

# Zertifizierung von Medizinprodukten in Europa

---

Analyse der Aufwendungen und Veränderungen aus Sicht der Medizintechnikunternehmen im MedicalMountains-Cluster

## Auswertung Fragebogen vom Mai 2016

Nach langem Ringen liegt der endgültige Entwurf der Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union vor und die Verabschiedung ist absehbar. Allerdings sind bereits im Vorfeld einige Verschärfungen für die Branche in Kraft getreten.

Welche Mehrkosten entstehen oder sind bereits entstanden, wie stark sind die Beeinträchtigungen im Betriebsablauf, wie stark ist die Zukunftsfähigkeit tangiert? Diese Fragestellungen hat MedicalMountains in einer Umfrage zusammengeführt, um Argumente mit handfesten, belastbaren Daten von den Betrieben selbst zu untermauern. Die Befragung soll die aktuelle Stimmungslage und bereits eingetretenen Veränderungen in der Branche wiedergeben.

Die Umfrage wurde an rund 500 Unternehmen der Medizintechnikbranche versandt. Die Unternehmen sind hauptsächlich in der Region Tuttlingen / Schwarzwald-Baar-Heuberg angesiedelt, aber auch in den angrenzenden Regionen sowie in ganz Baden-Württemberg.

Insgesamt haben 121 Unternehmen an der Befragung teilgenommen. Bei dieser Rücklaufquote kann ein gutes Stimmungsbild gegeben werden.

### *Erläuterungen einiger Begriffe:*

**Benannte Stellen:** Benannte Stellen überprüfen (auditieren) den Zertifizierungsstatus der Hersteller von Medizinprodukten (beispielsweise MDC, DQS, TÜV oder Dekra).

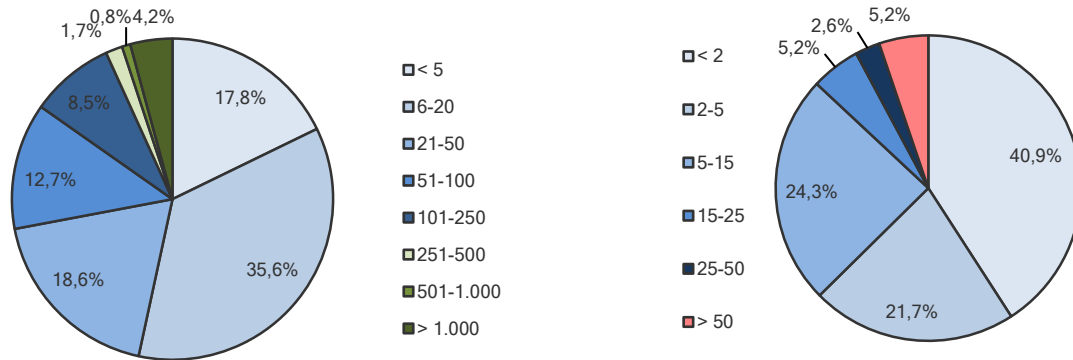
**Regierungspräsidium:** Wesentliche Aufgabe der Regierungspräsidien ist der Gesundheitsschutz der Bevölkerung, u.a. Überwachung von Entwicklung, Produktion, Import, Vertrieb und Bewerbung von Arzneimitteln und auch Medizinprodukten.

**OEM - Original Equipment Manufacturer:** Ursprüngliche Hersteller des Produktes.

**PLM - Private Label Manufacturer:** bringt seinen Namen auf das Produkt und ist damit Hersteller im Sinne der Richtlinie.

## Ergebnisse der Umfrage

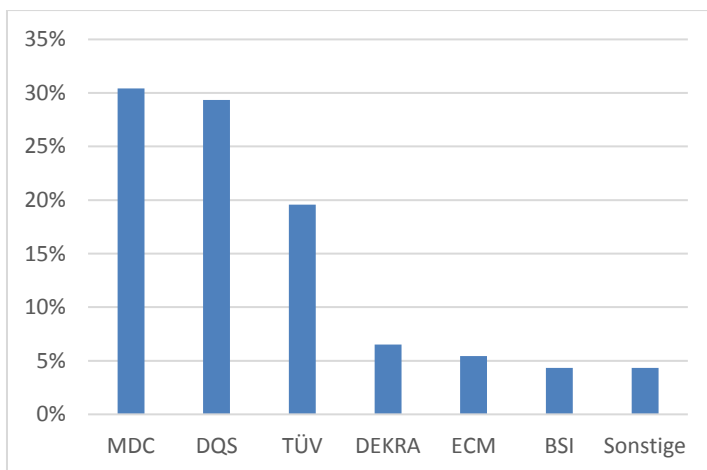
### Verteilung Mitarbeiteranzahl und Umsatzgröße:



93% der Unternehmen, die an der Umfrage teilgenommen haben, sind KMUs mit weniger als 25 Mitarbeiter und weniger als 50 Mio. Euro Umsatz pro Jahr.

Über 50 % der Unternehmen sind Hersteller und/oder Inverkehrbringen. Ca. 17 % sind reine PLMs und 10 % reine Händler.

### Welche benannten Stellen bei den Unternehmen im Einsatz sind, wurde wie folgt beantwortet:



Die am häufigste benannte Stelle ist MDC (30 %), gefolgt von DQS und TÜV.

### Wurde bei Ihnen bereits ein unangekündigtes Audit durch die benannte Stelle durchgeführt?

Bei 35 % der Unternehmen wurde bisher ein unangekündigtes Audit durch die benannte Stelle durchgeführt.

### Welche Kosten sind beim unangekündigten Audit entstanden? (in EUR)

Im Durchschnitt sind hierfür zwischen 4.400,00 und 4.900,00 Euro Kosten für das Audit und zusätzlich 3.500,00 Euro interne Kosten entstanden. Somit kann von Mehrkosten von rund 8.000,00 Euro pro durchgeführten unangekündigten Audit gesprochen werden.

Zur Erläuterung: Um den Durchschnittswert realistisch zu halten, sind die beiden Extremwerte von der Bewertung ausgeschlossen worden.

Unangekündigte Audits werden in der Regel von zwei Auditoren, mit einer durchschnittlich eintägigen Prüfung, durchgeführt. Das unangekündigte Audit findet mindestens alle drei Jahre statt.

### Wie haben sich die Kosten für die regulären Audits durch die benannte Stelle entwickelt?

Für reguläre Audits sind die Kosten von benannten Stellen seit 2014 durchschnittlich um 43 % gestiegen. Dieser Trend bestätigen nahezu alle Unternehmen.

### Welcher zusätzliche Aufwand ist bei Ihnen im letzten Jahr zur Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagements und der Produktzertifizierungen entstanden (in EUR)?

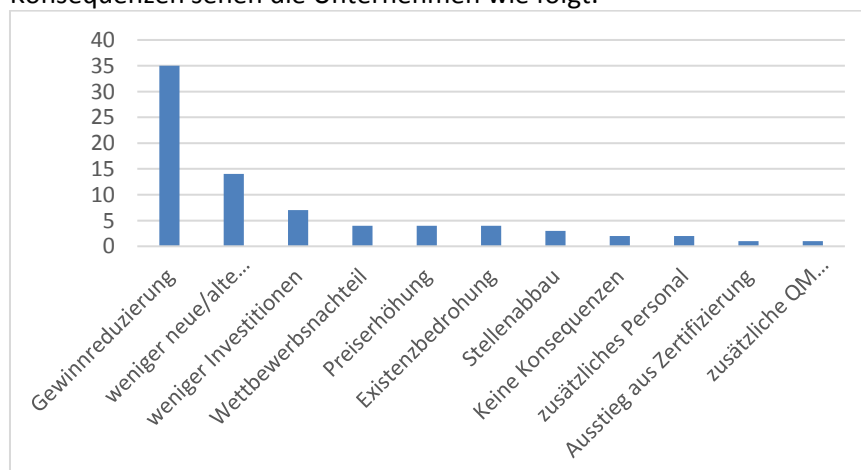
62 % haben zusätzliches Personal im letzten Jahr eingestellt und 68 % nehmen zusätzlich externe Dienstleistungen in Anspruch.

### Haben Sie die zusätzlichen Kosten auf Ihre Produkte umlegen können?

Diese Mehrkosten können bei 76 % der Unternehmen nicht auf die Produkte umgelegt werden. 21 % können sie teilweise umlegen. Die überwiegende Begründung dafür ist die aktuelle Markt- und Wettbewerbssituation und die fehlende Akzeptanz der Preiserhöhung bei den nationalen und internationalen Kunden.

### Welche Konsequenzen haben diese Mehrkosten für Ihr Unternehmen?

Konsequenzen sehen die Unternehmen wie folgt:



**Um wieviel haben sich die Zeiten für die regulären Audits verlängert?**

Die Zeiten haben sich für ein Überwachungsaudit im Schnitt um 6 Stunden, bei einem Rezertifizierungsaudit um ca. 10 Stunden verlängert.

**Wie hat sich die Dauer für die Aktenprüfung für bestehende/neue Produkte verändert?**

Die Dauer für die Aktenprüfung bei bestehenden Produkten hat sich bei 77 % der Unternehmen extrem verlängert oder verlängert und nur bei 23 % ist es gleich geblieben. (42 % extrem verlängert, 35 % verlängert)

Für neue Produkte geben 83 % an, dass sich die Aktenprüfung extrem verlängert oder verlängert hat und nur 17 %, dass es gleich geblieben ist. (45 % extrem verlängert, 38 % verlängert)

**Hatten Sie bereits Umsatzeinbußen, weil sich die Dauer des Zulassungsprozesses verlängert hat oder kein Termin bei der benannten Stelle verfügbar war?**

28 % aller Betriebe haben durch die Verzögerungen bereits Umsatzeinbußen zu verzeichnen.

**Haben Sie bereits oder überlegen Sie bestehende Produkte aus Ihrem Portfolio zu nehmen, weil die Aufwendungen für die Produktzulassungen in keinem Verhältnis stehen?**

Als Konsequenz hat bereits die Mehrheit der Unternehmen (74 %) ihr Produktportfolio reduziert oder wird es in naher Zukunft tun.

**Halten die Aufwendungen für Produktzulassungen Sie davon ab, neue Produkte in den Markt zu bringen?**

64 % der Unternehmen werden davon abgehalten neue Produkte auf den Markt zu bringen.

**Hat sich die Situation mit der Zulassung auf Ihre F&E-Aktivitäten ausgewirkt?**

58 % der Unternehmen haben Auswirkungen in Ihrem F&E Bereich.

**Haben Sie kürzlich Ihre benannte Stelle gewechselt oder versucht zu wechseln?**

28 % der Unternehmen haben kürzlich ihre benannte Stelle gewechselt oder versucht zu wechseln, 9 % planen zurzeit einen Wechsel.

**Kennen Sie Unternehmen, die keine benannte Stelle bekommen haben, weil diese ausgelastet sind?**

34 % kennen Unternehmen, die keine benannte Stelle bekommen haben und damit der Wechsel oder das Vermarkten neuer Produkte nicht möglich ist.

<b>Wo sehen Sie <u>derzeit</u> die größten Hürden (Aufwendungen) für die Zulassung Ihrer Produkte in Europa?</b>	<b>Wo sehen Sie <u>in der Zukunft</u> die größten Hürden (Aufwendungen) für die Zulassung Ihrer Produkte in Europa?</b>
1 Klinische Bewertung (Literaturoauswertung) 2 Validierung der Wiederaufbereitung Ihrer Produkte 3 Eigene klinische Prüfung 4 Reinigungsvalidierung (Endreinigung innerhalb u. nach der Produktion) 5 Nachweis der Biokompatibilität für Ihre Produkte 6 Softwarevalidierung	1 Klinische Bewertung (Literaturoauswertung) 2 Eigene klinische Prüfung 3 Nachweis der Biokompatibilität für Ihre Produkte 4 Validierung der Wiederaufbereitung Ihrer Produkte 5 Reinigungsvalidierung (Endreinigung innerhalb u. nach der Produktion) 6 Softwarevalidierung

Klinische Bewertung (Literaturoauswertung), eigene klinische Prüfung und Nachweis der Biokompatibilität sind für die Unternehmen in Zukunft die größten Hürden.

**Wurden Sie bereits durch eine staatliche Überwachungsbehörde (Regierungspräsidium) auditiert?**

Bereits die Hälfte der befragten Unternehmen wurde von einer staatlichen Überwachungsbehörde (Regierungspräsidium) auditiert.

**Welche Kosten sind bei Ihnen hierfür entstanden? (in EUR)**

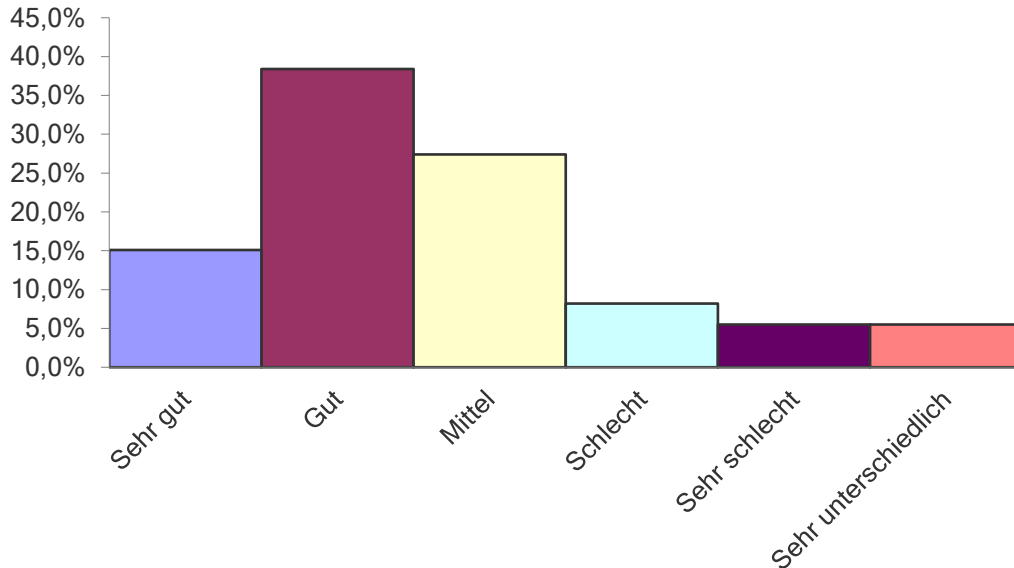
Hier sind durchschnittlich 3.900,00 Euro Kosten für das Audit entstanden. Zwei Extremwerte wurden aus der Statistik entfernt um das Ergebnis nicht zu stark zu verzerren.

**Wie hoch war der weitere Aufwand in Ihrem Unternehmen (Personal, externe Dienstleistungen,...)? (in EUR)**

Durchschnittlich wurden zusätzliche Kosten i.H.v. 5.800,00 Euro angegeben. Zwei Extremwerte wurden aus der Statistik entfernt um das Ergebnis nicht zu stark zu verzerren.

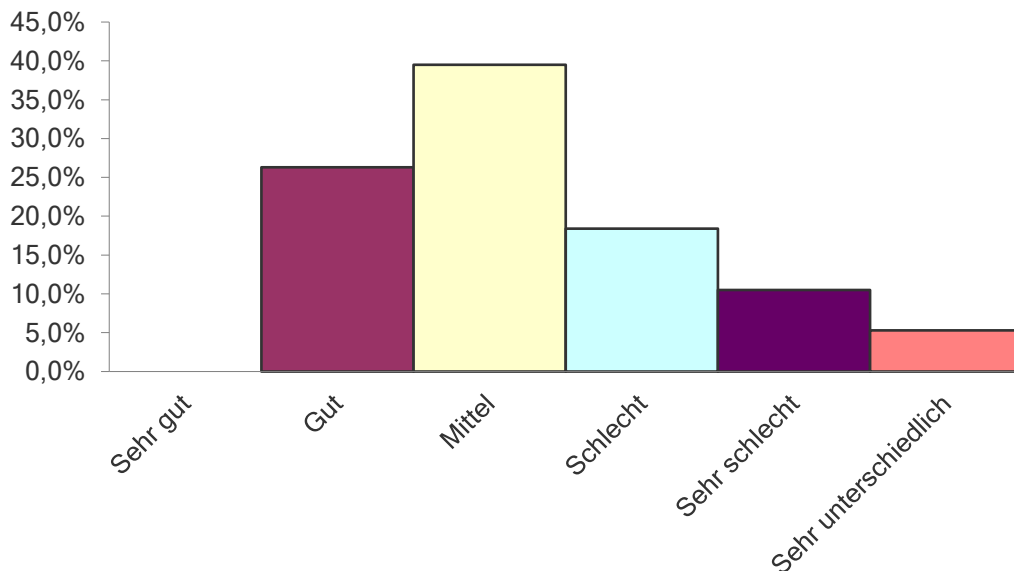
Die Kompetenzen der benannten Stellen und des Regierungspräsidiums wurden wie folgt beurteilt:

Wie schätzen Sie die jeweilige Kompetenz der Auditoren (benannte Stelle) in Ihrem speziellen Geschäftsfeld (Technologie) ein?



81 % der Unternehmen bewerten die benannten Stellen zwischen sehr gut und mittel.

Wie schätzen Sie die Kompetenzen des Regierungspräsidiums ein?



66 % der Unternehmen bewerten die Regierungspräsidien zwischen gut und mittel.

34% bewerten die Regierungspräsidien schlecht bis sehr schlecht bzw. sehr unterschiedlich.

## Beurteilung

Die Ergebnisse der Umfrage bestätigen nicht nur einzelne Meinungen der Unternehmen, sondern geben eine eindeutige Stimmungslage zur aktuellen Situation in der Medizintechnikbranche.

Während sich die meisten hauptsächlich auf die neue europäische Verordnung für Medizinprodukte konzentriert haben, sind bereits im Vorfeld zur neuen Verordnung deutliche Verschärfungen schleichend eingeführt worden.

Hauptverantwortlich für diese Verschärfungen ist die EU-Kommissionsempfehlung aus dem Jahr 2013 (2013/473/EU), die durch die benannten Stellen in den letzten Jahren umgesetzt wurde.

Die Daten der Umfrage belegen, dass sich bereits für viele Medizintechnikunternehmen eine deutlich verschärfte Situation eingestellt hat und sich teilweise sogar eine existenzbedrohende Gesamtlage ergeben kann.

Steigende Kosten, strengere Auflagen, erheblich verlängerte Zulassungszeiten, erhöhter Personal- und Zeitaufwand führen zu weniger Produktivität und Produktvielfalt. Die Innovationskraft wird ausgebremst und es werden weniger Neuprodukte in den Markt eingeführt. Außerdem werden Konsequenzen in den F&E-Aktivitäten gezogen. Verzögerte Markteintritte durch verlängerte Zulassungszeiten führen bei den Unternehmen zu Wettbewerbsnachteilen.

Sinkende Umsätze bei deutlich erhöhten Kosten schwächen mittel- und langfristig die Wirtschaftskraft besonders der kleinen und mittleren Unternehmen und führen zu stagnierenden und reduzierten Investitionen. Zusammen mit einem zunehmend verschärften internationalen Wettbewerb führt dies zur Schwächung der Medizintechnikbranche in Deutschland.

Für die Zukunft geht dem Standort Deutschland eine Innovationskultur verloren, denn gerade die kleinen und mittleren Unternehmen waren und sind noch als Tüftler und Innovationsschmieden bekannt. Durch die erhöhten regulatorischen Anforderungen werden diese Innovationstreiber reduziert oder sogar verschwinden.

Die Folgen durch die neue Verordnung für Medizinprodukte sind dabei noch nicht einmal berücksichtigt und führen sicherlich zu weiteren Verwerfungen im Markt.