

# Bremse für die Medizin

## Branche muss sich auf mehr Bürokratie einstellen

BERLIN, 21. August. Auf deutsche Medizintechnik-Unternehmen kommt erheblicher Umstellungsbedarf zu: Derzeit läuft bis zum Jahr 2010 eine Übergangsfrist für neue EU-Verordnungen, einerseits für Medizinprodukte (MDR) sowie für solche Medizinprodukte, mit denen Proben aus dem menschlichen Körper untersucht werden (Invitro Diagnostika, IVDR).

Die komplizierten Datenschutzvorschriften haben gezeigt, dass auch eine zweijährige Übergangsfrist vielen Unternehmen nicht ausreicht. Für Medizinproduktehersteller und letzten Endes die Patientenversorgung wäre dies gleichermaßen fatal: Eine fehlende Compliance mit den Regeln der neuen Verordnungen kann im ungünstigsten Fall dazu führen, dass innovative neue Produkte nicht rechtmäßig mit dem CE-Kennzeichen versehen werden und somit nicht in Verkehr gebracht und vermarktet werden können. Die explizit mit den Verordnungen verfolgte Intention, medizintechnische Innovationen wie auch Patientensicherheit zu gewährleisten, würde so ins Gegenteil verkehrt.

Die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten, das Inverkehrbringen, die Produktbeobachtung und die Marktüberwachung fordert vor allem kleine und mittelständische Unternehmen heraus. Denn die Medizintechnikbranche ist mittelständisch geprägt: Mehr als 90 Prozent der Unternehmen beschäftigen unter 250 Mitarbeiter. Deutsche Medizinproduktehersteller leben von ihrer national wie international anerkannten Innovationskraft: Fast ein Drittel des Gesamtumsatzes wird mit Produkten generiert, die erst maximal drei Jahre am Markt sind.

Die neuen Verordnungen drohen zur Innovationsbremse zu werden. Schlimmstenfalls werden sie dazu führen, dass Produktinnovationen erst gar nicht zur Marktreife gelangen. So müssen die Hersteller künftig mehr dokumentieren und berichten. Sie müssen deshalb neue Prozesse implementieren, um die geforderten Berichte mit den gebotenen Inhalten formal korrekt zu erstellen, diese regelmäßig zu aktualisieren und den zuständigen Marktaufsichtbehörden zur Verfü-



**In-vitro-Diagnostika:** Produkte zur Untersuchung von Körperproben

Foto dpa

gung stellen zu können. Darüber hinaus werden die Unternehmen verpflichtet, eine – meist kosten- und zeitaufwendige – global eindeutige Produkt-Kennzeichnung einzuführen (Unique Device Identification, „UDI“). Die Kennzeichnung muss maschinenlesbar auf dem Produkt oder der Verpackung angebracht werden.

Deutlich schwieriger als bisher wird aufgrund einer erschwerten Äquivalenzbetrachtung auch die klinische Bewertung für Produkte, da ein Referenzieren auf Daten und Performanz vergleichbarer Produkte von Mitbewerbern nur mit deren Zustimmung möglich ist. Für Implantate und Klasse-III-Produkte – also potentiell gefährliche Produkte – werden klinische Prüfungen ein Muss.

Mit den Verordnungen ist zudem die Höherklassifizierung bestimmter Medizinprodukte verbunden. Insbesondere wenn es notwendig ist, eine benannte Stelle einzubeziehen, wird sich der Zeitraum von der Produktentwicklung bis zur Marktreife deutlich verlängern. Auch die benannten Stellen werden die strengen

Regelungen der Verordnungen erfüllen müssen. Es ist davon auszugehen, dass künftig weniger benannte Stellen nach den Verordnungen akkreditiert werden. Sie werden den Herstellern also nicht mehr in der bisherigen Anzahl zur Verfügung stehen und daher bei der Frage, welches Unternehmen sie künftig begleiten, sehr wählerisch sein.

Die genannten Aspekte stellen nur eine kleine Auswahl der mit den neuen Verordnungen einhergehenden neuen Anforderungen für Medizinproduktehersteller dar. Die Hersteller werden die stärkeren finanziellen Belastungen bis zur Marktreife der Produkte spüren. Umso wichtiger ist es für die betroffenen Produzenten, bis zum Geltungsbeginn der Verordnungen ihr Unternehmen, ihre Prozesse und die Produkte entsprechend den neuen Anforderungen aufzustellen.

MIRIAM SCHUH

Die Autorin ist Rechtsanwältin bei reuschlaw Legal Consultants.

**Mehr zum Thema** Recht & Steuern im Internet auf unseren Seiten [www.faz.net/recht](http://www.faz.net/recht)

**Blog:** [www.faz.net/dasletztewort](http://www.faz.net/dasletztewort)