

# Europäische Medtech Branche fürchtet verspätete Zulassungen

## Rasch und erfolgreich haben die Medtech-Firmen auf das anspruchsvollere Währungsumfeld reagiert. Auf die bevorstehende Digitalisierung der Branche sind sie jedoch noch nicht genügend vorbereitet.

Giorgio V. Müller, Neue Zürcher Zeitung, Zürich, Schweiz, den 12.02.2018, 07:08 Uhr

Quelle: <https://www.nzz.ch/wirtschaft/europaeische-medtech-branche-fuerchtet-verspaetete-zulassungen-ld.1353386>

«Die striktere Regulierung wird die Produkte nicht sicherer machen. Unsichere Produkte werden halt länger brauchen, um auf den Markt zu kommen.» So lautet das ernüchternde Urteil von Matthias Bürger zur strengeren Regulierung der Medtech-Branche in der EU. Der Deutsche weiss, wovon er spricht. Bei der Winterthurer Tochtergesellschaft des amerikanischen Medtech-Konzerns Zimmer Biomet beschäftigt er sich schon seit Jahren mit Qualitätsfragen und regulatorischen Angelegenheiten.

Kann sich nun wenigstens ein Skandal wie Poly Implant Prothèse (PIP) nicht mehr wiederholen? Die französische Firma hatte für ihre Brustimplantate, die undicht waren, zum Teil platzten und entfernt werden mussten, Industriesilikon verwendet. «Ein Fall wie PIP könnte genau wieder passieren», sagt Bürger. Weil kriminelle Machenschaften auch mit der strengsten Regulierung nie ganz zu verhindern seien. Eine konsequente Anwendung der bisherigen Vorschriften (Medical Device Directive, MDD) und des Plans von EU-Kommissar John Dalli von 2012 hätten vollauf genügt, meint er.

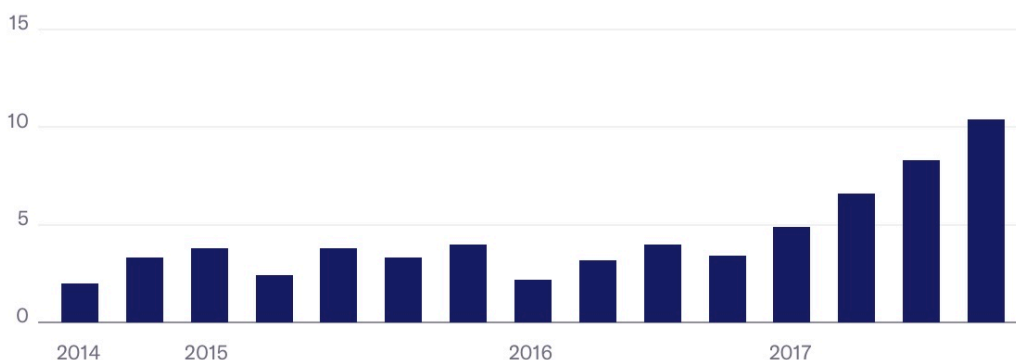
Doch sich weiterhin darüber auszulassen, ist müssig. Seit Mai 2017 gilt nun für die europäische Medtech-Branche ein deutlich umfangreicheres Regelwerk (Medical Device Regulation, MDR), dessen Implementierung nicht nur Mehrkosten verursacht, sondern sogar kontraproduktive Wirkung haben dürfte. Die Wahrscheinlichkeit ist gross, dass neue Produkte verspätet auf den Markt kommen und bisherige vom Markt verschwinden.

### Die grösste Sorge

Diese regulatorischen Unklarheiten schweben wie eine dunkle Wolke über den europäischen Medtech-Unternehmen, denen es zurzeit wieder sehr gut geht. Jedes Quartal fühlt die kleine Schweizer Beratungsfirma **Conceplus** den europäischen Medtech-Firmen auf den Puls. So gut wie im jüngsten Bericht ist es der Branche in den vergangenen drei Jahren noch nie gegangen. Alle Stimmungsbarometer weisen steil nach oben. Die Firmen würden von der stärkeren Ausrichtung aufs Kerngeschäft profitieren, meint **Beatus Hofrichter von Conceplus**.

### Hochstimmung in der Medizintechnik-Branche

Stimmungsbarometer Limedex: Quartalsweiser Ausblick der Medtech-Manager für die kommenden zwölf Monate



Quelle: Conceplus

So gross jedoch die konjunkturelle Zuversicht in der Branche ist, so einheitlich sind auch die Sorgen der Medtech-Manager. Mit Blick auf die kommenden ein, zwei Jahre gibt es fast kein Unternehmen, das nicht die neue Regulierung in der EU und deren Auswirkungen als grösstes Problem betrachtet. Doch es sind nicht nur die kumuliert in die Milliarden gehenden zusätzlichen Kosten, die den Firmen auf dem Magen liegen. Sondern es ist die heikle Phase, in der sowohl die neuen als auch die alten Spielregeln gelten, die für Verunsicherung sorgt, weil während der dreijährigen Übergangsfrist neue Produkte wohl länger auf eine Marktzulassung warten müssen, weil die zuständigen Stellen nicht ausreichend Prüfkapazitäten haben.

## Wer überwacht die Prüfer?

In Kraft ist die MDR zwar schon seit Mai 2017. Das heisst aber nicht, dass die Firmen ihre neuen Produkte schon nach dem neuen Regime für die Zulassung überprüfen lassen können. Die staatlich autorisierten Prüfstellen für Medizinprodukte (Notified Bodies) müssen zuerst bestimmt, in einem 18-monatigen Prozess durch die EU-Kommission und nationale Behörden überprüft und schliesslich von den nationalen Zulassungsbehörden zertifiziert werden. Einen entsprechenden Antrag konnten die Prüfstellen erst Ende November 2017, ein halbes Jahr nach Inkrafttreten der MDR, stellen. Experten des Branchenverbands Swiss Medtech gehen davon aus, dass im besten Fall im März 2019 der erste Notified Body nach MDR die Zertifizierung erhält. Und noch einmal gut ein Jahr verginge, bis alle Stellen so weit sind, um nach MDR Produkte zu prüfen.

Hinzu kommt, dass es voraussichtlich weniger Prüfstellen in Europa geben wird, weil einige kleinere die anspruchsvolleren Auflagen nicht erfüllen können oder wollen. Mindestens vier bis fünf Jahre Prüf-Erfahrung in den spezifischen Gebieten müssten sie vorweisen können, **meint Hofrichter**. Von den bisher über 80 solcher Stellen in Europa werden voraussichtlich nur noch 58 übrig bleiben. Es gibt sogar Stimmen, die mit lediglich 30 Notified Bodies rechnen.

Die Firmen werden sich damit behelfen, für ihre Produkte letztmalig MDD-Zertifikate zu erhalten, die fünf Jahre gültig sind. Diese Möglichkeit besteht noch bis Mai 2020. Danach sind nur noch MDR-Zertifikate akzeptiert. Die Rezertifizierung der Prüfstellen wird dazu führen, dass ihre Kapazitäten während rund zweier Jahre eingeschränkt sein werden. Je nach Annahme müsse mit einer um 40 bis 60% reduzierten Zertifizierungskapazität gerechnet werden, heisst es in einem Papier des Schweizer Branchenverbands. Das ist besonders heikel, weil nicht nur die Gültigkeit bestehender Produkte verlängert werden muss, sondern auch zusätzliche Produktkategorien, die bisher nicht oder weniger umfassend überprüft werden mussten, neu eine Konformitätsbeurteilung benötigen, um weiterhin verkauft werden zu dürfen.

## Fachleute am Anschlag

Doch nicht nur die Prüfstellen, auch die Firmen sind gefordert, denn eine strengere Regulierung verlangt Mehrarbeit. Europaweit wären über 28 000 zusätzliche Stellen nötig, **prognostiziert Conceptor**, was jährliche Zusatzkosten von rund 6 Mrd. \$ verursachen würde. Schon jetzt seien die Regulierungs-Experten in den Unternehmen überlastet, **sagt Hofrichter**. Obwohl die tatsächlichen Mehrkosten schwer zu quantifizieren sind, rechnet Zimmer Biomet mit «signifikanten Mehrkosten» sowie wegen der geschilderten regulatorischen Engpässe mit um zwei bis drei Jahre längeren Zulassungsfristen. Die Mehrkosten dürften zulasten der Marge gehen, höhere Preise sind meist nur mit neuartigen Produkten möglich. Branchenexperten gehen davon aus, dass viele, vor allem kleinere Firmen das Handtuch werfen müssen. Bürger rechnet damit, dass die Produktvielfalt sinken wird, sogar erprobte Produkte mittelfristig nicht mehr am Markt verfügbar sein werden, weil sich eine Verlängerung der Zulassung nicht lohnt. Sogar Engpässe in der Patientenversorgung könnten nicht ausgeschlossen werden. Das ursprüngliche Ziel der neuen Regulierung, die Patientensicherheit bei Medtech-Produkten zu erhöhen, dürfte verfehlt werden.