

1. Branchentalk am 19.09.2018 - Diskussion mit Herrn Minister Tiefensee zu den Trends und Herausforderungen für die Medizintechnikbranche in Thüringen

medways e.V. hatte zum Branchentalk eingeladen, da aus unserer Sicht zur Verbandsarbeit auch die Vertretung der Interessen der Mitglieder gegenüber der Politik in verschiedenen Formaten gehört. Unseren Mitgliedern bei den politischen Entscheidungsträgern eine Stimme zu verleihen und sie direkt zu Wort kommen zu lassen, ist uns ein wichtiges Anliegen und auch eine Möglichkeit, den konstruktiven Dialog zu fördern und gemeinsam tragfähige Konzepte zur Bewältigung der großen Herausforderungen durch das Inkrafttreten der neuen EU-Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR) zu entwickeln.

Im Mittelpunkt des Branchentalks 2018 standen folgende Themen:

- Herausforderungen besonders für KMU durch die neuen EU-Verordnungen MDR und IVDR
- Möglichkeiten zur Etablierung einer Benannten Stelle für Medizinprodukte in Thüringen z.B. als Niederlassung des TÜV Thüringens
- Unterstützungsmaßnahmen für KMU zur Qualifizierung ihrer Mitarbeiter z.B. auf dem Gebiet Regulatory Affairs
- Fortführung der Messförderung nach 2020

Die Möglichkeit zur Teilnahme am Gespräch war auf Mitglieder des Verbandes beschränkt. Das Interesse an einem konstruktiven Dialog war deutlich spürbar, so dass sich letztlich Vertreter des TMWWDG, der LEG und des TÜV Thüringen mit 16 Mitgliedern des Branchennetzwerkes (13 Unternehmen und 3 Forschungseinrichtungen) austauschen konnten. An dieser Stelle möchte ich mich noch einmal sehr bei allen Teilnehmern für die aktive Mitgestaltung der Veranstaltung, für die investierte Zeit und die vielen Ideen und offenen Worte bedanken. Mein Dank gilt auch dem stets sehr konstruktiv und lösungsorientiert geführten Dialog, obgleich die Brisanz des Themas besonders für die KMU in jeder Wortmeldung deutlich spürbar war.

Im Gespräch wurden wertvolle Ideen entwickelt, wie der Verband noch zielgerichteter unterstützend tätig werden kann. Diese sind nachfolgend aufgeführt und sollen Ausgangsbasis für eine offene Diskussion sein:

1. Benannte Stelle in Thüringen

Grundsätzlich besteht ein Mangel an Benannten Stellen insgesamt. Von den 58 Benannten Stellen in Europa haben sich bisher nur 21 für eine Akkreditierung nach neuer MDR angemeldet (DeviceMed 08.10.2018). Gleichzeitig steigt das Aufgabenspektrum und die zu erfüllenden Anforderungen in Bezug z.B. auf einzustellende hochspezialisierte und qualifizierte Mitarbeiter.

Es war daher die Frage, ob es einen Bedarf der Thüringer Medizintechnikunternehmen für den Aufbau einer Benannten Stelle in Thüringen gibt und wenn ja mit welchem Scope. medways hat dazu im Vorfeld des Branchentalks eine Umfrage durchgeführt und 370 Unternehmen in Thüringen und Mitteldeutschland angeschrieben.

Ergebnisse (5,5% Rücklaufquote):

- 45 % der Unternehmen haben derzeit eine Benannte Stelle (die meisten davon im Rahmen von der DIN EN ISO 13485 (Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme), einige MDR, eine Meldung zur IVDR)
- 65 % denken, dass sie in Zukunft eine Benannte Stelle benötigen (davon zu gleichen Teilen für die ISO 13485 und MDR, 2 für IVDR)
- der Schwerpunkt der derzeit frequentierten Benannten Stellen liegt in Bayern (wahrscheinlich TÜV Süd)
- der benötigte Scope ist relativ gleichmäßig verteilt, wobei die niedrigen absoluten Zahlen eine Schwerpunktsetzung nicht ermöglichen

Insgesamt ließen die Rückmeldungen die Tendenz erkennen, dass ein Mangel an Benannten Stellen gesehen wird, ein Ansprechpartner im Zertifizierungsprozess Vor-Ort und kürzere Bearbeitungszeiten wünschenswert sind und daher der Aufbau einer Benannten Stelle in Thüringen grundsätzlich befürwortet wird. medways hat daher im Vorfeld des Branchentalks Gespräche mit dem TÜV Thüringen zur Möglichkeit des Aufbaus einer Benannten Stelle in Thüringen geführt, und dieses Thema gemeinsam mit Vertretern des TÜV Thüringen im Branchentalk angesprochen.

Im Branchentalk wurden folgende Standpunkte vertreten:

- Derzeit sieht der TÜV Thüringen keine Möglichkeit, eine Benannte Stelle mit Scope im Bereich Medizintechnik/IVD in Thüringen aufzubauen.
- Kooperations- und Unterstützungsangebote gibt es aber im Bereich Weiterbildung und Qualifizierung von Mitarbeitern gemäß den Anforderungen der MDR/IVDR und DIN EN ISO 13486:2016 (Kursinhalte für 2019 werden derzeit präzisiert)
- Von den anwesenden Unternehmen wurde der Aufbau einer Benannten Stelle in Thüringen auch kritisch gesehen.
- Es wird befürchtet, dass es zu einer Verschärfung der Konkurrenzsituation um hochqualifizierte Mitarbeiter im Bereich Regulatory Affairs kommt, da der TÜV beim Aufbau einer Benannten Stelle seinen Mitarbeiterstamm auf- und ausbauen muss und die entsprechenden Mitarbeiter unter Umständen aus den Unternehmen abgeworben werden könnten.

Fazit / Maßnahmen:

- Engpass an Benannten Stellen, aber derzeit aufgrund der Bedenken der Unternehmen keine verstärkten Aktivitäten von medways zum Aufbau einer Benannten Stelle in Thüringen in Kooperation mit dem TÜV Thüringen
- Anfrage bei der ZLG durch medways zum aktuellen Stand der Akkreditierung der Benannten Stellen
- weitere Gespräche mit benannten Stellen über mögliche Modelle zum Aufbau von Filialen oder anderen Möglichkeiten zur Beseitigung der Bearbeitungsengpässe besonders für die Thüringer Unternehmen

2. Übergangsfristen Einführung MDR

Am 25.05.2017 ist die MDR in Kraft getreten. Ab dem 26.05.2020 muss die MDR für alle neu zuzulassenden Medizinprodukte zwingend angewendet werden, d.h. ein Inverkehrbringen neuer Medizinprodukte ist ab dem 26.05.2020 nur noch auf Basis der Regularien der MDR möglich. Für Medizinprodukte, die vor dem 25.05.2017 bzw. in der Zeit zwischen dem 25.05.2017 und dem 25.05.2020 auf Basis der alten Medizinprodukterichtlinien zugelassen wurden, gelten unter bestimmten Umständen Übergangsfristen bis 2022 bzw. 2024. Für Medizinprodukte der Klasse I gelten keine Übergangsfristen. Für die Zulassung der Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III, sowie für Medizinprodukte der Klassen Im, Ir und Is ist die Einbindung einer Benannten Stelle erforderlich. Die Benannten Stellen müssen sich für die neue MDR akkreditieren. Bisher haben von den existierenden 58 Benannten Stellen nur 21 einen entsprechenden Antrag gestellt. Der Prozess der Akkreditierung wird wahrscheinlich erst im 4. Quartal 2019 abgeschlossen sein, so dass erst dann die Benannten Stellen mit der Erteilung neuer Zertifikate lt. MDR beginnen können. Das bedeutet, dass nur ca. 5 Monate für die Bearbeitung der Anträge der Hersteller zur Verfügung stehen. Im ersten Schritt müssen die Anträge für Produkte der Klassen Im, Ir und Is bearbeitet werden, da hier keine Übergangsfristen vorgesehen sind.

Im Branchentalk wurden folgende Standpunkte vertreten:

- Die Unternehmen sehen die Übergangsfristen überaus kritisch.
- Wahrscheinlich werden nicht alle Produkte rechtzeitig über ein gültiges Zertifikat verfügen, eine Zulassung für ein neues Produkt wird wahrscheinlich mit sehr langen Warte- und Zulassungszeiten verbunden sein.
- Hieraus resultieren für die Unternehmen große wirtschaftliche Risiken.
- Eine Verlängerung der Übergangsfristen wird gewünscht.

Fazit / Maßnahmen:

- Kontaktaufnahme und Ausbau schon bestehender Kooperationen von medways zu den großen Wirtschaftsverbänden in Deutschland und Europa wie z.B. Spectaris, BVMed und MedTech Europe zur Bildung eines Netzwerkes, in das die Interessen der Thüringer Unternehmen eingebracht werden können.
- Intensivierung der Kontakte zu den verantwortlichen Stellen der Europäischen Union zur Förderung des Dialogs und der Interessenvertretung durch medways. Dazu:
 - Identifizierung von strategischen Ansprechpartnern auf EU-Ebene
 - Knüpfung von persönlichen Kontakten zu den Europaabgeordneten des Landes Thüringen (Herr Dr. Koch CDU, Herr von Weizsäcker SPD; Frau Zimmer Die Linke) zum Aufbau strategischer Partnerschaften und Knüpfung von Kontakten in die entsprechenden Ausschüsse
 - Verstärkung der Zusammenarbeit mit der Vertretung des Freistaates Thüringen bei der Europäischen Union und dem Thüringer ClusterManagement (ThCM) zur Intensivierung der strategischen Partnerschaften
- weitere Thematisierung der Frage der Übergangsfristen in der Wirtschaftsministerkonferenz (TMWWDG)

aber:

- Aussichten, die Fristen zu verlängern, sind sehr gering. Seit Ende 2017 fordern große Verbände wie BVMed, Zvei, Medical Mountains, Forum MedTech Pharma, Dentalverband, Spectaris und Gremien wie NAKI (Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR)) mit Unterstützung der Politik eine Verlängerung der Übergangsfristen – bisher ohne Erfolg; Das Thema wird aber von den Verbänden nach wie vor mit großem Engagement verfolgt
- Langfristig wird aber die Knüpfung von Kontakten zu anderen nationalen und EU-weit agierenden Netzwerken positiv bewertet und angestrebt, um die Interessen der Branche besser vertreten zu können

3. Qualifizierung von Mitarbeitern zur Erfüllung der Anforderungen der MDR/IVDR

Zur Umsetzung der Anforderungen der MDR benötigen die Unternehmen sowohl zusätzliche hochqualifizierte Fachkräfte im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, als auch Weiterbildungen in diesem Bereich für bereits im Unternehmen beschäftigte Mitarbeiter. Die Teilnahmegebühren für die entsprechenden Kurse sind sehr hoch (500 bis ca. 800 € für ein Tagesseminar zzgl. Reisekosten und evtl. Übernachtung). Im Land Thüringen gibt es die Möglichkeit für finanzielle Unterstützung der Mitarbeiterqualifikation über eine Förderung im Rahmen der Weiterbildungsrichtlinie (Weiterbildungsrichtlinie: 2.1 Anpassungsqualifizierung (ESF)) der Gesellschaft für Arbeits- und Wirtschaftsförderung des Freistaats Thüringen mbH (kurz: GfAW). Eine Förderung von Unternehmen im adressierten Segment ist über diese Richtlinie (RL) grundsätzlich möglich, der mögliche Zuschuss in einem relevanten Förderfall jedoch nicht lukrativ. Bei tatsächlich entstehenden Kosten von 700 € (600 € Seminarkosten + 100 Fahrtkosten) ergibt sich ein Zuschuss entsprechend der Förderbedingungen der von ca. 75 € Grund hierfür ist, dass als Förderbasis die Bundesdurchschnittskostensätze (<http://hansezertag.de/pdf/bundesdurchschnittskostensaetze.pdf>) angesetzt werden, die sich nicht an den tatsächlichen Schulungskosten, sondern an der Berufsgruppe und der Qualifikation des zu schulenden Mitarbeiters (Helfer, Fachkraft, Spezialist, Experte) mit maximalen Fördersätzen von ca. 10€/h orientieren.

Im Branchentalk wurden folgende Standpunkte vertreten:

- Für die Erstellung von Produktakten und technischen Dokumentationen im Rahmen der Zulassung werden hochqualifizierte Mitarbeiter im Bereich Qualitätsmanagement (QM) und Regulatory Affairs benötigt – diese werden oft von den Ingenieur- oder Entwicklerarbeitsplätzen gestellt, so dass in den Innovationsbereichen der Unternehmen diese Stellen fehlen.
- Die Finanzierung der notwendigen Qualifizierung ist für die Unternehmen eine große Herausforderung, da die Gewinnspannen für Ihre Produkte gleichbleiben, die Fixkosten für Personal, Qualifizierung, Zertifizierung und Auditierung aber stark ansteigen. Die Ausgaben für Weiterbildung sind neben den anderen Punkten ein wichtiger Kostenfaktor.
- GfAW-Förderung: Weiterbildungschecks für Privatpersonen (als Alternative zur Anpassungsqualifizierung der GfAW) passen nicht zum Bedarf der Unternehmen und die geltenden niedrigen Einkommensgrenzen bedingen, dass viele hochqualifizierte Personen nicht förderfähig sind.

Fazit / Maßnahmen:

- Entwicklung gemeinsamer Schulungsangebote mit dem TÜV Thüringen (auch als Inhouse-Angebote über und mit medways) zur Etablierung von qualitativ hochwertigen Zertifikatslehrgängen in Thüringen.
- Bedarf an einer Weiterentwicklung der Angebote der GfAW-Fortbildung (Weiterbildungsrichtlinie: 2.1 Anpassungsqualifizierung (ESF) z.B. als Weiterbildungsscheck für Unternehmen; Abstimmung mit dem Arbeitsministerium (TMSGFF) und dem TMWWDG.
- Unterstützung der Unternehmen bei der Suche nach qualifizierten Mitarbeitern
- Weiterentwicklung der Schulungsangebote z.B. als online-Kurse mit Rabatt-Angeboten für die medways-Mitgliedsunternehmen

4. Erhebung klinischer Daten im Rahmen der Zulassung der Medizinprodukte und Post-Market Surveillance

Mit der Einführung der MDR sind umfassende veränderte Anforderungen an die klinische Bewertung verbunden. So werden zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen mehr klinische Daten verlangt (verschärfte Bewertung der Gleichwertigkeit der Produkte bei literaturbasierter Bewertung). Weiterhin müssen klinische Daten nicht nur im Rahmen der Zulassung, sondern auch während des gesamten Produktlebenszyklus im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (z.B. Post Market Clinical Follow-up – PMCF) erhoben werden. Auch für bereits auf dem Markt befindliche Medizinprodukte sind im Rahmen der Erstellung neuer Zertifikate auf Basis der MDR klinische Daten für die klinische Bewertung und zur Fortschreibung der technischen Dokumentation nach Inverkehrbringen zu erheben bzw. klinische Studien durchzuführen. Außerdem werden durch die teilweise Höherstufung auch Studien für Produktgruppen notwendig, für die das bisher nicht der Fall war. Die in der MDR vorgeschlagene Nutzung von klinischen Daten der Mitbewerber ist bis auf wenige Ausnahmen (Firmenverbände, Konzernstrukturen) nicht praktikabel. All diese genannten Gründe werden die Gesamtzahl durchzuführender Studien immens erhöhen und sowohl die Unternehmen als auch die Kliniken vor enorme Herausforderungen stellen. So sind die für die Durchführung klinischer Studien geforderten Qualifikationen und Kompetenzen sowohl bei den Herstellern, als auch auf der Seite der Kliniken nur schwer zu finden bzw. müssen auf- und ausgebaut werden. Auf Seiten der Kliniken ist die Zahl verfügbarer Patienten mit passenden Einschlusskriterien limitiert, so dass Infrastrukturen zum Aufbau multizentrischer Studien oder der Rekrutierung von Patienten aus Verbänden niedergelassener Arztpraxen aufgebaut werden müssen. Auf Seiten der Hersteller ist die Erhebung der klinischen Daten vor allem mit sehr hohen finanziellen Belastungen und der Gefahr einer deutlichen Verlängerung der „Time-to-Market“ verbunden.

Im Branchentalk wurden folgende Standpunkte vertreten:

- Eine Zulassung basierend auf Literaturdaten ist bei vielen Produkten nach MDR im Vergleich zu den alten RL und Medizinproduktegesetz (kurz MPG) kaum mehr möglich (z.B. einfache Dentalprodukte wie Bohrer). Auch für diese einfachen Produkte werden jetzt vielfach klinische Studien gefordert.
- Klinische Daten müssen auch für Produkte erhoben werden, die schon lange auf dem Markt sind.
- Die Kosten für Studien sind hoch (Kosten pro Patient liegen bei mindestens 500 €) und das Klinikum oder andere Studienzentren sind verpflichtet, die Leistungen zu marktüblichen Preisen anzubieten.

- Eine Unterstützung der Hersteller bei der Studienplanung und der Erstellung des Studiendesigns wird gewünscht (Kompetenzen und finanziell).

Fazit / Maßnahmen:

- Prüfung, ob eine Förderung als „Innovationsgutschein“ für Unternehmen in der nächsten Förderperiode möglich wäre, z.B. Förderung von:
 - vorbereitenden Arbeiten für die klinischen Studien (Planung, Studiendesign, Organisation)
 - Machbarkeitsstudie für die Zulassung
 - Marktbeobachtung nach Inverkehrbringung
- weiterer Ausbau der Zusammenarbeit mit dem UKJ und anderen Zentren für klinische Studien, z.B. Waldkliniken Gera
- regelmäßige Informationen über bereits bestehende Fördermöglichkeiten des Landes und des Bundes durch medways

5. Weitere Maßnahmen zur Unterstützung der KMU bei Einführung und Umsetzung der MDR/IVDR

Durch den sprunghaften Anstieg des Umfangs der klinischen Bewertung, der technischen Dokumentation, der Marktbeobachtung etc. werden die Ressourcen der Unternehmen stark belastet. Ungelöst sind in diesem Zusammenhang die Fragen, wie Unternehmen den finanziellen Mehraufwand aufbringen können, wie dennoch eine akzeptable „Time to Market“ erreicht werden kann, und wie die große Anzahl zusätzlicher Mitarbeiter mit Expertise im Bereich Regulation rekrutiert bzw. qualifiziert werden kann.

Im Branchentalk wurden folgende Standpunkte vertreten:

- Die Suche nach hochqualifizierten Fachkräften (z.B. Datenschutz, MDR und QM) gestaltet sich schwierig.
- Ein Problem sind auch die stetig steigenden Kosten (Personal, Dokumentation, Auditierung, klinische Studien) durch Umsetzung der MDR bei gleichbleibenden Margen des Unternehmens, dadurch reduzieren sich die für Innovationen und Investitionen zur Verfügung stehenden Gelder.
- Die Arbeitsbelastung durch die Regularien ist für KMU sehr hoch und existenzgefährdend.
- Allgemein ist eine Zukunftsunsicherheit bei den Unternehmen spürbar, die wenig Spielraum für strategische Entscheidungen im Unternehmen lässt.
- Die Unternehmen (besonders KMU) benötigen finanzielle Unterstützung, um die durch den Mehraufwand bei der Umsetzung der MDR entstehenden Kosten tragen zu können. Ohne diese Unterstützung besteht die Gefahr, dass Produkte von KMU an große Firmen auslizenzieren werden, die dann die Zulassung vornehmen. Dadurch kann es zu einer Verlagerung der Wertschöpfung ins Ausland mit sinkenden Umsätzen in Deutschland kommen. Weiterhin sind Entwicklungen wie im Pharmabereich (Konzentration der Zulassung neuer Produkte auf wenige multinationale Konzerne mit insgesamt deutlich sinkender Innovationskraft) wahrscheinlich.
- Wünschenswert wäre eine stärkere Berücksichtigung der Interessen des Mittelstandes bei der Erarbeitung von Normen, Richtlinien und Verordnungen auf EU, Bundes- und Landesebene.

- Gewünscht werden politische Anstrengungen für eine möglichst pragmatische Umsetzung der Forderungen der MDR, damit nicht in einer Überbürokratisierung die Patientensicherheit sinkt, statt wie angestrebt steigt.

Fazit / Maßnahmen:

- Erstellung eines Aktionsplanes zur Unterstützung der Unternehmen durch medways. Hierin integrierte mögliche Angebote:
 - Prüfung von Fördermöglichkeiten (Personalförderung, Innovationsgutscheine, Weiterbildungsförderung)
 - Aufbau eines Beratungspools, z.B. in Anlehnung an Bayrische Initiative „Alt hilft Jung“ mit spezifisch auf KMU zugeschnittenen Leistungen und anderer Akteure (z.B. TÜV)
 - Schaffung eines Zentrums, in dem Lehrgänge konzentriert angeboten und geplant werden können
 - Aufbau eines Pools zu Auslegungsfragen der MDR und Entscheidungen der EU-KOM
 - Aufbau eines Beratungszentrums für klinische Studien
 - Bündelung von thematischen Fragen und Erstellung von Frequently Asked Questions (FAQ), die öffentlich einsehbar sind z.B. auf einer zentralen Website

In der nächsten Zeit sollen diese Ideen konkretisiert und Konzepte für die Umsetzung erarbeitet werden.

Alle Mitglieder von medways sind aufgerufen, sich aktiv in diesen Prozess einzubringen. Wir freuen uns auf Ihre Anmerkungen, Hinweise und Ideen und kommen gern persönlich, telefonisch oder auch per E-Mail mit Ihnen ins Gespräch.

Vielen Dank



Dr. Eike Dazert