

**Initiative der Mikrotechnik-Fachverbände microTEC Südwest und IVAM zur KMU-freundlichen nationalen Implementierung der europäischen Medical Device Regulation (MDR) und für mehr Mitsprachemöglichkeiten für Hightech-KMU in Gremien des deutschen Gesundheitswesens**

**Stellungnahme**

Am 5. April 2017 wurde die Verordnung 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte erlassen. Diese Verordnung regelt die Zulassungs- und Prüfverfahren bei Medizinprodukten und gilt seit dem 26. Mai 2017 mit einer Übergangsfrist bis 2020 in allen Ländern der Europäischen Union. Der Hauptzweck dieser Verordnung ist die Sicherheit von Medizinprodukten zu garantieren, insbesondere auch von Produkten mit neuen technischen Möglichkeiten zur verbesserten Betreuung und Behandlung von Patienten. Wir begrüßen ausdrücklich die Vereinheitlichung dieser Regelungen auf dem europäischen Markt zur Erhöhung der Sicherheit der Produkte, zur Überwachung der Qualität der Produktionsprozesse und zum Vorteil von Patienten.

Inzwischen hat sich allerdings leider herausgestellt, dass die Umsetzung der neuen Regularien große Probleme aufwirft:

- Die Umsetzung der MDR in konkrete Ausführungsbestimmungen gestaltet sich schwierig. Die bisherigen benannten Stellen müssen erst selbst neu zertifiziert werden und können noch keinerlei Auskunft darüber geben, wie Prüfungen nach den neuen Regeln erfolgen werden.
- Es ist zu erwarten, dass durch verlängerte Zulassungs- und Genehmigungsverfahren der Markteintritt für innovative Produkte stark gebremst werden wird.
- Die Komponenten-Hersteller (in vielen Fällen hoch-innovative KMU) werden nach der neuen MDR stärker in die Pflicht genommen. Es ist aber noch überhaupt nicht klar, welchen personellen und finanziellen Aufwand dies bedeutet. Dies führt zu großer Verunsicherung auf der Seite dieser Hersteller.
- Derzeit existieren keine Einflussmöglichkeiten der klein- und mittelständischen Medizintechnik-Unternehmen und deren Komponentenerstellern innerhalb der Gremien des deutschen Gesundheitswesens.

**Dringlichkeit**

- Die Verunsicherung auf Seiten der Hightech-KMU führt dazu, dass wichtige Entscheidungen zu Investitionen in neue Produktentwicklungen verzögert werden. In einigen Fällen haben Unternehmen bereits geäußert, sich ganz aus dem Gesundheitsmarkt zurückzuziehen.
- Arbeitsplätze sind in diesen Branchen in Gefahr, wenn Innovationen ausbleiben.
- Öffentliche Fördermittel werden für die Forschung ausgegeben, deren Ergebnisse wegen fehlender Planungssicherheit nicht oder nur zögerlich verwertet werden.
- Die gebremste Innovationsaktivität führt dazu, dass den Patienten in Deutschland neue innovative Therapien und Diagnosemethoden vorenthalten werden.
- Produkte von konkurrierenden Unternehmen aus anderen Staaten könnten früher und kostengünstiger auf den Markt kommen, als inländische Produkte.

Dies würde der deutschen Gesundheitswirtschaft, durch fehlende Innovationen aber auch der deutschen Hightech-Industrie, insbesondere KMU, insgesamt schaden.

## Forderungen

Um diesen Trends schnellst möglich entgegenzutreten zu können, fordern wir folgende Maßnahmen:

- **Planungssicherheit bei der Entwicklung und Zulassung von neuen Produkten**  
Die Umsetzung der neuen MDR bis 2020 ist nur schwer zu schaffen, zumal die „benannten Stellen“ selbst noch zertifiziert werden müssen. Dies stellt für Produkte, die sich aktuell in der Entwicklung befinden, ein großes Risiko dar. Bei der Implementierung der neuen MDR muss dringend darauf Rücksicht genommen werden.
- **Festlegung von KMU-freundlichen Ausführungsbestimmungen bei der Umsetzung der MDR**  
Zum Beispiel muss der Aufwand für Dokumentationspflichten und Audits bei Komponentenhersteller minimiert werden.
- **Finanzielle Unterstützung von Beratungsleistungen für Komponentenhersteller**  
Die Medizintechnikverbände und Verbände der Hightech-Komponentenhersteller sollten beim Aufbau eines Beratungs- und Informationssystems für Zulassungs- und Erstattungsverfahren unterstützt werden.
- **Finanzielle Unterstützung von KMU bei Qualitätssicherung und Genehmigungsverfahren**  
Bei geförderten Forschungsprojekten sollten entsprechende Maßnahmen Bestandteil der Fördermaßnahme sein.
- **Stellungnahmerecht für Vertreter von Hightech-Komponenten-Hersteller im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), im Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR (NAKI) sowie ein Ständiger Sitz für den Verband BVMed im G-BA**  
In den Entscheidungsgremien benötigen die (Komponenten-) Hersteller aus der Hightech-Branche eine Stimme, um zum einen rechtzeitig und umfassend informiert zu sein und um die Möglichkeiten neuer Technologien umfassend und kompetent in Entscheidungsprozesse einbringen zu können.

## Die Initiatoren

IVAM und microTEC Südwest sind Hightech-Netzwerke, die überwiegend kleine und mittlere Unternehmen unterschiedlicher Mikrosystemtechnologien und Anwender vertreten. In beiden Verbänden ist eine große Anzahl von Unternehmen mit der Entwicklung und Herstellung von Komponenten für die Medizintechnik beschäftigt.

Der **IVAM Fachverband für Mikrotechnik** ist ein internationales Netzwerk mit Mitgliedern aus den Bereichen Mikrotechnik, Nanotechnik, Neue Materialien, MEMS und Photonik. IVAM unterstützt vor allem kleine und mittlere Unternehmen dabei, mit innovativen Technologien und Produkten an den Markt zu gehen und sich damit Vorteile im internationalen Wettbewerb zu sichern. Seit 1995 gehört es zu den zentralen Aufgaben des Verbandes, Synergien zu schaffen und die Mitglieder beim Wissensaustausch, bei gemeinschaftlichen Projekten und beim Aufbau von Kontakten untereinander und mit potenziellen Kunden zu unterstützen.

**microTEC Südwest** ist das Kompetenz- und Kooperationsnetzwerk für intelligente Mikrosystem-techniklösungen für Europa. microTEC Südwest wurde 2009 als einer von 15 Spitzenclustern der Bundesregierung ausgezeichnet. Derzeit sind rund 120 Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Hochschulen und Multiplikatoren vor allem aus Baden-Württemberg Mitglied in dem Verein mit Sitz in Freiburg. Gemeinsam mit und für die Mitglieder arbeitet microTEC Südwest in allen Feldern der Mikrosystemtechnik Kompetenzbereiche heraus, macht diese transparent und entwickelt Synergien.

## Unterstützer der beiden Fachverbände



<b>Name</b>	<b>Firma</b>	<b>Funktion im Verband</b>
<b>Eckehardt Keip</b>	Northrop Grumman LITEF GmbH	Vorstandsvorsitzender
<b>Dr. Ludger Bodenbach</b>	Roche Diagnostics GmbH	Vorstandsmitglied
<b>Dr. Stefan Finkbeiner</b>	Bosch Sensortec GmbH	Vorstandsmitglied
<b>Professor Jan G. Korvink</b>	Karlsruher Institut für Technologie	Vorstandsmitglied
<b>Professor Peter Post</b>	Festo AG & Co. KG	Vorstandsmitglied
<b>Professor Jürgen Rühle</b>	Albert-Ludwigs-Universität Freiburg - IMTEK	Vorstandsmitglied
<b>Dr. Alfred Stett</b>	Retina Implant AG	Fachgruppensprecher Intelligente Implantate
<b>Reinhard Pusch</b>	RoodMicrotec GmbH	Fachgruppensprecher Intelligente Implantate
<b>Prof. Dr. Thomas Stieglitz</b>	Albert-Ludwigs-Universität Freiburg - IMTEK	Fachgruppensprecher Intelligente Implantate
<b>Dr. Jörg Schickedanz</b>	QIAGEN Lake Constance GmbH	Fachgruppensprecher In-Vitro-Diagnostik
<b>Dr. Felix von Stetten</b>	Albert-Ludwigs-Universität Freiburg – IMTEK & Hahn- Schickard Freiburg	Fachgruppensprecher In-Vitro-Diagnostik
<b>Manfred Augstein</b>	velixX GmbH	Fachgruppensprecher In-Vitro-Diagnostik

## Unterstützer der beiden Fachverbände



<b>Name</b>	<b>Firma</b>	<b>Funktion im Verband</b>
<b>Dr. Lutz Aschke</b>	Trumpf Lasertechnik GmbH	Vorstandsvorsitzender
<b>Dr. Thomas Kritzler</b>	Unternehmensberatung und Interim Management	Vorstandsmitglied
<b>Matthias Lorenz</b>	AEMtec GmbH	Vorstandsmitglied
<b>Dr. Hans van den Vlekkert</b>	LioniX International BV	Vorstandsmitglied
<b>Bärbel Schilling</b>	Plan Optik AG	Vorstandsmitglied
<b>Erik Jung</b>	Fraunhofer Institut für Zuverlässigkeit und Mikrointegration	Fachgruppenleiter Wearable Electronics
<b>Anne Legain</b>	Statice SAS	Fachgruppenleiterin Medizintechnik
<b>Dr. Yavuz Selim Mutlu</b>	Hahn-Schickard-Gesellschaft für angewandte Forschung e.V.	Fachgruppenleiter Medizintechnik