verordnung.
- Sie liegen an einer überbordenden Bürokratisierung und Regulierungswut, die unsere KMU erstickt.
- Sie liegen an einer schleppenden Digitalisierung des Gesundheitssystems und auch an einer mangelnden Datennutzung.
- Sie liegen an der unzureichenden Unterstützung des Mittelstandes, dem Herzstück der deutschen Wirtschaft.
- Und sie liegen an einer schlecht gemachten Krankenhausreform

Allein die Tatsache, dass man zwischen Mai 2019 und März 2023 bei der MDR insgesamt viermal gesetzgeberisch nachjustieren musste, zeigt, dass diese Verordnung von Anfang an handwerklich schlecht gemacht war. Und sie ist es immer noch!

Den inhaltlich hat sich übrigens - trotz der vier Korrekturen - nichts geändert. Die MDR ist immer noch viel zu kompliziert. Sie ist immer noch viel zu bürokratisch und sie bremst immer noch Innovationen aus. Das alles, ohne die bestehenden Produkte sicherer oder besser zu machen. Um es einmal deutlich zu machen: alle Bestandsprodukte, auch die, die schon Jahrzehnte in der Versorgung sind, müssen komplett neu zertifiziert werden. Das ist Bürokratie pur – ohne einen zusätzlichen Nutzen für den Patienten.

Deutschland und Europa waren vor der MDR der Erstmarkt für neue Medizinprodukte. Das hat sich nun komplett gedreht. Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA ist deutlich schneller und genauso sicher. Neue Produkte werden – wenn überhaupt - bestenfalls verzögert nach Europa gelangen und den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen.

So paradox es klingt: Ausgerechnet die MDR, die eigentlich den Patientenschutz erhöhen soll, erweist sich nun für die deutschen Patientinnen und Patienten als Nachteil, da sie nun Jahre länger auf neue Technologien und Behandlungsmethoden warten müssen.

Das hat auch Auswirkungen auf den Forschungsstandort Deutschland. Unternehmen verlagern ihre Forschungsprojekte zunehmend nach Großbritannien oder in die USA, weil dort der Innovationszugang und die Datennutzung besser und v.a. schneller

geregelt sind. Und natürlich folgen dann der Forschung auch die Produktion.

Was läuft bei der FDA besser? Was können wir daraus lernen?

- KMUs werden dort durch geringere Gebührensätze bei der Zulassung entlastet.
- Die Kosten sind planbar, die Gebühren transparent.
- Die Bearbeitungszeit ist mit 90 Tagen verlässlich kurz.
- Die FDA unterstützt und berät bei Innovationen. Unsere Benannten Stellen dürfen das nicht.
- Bereits zugelassene ähnliche Produkte können einfacher zugelassen werden.
- Seltene Medizinprodukte haben ein eigenes Verfahren
- Und es gibt keine wiederkehrenden Rezertifizierungen bereits zugelassener Medizinprodukte.

Und bei uns? Forschung und Entwicklung liegen auf Eis.

Konkrete Zahlen aus unserem Unternehmen:

- 80 Prozent unserer Entwicklungskapazitäten gehen in die Umsetzung der MDR.
- Erst 46 Prozent unserer Akten sind nach MDR zertifiziert, obwohl wir fristgerecht eingereicht haben.
- Bei über der Hälfte der ausstehenden Anträge hat die Prüfung noch nicht begonnen.
- Gleichzeitig haben sich die Kosten für die Zertifizierungen verdreifacht.
- Verbindliche Termine zur Zertifizierung können nicht genannt werden.

- Selbst wenn wir jetzt wieder Innovationen entwickeln würden, hätten die Benannten Stellen dafür derzeit keine Kapazitäten.

Jetzt sind wir ein Unternehmen mit 200 Beschäftigten – wie soll denn ein Start-Up-Unternehmen, ein kleiner Mittelständler bei solchen Rahmenbedingungen erfolgreich ein Unternehmen aufbauen oder in eine erfolgreiche Zukunft führen?

Lassen Sie es mich so deutlich sagen:

Inflationsbedingt gestiegene Produktionskosten sind in Kombination mit der MDR eine tödliche Kombination. Wir schwächen den Standort und verlieren Investitionen und Arbeitsplätze.

Wir brauchen ganzheitliche Ansätze, eine MedTech-Strategie aus einem Guss.

- Wir brauchen wieder eine wettbewerbsfähige Regulatorik und haben dazu ein ausführliches Whitepaper zur MDR-Weiterentwicklung vorgelegt. Unterstützen Sie uns dabei bitte in Berlin und Brüssel. Was man besser machen kann, habe ich anhand der FDA-Vorteile ja deutlich gemacht – allen voran die Abschaffung der Rezertifizierung alle 5 Jahre.
- Wir wollen eine Entbürokratisierungs-Offensive, die konsequent Überregulierungen abbaut und in Brüssel für standortfreundliche Regulierungen kämpft. Um unseren Mittelstand als Innovationstreiber zu stützen, nicht zu ersticken.
- Wir wollen, dass forschende Medizinprodukte-Unternehmen einen besseren Datenzugang und ein Antragsrecht beim Forschungsdatenzentrum erhalten.

- Wir wollen die Resilienz des deutschen Gesundheitssystems und die Lieferketten stärken. Dazu gehört eine bessere Einbeziehung der MedTech-Branche in die Erarbeitung von Lösungen, denn Resilienz erfordert eine enge Kooperation von Politik und Industrie.

Nur mit einer besseren MDR und einer innovations- und produktionsorientierten Standortpolitik können wir die Versorgung mit Medizinprodukten dauerhaft sicherstellen.

Vielen Dank!