

MedTech: Wie Innovationen durch die Kosten des Scheiterns asymmetrisch aus Europa abgedrängt werden

Medical Device Sector: How stranding costs asymmetrically deviate innovations away from Europe



Autoren

Martin Leonhard, Karim Djamshidi

Institute

KARL STORZ SE & Co. KG

Schlüsselwörter

Medizintechnik, Überregulierung, Innovation, Wirtschaftsstandort, Medizinprodukte-Verordnung

Key words

Medical technology, regulatory burdens, innovation, economic policy, medical device regulation

Bibliografie

Gesundh ökon Qual manag 2021; 26: 201–206

Online-Publikation: 16.06.2021

DOI 10.1055/a-1506-3945

ISSN 1432-2625

© 2021. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Dr. Martin Leonhard

Bereichsleiter Technologie Management

KARL STORZ SE & Co. KG

78532 Tuttlingen, Deutschland

Tel.: 07461 708 0

E-Mail: Martin.Leonhard@karlstorz.com

ZUSAMMENFASSUNG

Scheitern kostet Geld, das ist normal. Das Risiko des Scheiterns einzugehen ist Grundlage jeder Innovation. Wir diskutieren hier die Frage, ob Europa am Beispiel der Medizintechnik das globale Gefüge zu seinen Ungunsten verändert. Mit vereinfachten Modellannahmen arbeiten wir heraus, dass bei sonst vergleichbaren Rahmenbedingungen die globalen Märkte profitieren, die die geringsten Kosten für die Phase des Scheiterns haben. Ziel sollte es sein, das Scheitern nicht durch weiter steigende Kosten zu verteuern, sonst werden Innovatoren bestraft.

ABSTRACT

Failing costs is a commonplace. Taking the risk to strand is a principle of innovation. With the example of the medical device sector we are discussing here if Europe changes the global line-up to its own disadvantage. With simplified model assumptions we carve out that those global markets benefit that exhibit the lowest cost for the stage of failing assuming other boundary conditions being comparable. The objective should be, not to overload stranding by continuously increasing cost, otherwise innovation gets penalized.

Innovation in der Medizintechnik

Medizintechnik hilft heilen. Ohne die Hunderttausenden verschiedener Medizinprodukte wäre unsere Lebensqualität, unsere Gesundheit und unsere Lebenserwartung nicht das, was wir heute als selbstverständlich erachten.

Hinsichtlich der Erfindungsmeldungen beim Europäischen Patentamt hat die Medizintechnik 2020 den Spitzenplatz zurückerobert und verweist die Digitale Kommunikation, Computertechnik sowie die Elektrotechnik, Maschinenbau, Energietechnik, Transport und Pharmazie auf die Plätze [1]. Die Medizintechnik ist eine

hoch innovative Branche, die durch einen starken Wettbewerb geprägt ist.

Nicht in der Grundlagenforschung, sondern meist erst ab einem bestimmten Technologie-Reifegrad entstehen Patente. Das ist die anwendungsnahe Forschung an Instituten, die industrielle Forschung oder die Produktentwicklung in der Industrie. Mit Patenten kann Wettbewerbern untersagt werden, geschützte Technologie Dritter selbst zu nutzen. Dieses Privileg auf Zeit erhält der Erfinder dafür, dass er seine Erfindung detailliert offenlegt. In einem innovativen Umfeld entstehen so neue Ideen, die einen neuen Vorteil sicherstellen, ohne die Rechte des ersten Erfinders zu verletzen. Auch das ist Fortschritt.

Europa ist ein starker Medizintechnikstandort und liegt bei den Herstellern auf Rang 2, nach den USA, vor China und Japan [2]. Die umsatzstärksten europäischen Hersteller [3] sind Medtronic (Irland), Siemens Healthineers (Deutschland) und Philips (Niederlande) genauso wie große deutsche Familienunternehmen, etwa B. Braun, die Drägerwerke, KARL STORZ oder ottobock. In den USA sind es Konzerne wie Johnson & Johnson, GE Healthcare, Stryker, Boston Scientific, in Japan Namen wie Olympus, Terumo oder Hoya. Innerhalb Europas nehmen deutsche Hersteller mit 43,9 Mrd. € Umsatz (2018) einen Marktanteil von 41 % für sich in Anspruch [4].

Medizintechnik bedarf eines Anwenders

Anders als bei Arzneimitteln, die zwar vom Arzt verschrieben werden, spielt bei Medizinprodukten der Anwender, seine Kenntnis und Erfahrung eine entscheidendere Rolle.

Medizinische Apps, Heftpflaster, Rollstühle, Kontaktlinsen oder gar Defibrillatoren sind in ihrer Anwendung einfach und können von Laien verwendet werden. Geräte zur Bestimmung der Fehlsichtigkeit des Auges werden von Optikern eingesetzt. Endoskope, chirurgisches Instrumentarium, Endoprothesen, medizinische Laser oder eine Herz-Lungen-Maschine werden nur von speziell ausgebildeten Ärzten eingesetzt und von speziellem Fachpersonal unterstützt. So werden z. B. Orthopädietechniker, Zahntechniker, Kardiotechniker, Medizintechniker, Optiker, Hörgeräteakustiker, OP- und Pflegepersonal speziell für die Herstellung oder Anwendung von Medizinprodukten ausgebildet.

Fragmentierter Markt mit vielen Nischenanwendungen

Der Medizintechnikmarkt ist stark fragmentiert und durch eine große Produktvielfalt geprägt. Organe und ihre Erkrankungen sind vielfältig und bedürfen ihrer eigenen Behandlungsmethoden. Selbst wenn ein Endoskop für die Harnblase baugleich mit einem für das Knie oder der Nase sein kann, so sind ganz andere klinische Daten für die Zulassung erforderlich.

Rollstühle und Orthesen können für den Alltag oder den Sport ausgelegt sein, Patienten sind alt oder jung, groß oder klein. Selbst am Ungeborenen können schon bestimmte Eingriffe durchgeführt werden oder es wird erforderlich, dass ein Kind den kleinstmöglichen Herzschrittmacher bekommt. Zum Glück kommen Eingriffe bei den Kleinen nur selten vor.

Jedes Medizinprodukt muss eigens für seine spezielle Zweckbestimmung zugelassen werden.

Es gibt wichtige Gruppen von Medizinprodukten, die in großen Mengen abgesetzt werden. Dazu zählen Pflaster und Verbände, Spritzen und Kanülen, sterile Kittel, Handschuhe und Abdecktücher. Im Gegensatz dazu bedient ein erheblicher Teil der Medizinprodukte anspruchsvolle Nischen, die sich durch große Variantenvielfalt und durch global geringe bis mittlere Stückzahlen beschreiben lassen. Nischenprodukte sind die Stärke des Mittelstands. Geraten Nischenprodukte unter Druck, gerät es der Mittelstand.

Regulierung in der Medizintechnik

Die Medizintechnik ist eine der am stärksten regulierten Branchen. 2017 hat die Europäische Union den gesetzlichen Rahmen und die Anforderungen für das Marktzugangsverfahren bei Medizinprodukten mit der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 (engl. Medical Device Regulation, kurz: MDR) weiter verschärft. Anspruchsvolle Marktzugangsregeln gibt es allerdings in verschiedenen Branchen.

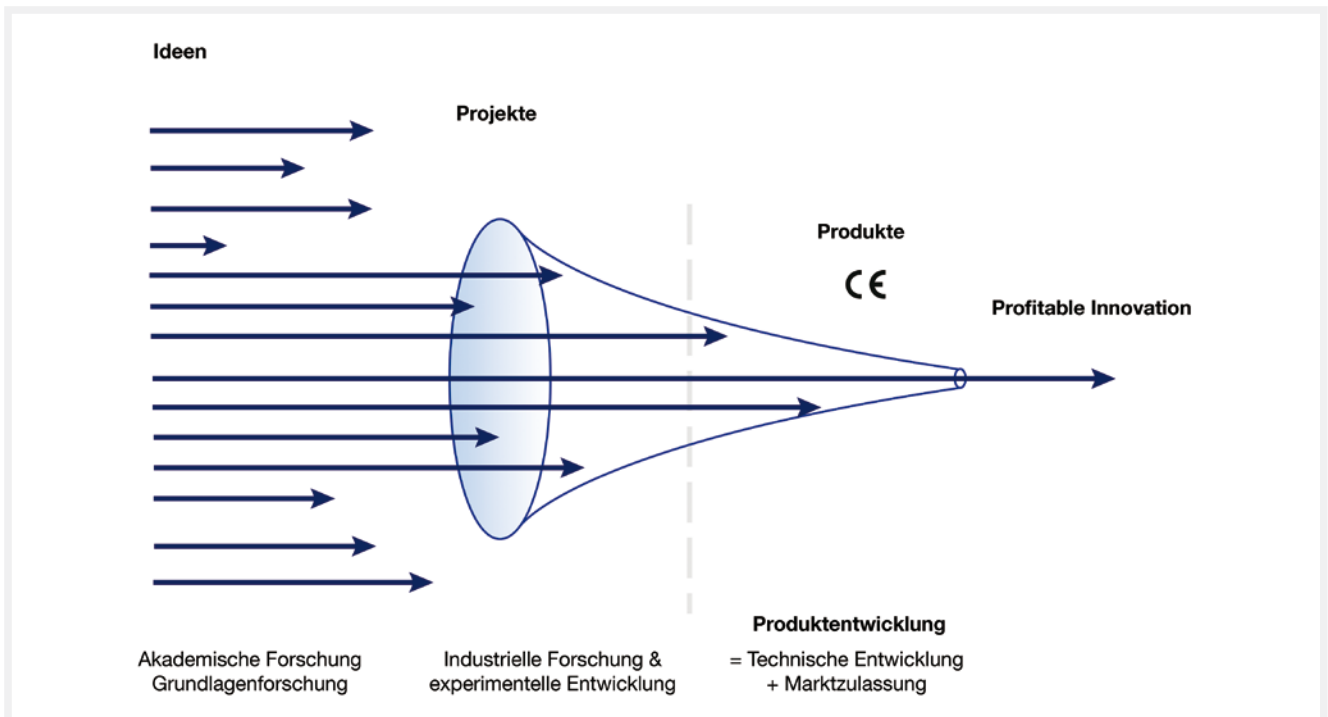
Dass die Medizintechnik faktisch besonders stark reguliert ist, liegt an einer zweiten, wirkmächtigen Zugangsbarriere, die der Kostenerstattung. Diese zweite Hürde unterscheidet die Medizintechnik von vielen anderen Branchen. Auch von der pharmazeutischen Industrie, die oft mit der Marktzulassung bereits eine Kostenerstattung erreicht, wengleich die Wirklichkeit sehr viel komplexer ist. Am Ende gilt auch hier: Je komplexer die Struktur der Kostenerstattung, desto unattraktiver der Markt. Europa schneidet hier aufgrund der vielen unterschiedlichen nationalen Regelungen viel ungünstiger ab als die USA oder China, die große nationale Märkte bedienen. Dieses für Europa nachteilige Argument vertiefen wir an dieser Stelle nicht, es verstärkt aber Nachteile am Standort Europa.

Von der Idee zum Produkt

In einem typischen Innovationstrichter werden aus einer Vielzahl an Ideen konkrete Projekte und aus erfolgreichen Projekten entstehen Produkte (► **Abb. 1**). Wer innovativ sein will, geht neue Wege. Neue Wege zu gehen, bedeutet, Unwägbarkeiten in Kauf zu nehmen: technische und wettbewerbliche. Einzelne Projekte werden scheitern, bei Weitem nicht jedes Projekt wird ein Produkt. Nicht jedes Produkt ein Erfolg. Das ist der Preis des Fortschritts. Am Ende muss der Erlös der erfolgreichen Projekte den Preis für die gescheiterten übersteigen, um innovativ und erfolgreich zu sein. Wer das nicht schafft, verschwindet vom Markt.

Wer forscht, muss sich primär noch keine Gedanken bezüglich der Marktzulassung machen, zumindest fallen in dieser Phase noch keine Zulassungskosten an. Kluge Unternehmen investieren allerdings nur da in Forschung, wo sie am Ende Potential für einen Markterfolg sehen.

Sobald eine Produktentwicklung gestartet wird, kommen alle Aufwände der Marktzulassung zum Tragen. Jedes Entwicklungsprojekt hat neben den Kosten der technischen Entwicklung (K_{TE}) die Marktzulassungskosten (K_{MZ}) zu tragen. Die Anforderungen an die Nachweise für den Marktzugang eines Medizinprodukts gibt das Gesetz vor, in Europa seit Mai 2021 die MDR. Die Einhaltung der strengen gesetzlichen Vorgaben wird durch (privatwirtschaftliche) Benannte Stellen und staatliche Marktüberwachungsbehörden sichergestellt.



► **Abb. 1** In einem typischen Innovationstrichter werden aus den für gut befundenen Ideen konkrete Projekte. Das können Forschungsprojekte, Vorentwicklungen oder Produktentwicklungen sein. Der abnehmende Durchmesser des Trichters steht für die abnehmende Anzahl. Produktentwicklungen haben Produkte zum Ergebnis, von denen wiederum ein Teil profitabel sein wird. In jedem Produktentwicklungsprojekt fallen neben den Kosten der technischen Entwicklung die Marktzugangskosten an.

Vereinfacht ausgedrückt sind die Entwicklungskosten eines Produkts (K_{EW})

$$K_{EW} = K_{TE} + K_{MZ} \quad (1)$$

Bei steigendem Zulassungsaufwand K_{MZ} steigen die Kosten K_{EW} . Die Marge schmilzt oder das Produkt wird teurer, zusätzlich dauert die Entwicklung länger. So weit, so gut, doch welche Auswirkungen gibt es darüber hinaus?

Das Gedankenexperiment

In einer komplexen Situation ist es hilfreich, Zusammenhänge zu vereinfachen, um die grundlegenden Mechanismen zu verstehen. Gedankenexperimente hat schon Albert Einstein durchgeführt, wenn ein experimenteller oder empirischer Ansatz noch nicht zur Verfügung stand. Die Annahme, die diesen Überlegungen zugrunde liegt, besteht aus folgenden Aspekten:

Vereinfachend gehen wir davon aus, dass die Kosten für die technische Entwicklung K_{TE} unabhängig vom Standort sind. Bei technisch anspruchsvollen Produkten, wie es viele Medizinprodukte sind, werden Entwicklungsexperten mit entsprechendem Hintergrund benötigt. Wir gehen davon aus, dass diese Unterschiede von untergeordneter Bedeutung sind im Verhältnis zu den erheblich steigenden Marktzulassungskosten.

Etwa die Hälfte der Kosten einer Produktentwicklung $K_{EW}(\text{alt})$ eines Medizinprodukts werden bereits vor Einführung der MDR für die Marktzulassung $K_{MZ}(\text{alt})$ veranschlagt und sind damit vergleichbar hoch, wie die Kosten der technischen Entwicklung $K_{TE}(\text{alt})$.

$$K_{MZ}(\text{alt}) \sim \frac{1}{2} K_{EW}(\text{alt}) \sim K_{TE}(\text{alt}) \quad (2)$$

Die Kosten für die Marktzulassung eines Medizinprodukts $K_{MZ}(\text{neu})$ in Europa erhöhen sich durch die MDR maßgeblich, Branchenvertreter [5] sprechen hier von einem Faktor 2–4.

$$K_{MZ}(\text{neu}) \sim f * K_{MZ}(\text{alt}) \quad (3)$$

$$f \sim 2 \dots 4 \quad (4)$$

D. h., die Entwicklungskosten im neuen Regime, also die Kosten der technischen Entwicklung und die der Marktzulassung, steigen mit den Annahmen (2) und (4) in Summe um den Faktor p .

$$K_{EW}(\text{neu}) \sim (1 + p) * K_{EW}(\text{alt}) \quad (5)$$

$$p \sim \frac{1}{2} (f - 1) = 50\% \dots 150\% \quad (6)$$

Legen wir die Annahme (2) zugrunde, steigen bei einer Verdoppelung der Marktzulassungskosten K_{MZ} die Entwicklungskosten K_{EW} um 50%, bei einer Vervierfachung von K_{MZ} um 150%.

Der zugrundeliegende gesetzliche Rahmen und die zu erwartende Kostensteigerung gilt für alle Marktteilnehmer gleich. Das gilt auch für Wettbewerber, die ihren Heimatmarkt außerhalb der EU haben. Warum können Hersteller, die ihren Heimatstandort in Europa haben, dennoch benachteiligt sein? Haben demnach keinen Heimvorteil, sondern einen Heimnachteil?

► **Tab. 1** Strategie A besteht darin, die erste Marktzulassung eines Medizinprodukts in Europa umzusetzen, nachfolgend die anderen globalen Märkte. Im Unterschied dazu die Strategie B, die zuerst die Marktzulassung in einem beliebigen anderen Markt umsetzt, wieder gefolgt von den anderen globalen Märkten. Im Ergebnis kostet Strategie A genau so viel wie Strategie B, dabei ist es unter den vereinfachenden Annahmen nicht erheblich, ob der Markteintritt gestaffelt oder parallel erfolgt.

Strategie	Erster Marktzugang	Weitere Marktzugänge	Summe
A	Entwicklung (EU)	Entwicklung (global) – Entwicklung (EU)	Entwicklung (global)
B	Entwicklung (xy)	Entwicklung (global) – Entwicklung (xy)	Entwicklung (global)

Europäisches CE-Marktzugangsverfahren, umgangssprachlich als Zulassung bezeichnet

In den Markt kommen Produkte, die sicher sind und die ihre Funktion und Leistungsfähigkeit nachgewiesen haben. Das fordert das Gesetz und das wird im Marktzulassungsprozess gezeigt. Ohne diesen Nachweis gibt es keine CE-Kennzeichnung.

Anders als in den USA, wo es mit der FDA eine zentrale Zulassungsbehörde gibt, die über die Zulassung von Medizinprodukten entscheidet, erklären die Hersteller in der EU die Konformität ihrer Medizinprodukte selbst, nachdem ein gesetzlich geregeltes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen wurde. Die entsprechenden Prozesse und die Technische Dokumentation der Produkte wird durch Benannte Stellen geprüft. Alle Medizinprodukte müssen, wenn sie auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden sollen, mit der sogenannten CE-Kennzeichnung versehen sein. Daher spricht man in der EU formell nicht von einem Zulassungs-, sondern von einem Marktzugangsverfahren. Wir folgen hier dem üblichen Sprachgebrauch und verwenden etwas unscharf den Begriff der Marktzulassung.

Gestaffelter Marktzugang bei Nischenprodukten

Der regulatorische Aufwand fällt dort an, wo der Markteintritt erfolgen soll. In vielen Fällen werden die Marktzugänge in den unterschiedlichen globalen Märkten gestaffelt angestrebt. Dies trifft vor allem für hochspezialisierte Nischenanbieter zu, die innovative Produkte und Methoden zuerst in einem Pilotmarkt den Anwendern zur Verfügung stellen. Wird ein neues Produkt zunächst mit wenigen Meinungsführern (engl. key opinion leader) entwickelt, so wird in einem Pilotmarkt die breitere Akzeptanz eines neuen Medizinprodukts, oft im Zusammenspiel mit einer neuen Methode, geprüft. Nur wenn die klinische Akzeptanz oder auch der wirtschaftliche Erfolg groß genug sind, lohnt es sich, den aufwändigen Weg weiterer Marktzulassungen in anderen globalen Märkten anzustreben.

Die meisten deutschen Medizintechnikhersteller – und selbst einige aus den USA – streben den ersten Marktzugang in der EU an. Bisher ist das zumindest so.

Bei Nischenprodukten fallen pro Stück hohe Marktzugangskosten an. Je höher der Erlös pro Produktgruppe, je höher die Stückzahlen und je länger die Zulassungszeiten sind, desto eher kommen parallele Marktzugänge in Frage. Diese Situation gibt es nur verein-

zelt in der Medizintechnik, anders als beispielsweise im Bereich Arzneimittel. Arzneimittel werden in großer Stückzahl und attraktiven Erlösen verkauft, nachdem sie durch aufwändige klinische Studien lange Zulassungsverfahren durchlaufen haben.

Bei erfolgreichen Produkten ist die Reihenfolge des Markteintritts irrelevant

Nicht alle Produkte, die in den Markt kommen, sind am Ende wirtschaftlich profitabel. Für die am Ende profitablen Produkte ist die Reihenfolge der Marktzugänge im Nachhinein irrelevant, da jeder Hersteller im jeweiligen Markt die gleichen Marktzulassungskosten für ein konkretes Produkt aufbringen muss (► **Tab. 1**). Es werden alle Märkte bedient und das schließt Märkte mit hohen und mit niedrigen Zulassungskosten ein.

Schade nur, dass Hersteller im Voraus nicht wissen, welches Projekt letztlich erfolgreich sein wird und welches nicht. Denn das macht den Unterschied. Und Scheitern ist ein immanenter Teil von Innovation und Fortschritt.

Warum das Scheitern Innovationen in Europa noch teurer macht

Für alle Ansätze, die am Ende nicht profitabel sein werden, ist der Standort des Heimatmarkts ausschlaggebend. Entwicklungsprojekte, abgebrochene und auch solche, die mit einem fertigen Produkt abschließen, erfordern den Marktzugangsaufwand des Erst- eintrittsmarkts. Im Fall eines deutschen oder europäischen Herstellers ist das der Aufwand, der mit den Anforderungen aus der Medical Device Regulation (MDR) entsteht.

Nehmen wir nun an, dass die technischen Entwicklungskosten aus (1) in den unterschiedlichen Märkten vergleichbar sind, so destilliert sich der Unterschied der Zulassungskosten heraus.

Abgebrochene Entwicklungsprojekte oder nicht erfolgreiche Pilotprojekte werden bei einer gestaffelten Marktzugangsstrategie nicht in anderen Märkten in den Verkehr gebracht. Sind die Zulassungskosten in Europa größer als in einem anderen globalen Markt, so sind die Kosten des Scheiterns in Europa höher als in anderen Regionen (► **Tab. 2**).

Insbesondere die Regulierung durch die neue MDR, die zum 26.5.2021 erstmals zur Anwendung kommt, führt zu massiver zusätzlicher bürokratischer Belastung.

► **Tab. 2** Betrachten wir den ersten Markteintritt als Pilotmarkt, bei dem sich entscheidet, ob ein Produkt global ausgerollt werden soll, so ist die Strategie teurer, bei der die erste Marktzulassung teurer ist. Im gewählten Beispiel betrachten wir Europa als teurer.

Strategie	Erster Marktzugang	Weitere Marktzugänge	Summe	Mehrkosten des Scheiterns
A	Entwicklung (EU)	keine	Entwicklung (EU)	Zulassung (EU) – Zulassung (xy)
B	Entwicklung (xy)	keine	Entwicklung (xy)	

- Unter dem Strich kostet ein Entwicklungsprojekt in Europa mit den Annahmen aus (6) mit Einführung der MDR etwa doppelt so viel wie zuvor.
- Bei gleichem Budget könnte sich ein Unternehmen nur noch die Hälfte an Produktentwicklungen erlauben.

Das hat Auswirkungen auf die Innovationskraft insgesamt, auf Nischenanwendungen, auf den Standort und die Branchenstruktur.

Fehlen Innovationen, werden neue Behandlungsoptionen für Ärzte und Patienten eingeschränkt.

Nischenprodukte werden häufig von Mittelständlern bedient, die ihrerseits globale Marktführer in ihrem Segment sein können. Der regulatorische Mehraufwand verdrängt ertragsschwache Nischenprodukte wie z. B. Medizinprodukte für die Pädiatrie. Werden Nischenprodukte nicht ganz aus dem Markt gedrängt, so wird ein erster Marktzugang zukünftig außerhalb Europas zuerst erfolgen.

Wer nicht in einer globalen Firmenstruktur seine Schwerpunkte nachjustieren kann, wird am stärksten die regulatorischen Auswirkungen zu spüren bekommen. Das stellt insbesondere kleine und mittlere Unternehmen vor Existenzfragen

Das globale Standortgefüge verschiebt sich so massiv zu Ungunsten Europas.

Unternehmerische Entscheidung des ersten Markteintritts

Auch wenn die gesetzlichen Voraussetzungen für Hersteller in den unterschiedlichen Wirtschaftsräumen jeweils gleich sind, so ist es eine unternehmerische Entscheidung, wo der erste Markteintritt mit einem Produkt angestrebt wird. Hier entscheidet am Ende ein Kostenvorteil den Standort.

Unternehmen überlegen sorgsam, wo der erste Markteintritt erfolgt. Sofern ein Unternehmen international aufgestellt ist, ist die Marktgröße wichtig. US-Firmen haben da in vieler Hinsicht einen Heimvorteil mit einem riesigen Binnenmarkt. Dass Europa bisher auch für US-Firmen als Markt des ersten Marktzugangs attraktiv war, deutet auf ein attraktiveres System in Europa hin, was bisher ein struktureller Standortvorteil für Europa war. Global agierende Konzerne mit amerikanischen Wurzeln wie z. B. Medtronic haben sogar Ihr Hauptquartier in Europa.

Die USA [6] sind sich bewusst, dass ihr Zulassungssystem schneller und effizienter werden muss. Die FDA [7] beobachtet bereits den Wandel, dass aktuell innovative Medizintechnik zuerst in den US-Markt kommt, nicht mehr in Europa.

Für die heimische, stark mittelständisch geprägte Medizintechnik ist der erste Markteintritt eines neuen Produkts traditionell und bisher klar Europa. Das war bisher unser Heimvorteil. Das wird sich

ändern. Im Standortwettbewerb der Hightech-Medizintechnik wird Europa verlieren.

Auch Forschung und Produktion verlieren langfristig am Standort Europa

Die dargestellten Trends gelten zunächst für den Prozess der Produktentwicklung. Häufig sind die vor- und nachgelagerten Prozesse eng miteinander verwoben. Vorgelagert ist Forschung und Vorentwicklung, nachgelagert sind Produktionsprozesse und Vertriebslogistik. Bei mittelständischen Medizintechnikherstellern aus Deutschland sind Forschung, Entwicklung, Produktion und Logistik in der Regel am gleichen Standort nebeneinander zu finden. Forschung und Vorentwicklung sind oft in Deutschland fokussiert. Das macht bisher den Medizintechnikstandort Deutschland überproportional stark.

Steht der Entwicklungsstandort unter Druck, so gilt das mittel- bis langfristig auch für den Forschungsstandort. Damit verbunden ist ein kreatives Biotop, das aus innovativen kleinen Firmen, aus Universitäten, Instituten und Kliniken besteht. Ideen, Konzepte und Erfindungen werden so in anderen Märkten eher auf einen fruchtbaren Boden fallen und dort zu Produkten werden.

Was den Standort Europa weiter benachteiligt

Neben den negativen Auswirkungen steigender Marktzugangskosten bietet Europa weitere Randbedingungen, die sich ungünstig auswirken.

Durch die national unterschiedlichen Erstattungs-systeme in Europa ist der große Europäische Binnenmarkt für Medizinprodukte faktisch auf Nationalstaatsniveau fragmentiert und so deutlich unattraktiver für Anbieter als der US-amerikanische Markt, der sich als globaler Leitmarkt für Medizintechnik versteht.

Mit der EU spielen deutsche Hersteller in der Weltliga, konkurrieren aber mit den USA und dem neu entstandenen asiatischen Freihandelsraum mit China als weiter stärker werdendem Gravitationszentrum, das bereits ein Drittel der Weltwirtschaft ausmacht. Der Sektor Medizintechnik ist für die chinesische Regierung von strategischer Bedeutung mit dem Ziel, bis 2025 70 % bis 2030 95 % der Medizinprodukte lokal herzustellen [8, 9].

Allgemein findet der industrielle Mittelstand mit seinen vielen Familienunternehmen in Deutschland jedoch zu häufig Rahmenbedingungen vor, die ihn im internationalen Wettbewerb benachteiligen. Dies zeigt unter anderem eine im Januar 2021 veröffentlichte Standortstudie des Mannheimer Wirtschaftsforschungsinstituts ZEW [10]. Unter den 21 untersuchten Industrienationen zählt Deutschland mit Platz 17 zu den Schlusslichtern.

Was die Finanzierung von Start-ups in Deutschland anbelangt, also aus einer Idee ein Produkt zu machen, sind die USA, das Vereinigte Königreich oder Israel besser aufgestellt. Durch die aktuellen Entwicklungen steigen also nicht nur die Kosten für Innovationen, die Strukturen, in denen Innovationen passieren, werden weiter geschwächt.

Zudem ist in unserem heimischen Kulturkreis mentalitätsbedingt das Scheitern mit einem größeren Makel verbunden. Scheitern wird viel zu wenig als notwendige Begleiterscheinung von Innovation gesehen. Nur wer bereit ist zu scheitern, ermöglicht langfristig Innovation und Fortschritt.

Friktion nicht durch Förderung überwindbar

Allein mehr staatliche Gelder in die **industrienahe Forschungsförderung** bereit zu stellen, kann diesen Nachteil nicht ausgleichen. Fördermaßnahmen greifen punktuell, der Nachteil höherer Zulassungskosten ist strukturell und betrifft jedes Entwicklungsprojekt. Zudem greift eine Förderung meist in der günstigeren vorwettbewerblichen Phase oder während der industriellen Forschung. Die Stufe der Produktentwicklung ist um Faktoren aufwändiger als die Vorentwicklung oder Forschung. Reibungsverluste, die in der teuren Phase passieren, lassen sich nicht durch Rückenwind in der günstigen Phase kompensieren. Um die erwarteten Mehraufwände durch die MDR zu kompensieren, müssten bei einer Verdopplung der Entwicklungskosten (6) zu deren Neutralisation 50% subventioniert werden. Dies ist weder im Europäischen Beihilferahmen noch vom Volumen her abbildbar. Wer systembedingte Friktion lösen will, muss die Bremsklötze nachjustieren, nicht mehr Gas geben.

Auf die Strategie kommt es an

Der europäische Gesetzgeber war bei der MDR von der Idee getrieben, die Sicherheit für Patienten bis zum Maximum zu erhöhen. Patientensicherheit ist für Medizinproduktehersteller keine Frage – sie ist das Leitbild bei jeder Produktentwicklung. Am Ende wird sich die Patientensicherheit durch die MDR – wenn überhaupt – nur unwesentlich erhöht haben, die Innovationskraft am Heimatstandort aber wird deutlich leiden, am Ende auch Innovationen zur Patientenversorgung, der heimische Industriestandort und unser Wohlstand.

Wir brauchen einen industriepolitischen Strategiewandel, um dem Standort Europa das Gewicht zu verleihen, das wir als Bürger erwarten dürfen. Das Umfeld für Innovationen zu bereiten, muss dabei ein Leitgedanke werden.

Kurzfristig sind zügig die Maßnahmen anzugehen, die von den Industrieverbänden der Medizintechnik auf den Tisch gelegt wurden [11].

Kurz- bis mittelfristig ist regulatorische Begleitforschung zu etablieren, die Zusammenhänge und Konsequenzen dieses Beitrags, der sich eines Gedankenexperiments bedient, durch empirische Daten zu belegen

Mittelfristig sind tragfähige Zulassungskonzepte für morgen zu erarbeiten, die mit globalen Standards Synergien schaffen und Anforderungen an Sicherheit und Funktionsfähigkeit von Medizinprodukten so definieren, dass sie von den unterschiedlichen Märkten der Welt akzeptiert werden.

FAZIT

Das Risiko des Scheiterns einzelner Projekte einzugehen, ist Grundlage jeder Innovation. Bei sonst vergleichbaren Rahmenbedingungen werden die globalen Märkte profitieren, die die geringsten Kosten für die Phase des Scheiterns haben. Unternehmen werden ihre Strategie anpassen. Sie können die Wahl des Pilotmarktes überdenken, in dem Produkte zuerst in den Verkehr gebracht werden, und sie können generell versuchen, schneller zu erkennen, welche Projekte scheitern („fail fast“).

Die bisher in Deutschland angesiedelte starke Medizintechnik wird den Preis bezahlen. Durch ihren mit 41 % übermäßig großen Anteil an der europäischen Medizintechnik fällt das bei uns besonders ins Gewicht. Profitieren werden weniger andere Standorte in Europa als vielmehr nicht-europäische Märkte wie die USA oder Asien.

Nur wenn es gelingt, die Kosten des Scheiterns am Standort Europa zu senken, haben deutsche Medizintechnikunternehmen mit ihren vielen Nischenprodukten wieder einen vermehrten Anreiz, Innovationen im Heimatmarkt zuerst einzuführen.

Interessenkonflikt

Martin Leonhard ist Bereichsleiter Technologie Management bei der KARL STORZ SE & Co. KG und Vorsitzender Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS.

KARIM Djamshidi ist Bereichsleiter Global Regulatory Affairs bei KARL STORZ und Sprecher der Arbeitsgruppe MDR bei SPECTARIS.

Literaturverzeichnis

- [1] Ménière Y, Kendrick A. Patent Index 2020; Europäisches Patentamt (Hrsg.), München 2021
- [2] Gesundheitswirtschaft Fakten und Zahlen 2016. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (Hrsg.), Berlin 2017
- [3] The 2020 Top 30 Global Medical Device Companies. Medical Product Outsourcing (Hrsg.), Montvale 2020
- [4] Jahrbuch. SPECTARIS (Hrsg.), Berlin 2020
- [5] Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukte-rechts. BAG, SECO (Hrsg.), Bern 2018
- [6] Makower J, Meer A, Denend L. FDA Impact on U. S. Medical Technology Innovation: A Survey of Over 200 Medical Technology Companies. Price Waterhouse Coopers (Hrsg.), London 2010
- [7] Shuren J. 2021 USSF-Stanford CERSI Summit, Center for Devices and Radiological Health. U. S. Food and Drug Administration, Stanford 2021
- [8] Bartscher-Herold D. Wachstumsmarkt Medizintechnik-Fokus Asien. EAC Consulting (Hrsg.), Munich 2019
- [9] Decoupling, Severed Ties and Patchwork Globalisation. European Union Chamber of Commerce in China (Hrsg.), Peking 2021
- [10] Länderindex Familienunternehmen. Stiftung Familienunternehmen (Hrsg.), München 2021
- [11] Gesundheits- und wirtschaftspolitische Positionspapier. SPECTARIS (Hrsg.), Berlin 2021