

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

Aus Sicht vieler Hersteller sind die zusätzlichen Anforderungen, die sich aus den Änderungen der Medical Device Regulation im Vergleich zu den abgelösten Richtlinien ergeben, problematisch. Auflagen wie die Überarbeitung der technischen Dokumentation, nötig gewordene Studien oder die PMS (post market surveillance) bedeuten einen zusätzlichen Aufwand an personellen und finanziellen Ressourcen aufseiten der Hersteller. Speziell im Rahmen einer Rezertifizierung von Bestandsprodukten kann dies bei unerfahreneren Herstellern zu massiven Problemen führen. Zusätzlich werden künftig vermutlich auch Zertifizierungsleistungen der Benannten Stellen teurer, da diese 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. 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 zumindest einen erheblichen Kostenanstieg.

Speziell die Rolle der zusätzlichen klinischen Studien, die die Medical Device Regulation von den Herstellern an verschiedenen Stellen einfordert, darf nicht unterschätzt werden. Klinische Studien stellen im Wesentlichen zwei Herausforderungen dar: Zum einen belasten sie die Hersteller, 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.

Um auf die MDR zu reagieren ist eine Herangehensweise vieler Hersteller ist die Reduzierung ihres Produktportfolios. 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), werden der Bereinigung der Produktportfolios zum Opfer fallen, da bei ihnen die hohen 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 MDR zeigt deutlich die immensen wirtschaftlichen Auswirkungen der Verordnung. Für die Bewältigung des regulatorischen Aufwands benötigt die Medizintechnik europaweit ungefähr 30.000 neue Stellen. Da es nicht so viele neue Expertinnen und Experten auf dem Markt gibt, müssen sich die Hersteller mit Kapazitäten aus dem Hausinternen Forschungs- und Entwicklungspersonal behelfen womit Traditionsunternehmen mit langjähriger Erfahrung klar im Vorteil sind. Rechnet man zu den Personalkosten die Ausgaben für Zertifizierungen, klinische Tests, Inspektionen etc. hinzu, so führen diese Ausgaben langfristig 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 zeichnet ein für viele erschreckendes Bild zur Stimmung und Einschätzung absehbarer Konsequenzen der MDR. Demnach fühlten sich 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.

Quelle: Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin; Deutsche Akademie der Technikwissenschaften

#### **Nutzen Sie daher die Vorteile von DekuLife - DekuLife macht es Ihnen einfach**

- ✓ **DekuLife übernimmt den kompletten Bereich der Fertigung und Dokumentation, und schafft Ihnen Raum sich wieder wesentlichen Punkte Ihres Vertriebs und Ihres Unternehmens konzentrieren können.**
- ✓ **Sie können Ihr kundenspezifisches Design und Branding verwenden. Damit werden Produkte nach Kundevorgabe individuell und exklusiv gefertigt. Die Zulassung, Verwaltung und den bürokratischen Teil übernimmt DekuLife für Sie**
- ✓ **Profitieren Sie von der langjährigen und umfangreichen DekuLife-Erfahrung als Hersteller von Medizinprodukten.**
- ✓ **Die breite Produktpalette macht es möglich Leistungen zu bündeln um so auch weiterhin kleinere Stückzahlen von Nischenprodukten anbieten zu können.**
- ✓ **Sie sparen Ressourcen und Kosten.**

