

Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die MedTech-Branche

4 bedeutende Trends



Einleitung

Die COVID-19-Pandemie ist nicht nur ein Schicksalsschlag für unsere Gesellschaft, die Millionen von Menschenleben verändert hat; sie hat auch massive Auswirkungen auf unsere Weltwirtschaft. Während bereits eine neue Rezession droht, ist die Welt, wie wir sie kennen, in vielen Bereichen zum Stillstand gekommen. Noch müssen wir eine robuste Exit-Strategie aus der Krise entwickeln, die das Risiko einer zweiten Infektionswelle minimiert. Nur wenige Branchen sind vom Ausbruch der Krise unberührt geblieben – und der MedTech-Bereich bildet hier keine Ausnahme. Tatsächlich befinden sich viele MedTech-Unternehmen gerade jetzt im Epizentrum der Krise.

Bestimmte Medizinprodukte, insbesondere Beatmungsgeräte und persönliche Schutzausrüstung (PSA), sind in diesen Zeiten schwer zu beschaffen. Der Markt wird von einigen wenigen großen Herstellern dominiert, insbesondere in den USA (19%), Deutschland (9%) und China (6%). Diese drei Länder sind für ein Drittel aller weltweiten Importe verantwortlich.

Mit diesem Whitepaper möchten wir erforschen, wie sich die COVID-19-Krise auf die MedTech-Branche auswirkt. Zunächst wird analysiert, wie die Nachfrage bei einigen Medizinprodukten das Angebot enorm übersteigt und in anderen MedTech-Bereichen wiederum stark zurückgeht. Danach wird beleuchtet, wie die Krise an vielen Stellen eine beschleunigte digitale Transformation bewirkt hat, die unter normalen Umständen viel länger gedauert hätte. Zum Schluss betrachten wir die Folgen für die EU-Medizinprodukteverordnung (EU-MDR).

Selbstverständlich unterliegt die Situation einem ständigen Wandel und ist nicht in Stein gemeißelt. Daher basieren unsere Ergebnisse auf einer Momentaufnahme von April 2020. Zur Vereinfachung werden die Begriffe „MedTech-Unternehmen“ und „Medizinproduktehersteller“ hier größtenteils synonym verwendet.

Übermäßige Nachfrage bei bestimmten Geräten

Angesichts der Krise erleben viele MedTech-Unternehmen eine beispiellose Nachfrage nach bestimmten Medizinprodukten, vor allem nach PSA und Beatmungsgeräten. Weltweit wurden neue Grenzkontrollen eingeführt, ursprünglich mit dem Ziel, den Personenverkehr und damit das Risiko der Krankheitsübertragung zu verringern. Allerdings haben diese Maßnahmen auch die Lieferketten wichtiger Komponenten unterbrochen, die für die Herstellung lebensrettender Geräte benötigt werden.

Wie Chris Newmarker in Tom Salemis DeviceTalks Weeklyⁱ-Podcast hervorhebt, können Atemschutzgeräte- und Maskenhersteller wie 3M, die in diesem Markt dominieren, die aktuellen Marktanforderungen nicht erfüllen. Ein Bericht vom April 2020 zeigte, dass das Unternehmen seine übliche Produktion von N95-Atemschutzmasken auf 100 Millionen pro Monat verdoppeltⁱⁱ hat. In der Europäischen Union (EU) gibt es ähnliche Engpässe bei den entsprechenden FFP2-Masken. Obwohl auch andere N95-Hersteller ihre Produktion erhöhen, werden immer noch nicht genügend Atemschutzmasken produziert, um alle medizinischen Fachkräfte weltweit zu versorgen, geschweige denn, um den Verbraucherbedarf abzudecken.

Diese Hersteller arbeiten herkömmlicherweise mit schlanken Strukturen, um überschüssigen Lagerbestände zu vermeiden. In der frühen COVID-19-Phase musste China einen großen Teil der Masken beschaffen. Später begannen Menschen in vielen Ländern mit Hamsterkäufen von Masken. Vor der Krise stellte China die Hälfteⁱⁱⁱ aller Gesichtsmasken auf der Welt her. Nach dem Ausbruch der Pandemie begann das Land jedoch, seine eigenen Vorräte aufzubrechen und die verbleibenden Bestände zu lagern. Infolgedessen sahen sich viele Krankenhäuser und Gesundheitsdienstleister auf der ganzen Welt mit einem plötzlichen Mangel an Masken konfrontiert.

Weitere Faktoren, die dazu beitragen, sind anhaltende Probleme in der Versorgungskette, Produktfälschungen, fehlerhafte Lagerbestände und Preismanipulationen.

Ähnliche Probleme werden für PSA wie Handschuhe, Handseife, Schutzbrillen, „Face Shields“ und Desinfektionsmittel gemeldet. Deutschland und die USA sind die größten Importeure dieser Produkte.

Atemschutzmasken

Nach Angaben der FDA bedeutet „N95“, dass das Atemschutzgerät mindestens 95% der sehr kleinen (0,3 Mikron) Testpartikel blockiert. Das EU-äquivalente Atemschutzgerät ist die FFP2. Bei richtiger Anbringung übersteigen die Filtereigenschaften von N95-Atemschutzmasken die von Gesichtsmasken. Doch selbst ein richtig angepasstes N95-Atemschutzgerät schließt das Krankheitsrisiko nicht vollständig aus.

Beatmungsgeräte werden knapp

Auch therapieseitig sind Medizinproduktehersteller stark gefordert. Schätzungen zufolge^{iv} benötigen etwa 10% der COVID-19-Erkrankten ein Beatmungsgerät. Das Analyse-Unternehmen GlobalData geht davon aus, dass weltweit etwa 880.000 weitere Beatmungsgeräte benötigt werden, um mit dem Ausbruch des Coronavirus umzugehen. Analysten weisen darauf hin, dass die Hersteller von Beatmungsgeräten volle Auftragsbücher und niedrige Lagerbestände haben, da sie sowohl von ihren Stammkunden, d.h. Krankenhäusern, als auch von Regierungen Bestellungen erhalten. Die größte Gefahr besteht, wenn Beatmungsgeräte nicht rechtzeitig dorthin geliefert werden, wo sie am dringendsten benötigt werden.

Diese Engpässe fördern jedoch auch neue Synergien zwischen Unternehmen mit sehr unterschiedlichen Hintergründen: Immer mehr Akteure aus anderen Branchen schließen sich zumindest vorübergehend mit MedTech-Unternehmen zusammen. In den USA haben General Motors und der Medizinproduktehersteller Ventec kürzlich Aufträge zur Herstellung von Beatmungsgeräten im Rahmen des „Defense Production Act“ erhalten, der im März 2020 von der Regierung ins Leben gerufen wurde. Ab April 2020 planen sie die Lieferung von 30.000 Beatmungsgeräten^v. In Großbritannien wurden MedTech-Spezialisten aufgefordert, sich mit Industrieunternehmen wie Rolls Royce zusammenzuschließen, um innerhalb weniger Wochen Tausende neuer Beatmungsgeräte für den National Health Service zu produzieren - eine Zahl, die die übliche jährliche Gesamtproduktion dieser Hersteller übersteigt. In Deutschland sind die Experten skeptischer^{vi} und weisen darauf hin, dass sich die Automobilproduktion und die klinischen Beatmungsgeräte erheblich voneinander unterscheiden und Risiken bergen können.

Inzwischen hat Dräger^{vii} die Produktion bestimmter Beatmungsgeräte, die zur Behandlung von COVID-19-Patienten eingesetzt werden, deutlich erhöht. Die Geräte werden in Deutschland hergestellt, was dem Unternehmen zunächst einen Wettbewerbsvorteil verschafft. Doch der Mangel an wichtigen Ressourcen, wie etwa Testräume, erschwert eine mögliche kurzfristige Ausweitung der Fertigungsprozesse, z.B. im Fall einer neuen Infektionswelle und einem plötzlichen Nachfrageschub. A Engpässe aufgrund der globalen Lieferkette und reduzierter Transportkapazitäten stellen ein Risiko dar.

Andere Unternehmen hingegen, die bislang hauptsächlich als Zulieferer tätig waren, haben sich zügig die erforderlichen Kompetenzen^{viii} für die Produktion bestimmter Geräte angeeignet. So hat beispielsweise F&F Lasertechnik vor kurzem bestehende Produktionslinien auf die Herstellung von FFP2- und FFP3-Masken umgestellt. Ihr Kerngeschäft ist die industrielle Metallverarbeitung für die Bereiche Medizintechnik, Maschinenbau und Rüstungstechnik. Die Anpassung an den sich wandelnden Markt hat sich für sie gelohnt.

Was sind die Anforderungen an Beatmungsgeräte?

Beatmungsgeräte müssen in der Lage sein, an mindestens 14 aufeinanderfolgenden Tagen durchgehend zu arbeiten. Außerdem müssen sie intuitiv zu bedienen sein, damit medizinisches Fachpersonal, das bereits Erfahrung mit Beatmungsgeräten hat, nicht mehr als 30 Minuten Schulung benötigt. Zudem müssen sie klein und leicht genug sein, um an einem Krankenhausbett befestigt werden zu können, jedoch auch robust genug, um einen Sturz aus einem Bett auf den Boden zu überstehen.

Neue Bündnisse

Innerhalb der EU haben Länder große Mengen an Schutzausrüstung im Rahmen gemeinsamer Bestellung eingekauft, um den Prozess effizienter zu gestalten. Viele Hersteller wurden aufgefordert^{ix}, ihre Produktionslinien neu auszurichten und sich ausschließlich auf die Herstellung von medizinischem Material zu konzentrieren, damit mehr Beatmungsgeräte und PSA zur Verfügung stehen. Während der ersten Ausbruchsphase in China ließ die EU sofort 50.000 Tonnen Material^x nach China liefern. Da

Europa nun mit höheren Infektionsraten konfrontiert ist, hat China der EU Unterstützung in Bezug auf Produktionswege und Beschaffung angeboten.

Was Desinfektionsprodukte angeht, werden nun Unternehmen aus verschiedensten Branchen kreativ. Der französische Luxusgüterkonzern LVMH stellt z.B. seine Parfümfabriken auf die Herstellung von Handdesinfektionsmitteln^{xi} um. Das spanische Parfüm- und Modeunternehmen Puig bietet der Regierung seine Produktionskapazitäten für die Herstellung von hydroalkoholischen und desinfizierenden Lösungen^{xii} an.

Für Medizinproduktehersteller ist es ratsam, Lagerbestände zu sichern, um solche Engpässe bei künftigen Pandemien zu vermeiden. Synergien mit anderen Unternehmen können ebenfalls von Vorteil sein, um schnellere Reaktionen und neuartige Lösungen zu ermöglichen. Insgesamt treibt die enorme Nachfrage nach Beatmungsgeräten und -masken ein noch nie dagewesenes Wachstum in diesem speziellen Markt für Medizinprodukte an, das in absehbarer Zeit vermutlich nicht nachlassen wird.

Starke Rückgänge in anderen Bereichen

Die MedTech-Industrie spielt eine entscheidende Rolle sowohl bei der Unterstützung der Coronavirus-Diagnostik als auch bei der Bereitstellung der richtigen Ausrüstung für medizinisches Fachpersonal. Hersteller, die bisher nicht in diesen Bereichen tätig waren, müssen sich nun an ein neues Szenario anpassen, in dem Lieferketten, direkte Verkaufsgespräche und optionale Eingriffe gestört sind. Während einige Anbieter bei der Deckung der Nachfrage nach den oben genannten Geräten massiv überfordert sind, ist bei bestimmten anderen Geräten mit einem vorübergehenden Umsatzrückgang zu rechnen. Dies gilt insbesondere für Unternehmen, deren Hauptgeschäftsfeld im Bereich der optionalen Operationen oder sonstiger Eingriffe liegt.

Verzögerung von optionalen Eingriffen

Im März 2020 ordneten viele Regierungen auf der ganzen Welt an, dass Krankenhäuser alle optionalen Operationen und Verfahren verzögern oder absagen sollten, um ausreichende Kapazitäten für COVID-19-Patienten zu sichern. Diese Entscheidung wurde auch im Interesse der Kontaktverbots-Maßnahmen getroffen, da z.B. die Ansteckungsgefahr während eines zahnärztlichen Eingriffs besonders hoch ist. Die US-amerikanischen MedTech-Giganten Zimmer und Stryker stellen orthopädische Geräte her. Viele chirurgische Eingriffe, die diese Geräte erfordern, können auf unbestimmte Zeit verschoben werden. China macht etwa 5% von Zimmers weltweiten Einnahmen aus und auch dort haben sich optionale Eingriffe aufgrund der Pandemie-Bekämpfung verzögert. Anfang April berichtete^{xiii} Zimmer Biomet, dass seine vierteljährlichen Einnahmen um etwa 10% zurückgegangen seien.

Viele Krankenhäuser sind bereits vollständig ausgelastet, sodass die Definition eines Elektiveingriffs vorübergehend erweitert wurde. Infolgedessen warnen MedTech-Unternehmen ihre Investoren davor,

dass sich eine Unterbrechung der optionalen Eingriffe auf ihre Gewinne für 2020 auswirken wird. Viele haben frühere Finanzprognosen für das Jahr bereits widerrufen. Laut MedTech Dive^{xiv} schätzten die Analysten von Needham & Co., dass MedTech-Unternehmen Ende März 2020 einen durchschnittlichen Umsatzrückgang von 40-50% zu verzeichnen hatten. Diese starken Rückgänge könnten möglicherweise bis in das zweite Quartal für 2020 anhalten.

Was gilt als optionales Verfahren?

Nach Angaben der Johns Hopkins University ist ein optionales Verfahren nicht zwangsläufig optional, kann jedoch im Voraus geplant werden. Die Operation würde etwa die Lebensqualität einer Person verbessern, nicht aber eine lebensbedrohliche Erkrankung behandeln. In einigen Fällen kann es sich um eine ernste Erkrankung handeln, wie z.B. Krebs.

Einige Beispiele sind:

- Plastische Chirurgie zur Verbesserung des äußerlichen Erscheinungsbilds und in einigen Fällen auch der körperlichen Funktion
- Refraktive Chirurgie. Laser-Chirurgie zur Sehkorrektur.
- Explorative oder diagnostische Chirurgie zur Bestimmung des Ursprungs und Ausmaßes eines medizinischen Problems oder zur Biopsie von Gewebeprobe.
- Kardiovaskuläre Chirurgie. Nicht-Notfallverfahren zur Verbesserung der Durchblutung oder der Herzfunktion, wie etwa Angioplastie oder die Implantation eines Herzschrittmachers.
- Chirurgie des Bewegungsapparats. Orthopädische chirurgische Eingriffe, wie Hüftgelenkersatz oder Kreuzbandrekonstruktion.

Ein weiteres Problem, worauf im DeviceTalks-Podcast hingewiesen wird, ist, dass das Virus es für MedTech-Unternehmen schwieriger gemacht hat, neue Produkte in verschiedenen Regionen einzuführen, da Veranstaltungen oder persönliche Besprechungen häufig abgesagt werden. Verträge in dieser Branche werden dem Podcast zufolge selten telefonisch abgeschlossen, sondern persönlich. Die Pandemie erschwert somit das Geschäft für alle Beteiligten.

Wettbewerbsvorteile in herausfordernden Zeiten

Sollte das Virus zu stark außer Kontrolle geraten, könnte jeder Eingriff theoretisch optional werden. MedTech-Unternehmen mit einem Wettbewerbsvorteil in diesen Zeiten sind diejenigen, die Geräte für Verfahren herstellen, die nicht optional sind und nicht auf unbestimmte Zeit verschoben werden können, wie Edwards Lifesciences, ein Hersteller von Herzkathetern. Um in Zukunft größere Umsatzrückgänge zu vermeiden und für verschiedene Szenarien gewappnet zu sein, sollten MedTech-Unternehmen in Erwägung ziehen, ihre Produktlinien stärker zu diversifizieren oder Synergien mit

anderen Unternehmen zu bilden, um den sich ändernden Anforderungen des aktuellen Marktes gerecht zu werden.

Die Pandemie bietet auch eine Chance für Roboterhersteller oder solche, die einen Einstieg in diesen Bereich in Betracht ziehen. In den USA, China und Europa setzen Krankenhäuser bereits Roboter^{xv} ein, um die Ausbreitung der COVID-19-Infektion einzudämmen, z.B. durch den Einsatz von Robotern zur Desinfektion von Einrichtungen, zur Zubereitung von Speisen für Patienten und zur Temperaturmessung. Auch die Nachfrage nach Robotern, die bei anderen Verfahren, z.B. in der Zahnchirurgie, eingesetzt werden, könnte an Zugkraft gewinnen, da sie das Infektionsrisiko verringern. Da die Budgets der Krankenhäuser knapp sind, müssen möglicherweise neue Preispläne in Betracht gezogen werden. Wie Tim van Biesen in MedTech Dive^{xvi} ausführte, könnten Roboterhersteller zum Beispiel einen Roboter vorübergehend zu geringeren Kosten oder kostenfrei platzieren und stattdessen eine Gebühr auf einer „Use-by-Use-Basis“ erheben, wobei ein Teil des Umsatzes auch vom Implantat kommt.

Ein Hoffnungsschimmer

Zur Zeit ist unklar, wo, wann und wie die optionalen Eingriffe wieder aufgenommen werden, insbesondere im Falle einer zweiten Coronavirus-Infektionswelle^{xvii}, wie sie derzeit in Teilen Asiens zu beobachten ist. Allerdings glauben Analysten, dass aufgrund der Pandemie abgesagte chirurgische Eingriffe trotzdem früher oder später durchgeführt werden müssen und auf Unternehmen „warten“ werden, sobald sich die Zustände wieder normalisieren. MedTech-Unternehmen sollten sich daher auf einen großen Nachholbedarf und mögliche Engpässe gefasst machen, sobald die Empfehlungen gegen die Eingriffe aufgehoben werden. Hierbei ist zu beachten, dass Krankenhausbudgets knapp sein können und die Zahlungspläne möglicherweise angepasst werden müssen.

Innovation – wenn nicht jetzt, wann dann?

COVID-19 beschleunigt die digitale Transformation und zwingt Unternehmen, ihre Strategien in jeder Branche - auch im Gesundheitswesen - neu auszurichten. Fachexperten glauben, dass die Pandemie den Gesundheitssektor dazu zwingen wird, neue Technologien zu übernehmen, die unter „normalen“ Umständen vielleicht nicht einmal in Betracht gezogen werden. Nach Ansicht mehrerer Experten^{xviii} wird sich die nächste Phase der digitalen Gesundheitsfürsorge höchstwahrscheinlich auf eine verstärkte Interoperabilität zwischen den vielen unterschiedlichen Systemen konzentrieren, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden. Ziel ist es, Patienten und Gesundheitspersonal mit einem Niveau an integrierten Daten und Dienstleistungen zu versorgen, das etwa im Einzelhandel oder Bankwesen bereits Gang und Gäbe ist. Ohne Zweifel spielt MedTech eine entscheidende Rolle, wenn es darum geht, uns durch die Pandemie zu bringen, von der Diagnose über die Verhinderung von Infektionen und den Schutz des medizinischen Personals bis hin zur Verfolgung von Quarantäne-Patienten.

Medizinische Diagnostik

In Ende März 2020 appellierte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) an die europäischen Regierungen, die Zahl der Coronavirus-Tests deutlich zu erhöhen, um Infizierte zu finden und in Quarantäne bringen zu können. Unternehmen arbeiten mit Hochdruck an der Entwicklung von Technologien für schnellere und zuverlässigere COVID-19-Tests.

Colorimetrix^{xi} hat zum Beispiel Tests entwickelt, bei denen ein einziger Tropfen Blut von einem Fingerstich mit einer Lösung in einem Reagenzglas vermischt wird und mit einer Smartphone-App analysiert werden kann, um die Lösung zu scannen. Ein Algorithmus analysiert das Ergebnis und die Testperson kann sofort herausfinden, ob sie Antikörper gegen SARS-CoV-2 entwickelt hat.

Diagnostics.ai^{xx} arbeitet an der vollständigen Automatisierung von PCR-Tests mit künstlicher Intelligenz. Ihre Lösung funktioniert mit jedem zuverlässigen Testkit. Nachdem eine Testprobe im Labor eingetroffen ist, reinigt eine „Extraktions“-Maschine die Probe und extrahiert jegliche DNA/RNA. Ein qPCR-Thermocycler amplifiziert jede in der Probe vorhandene COVID-19-RNA. Die pcr.ai-Methode, die jetzt in Großbritannien und bald auch in den USA getestet wird, könnte die Anzahl der täglich getesteten Proben potenziell verdoppeln, ohne den Personalbedarf zu erhöhen.

Währenddessen entwickelt Digid^{xxi} Testkits auf der Grundlage von Speichelproben, die in einer Testflüssigkeit gespült und auf einen Biosensor-Chip aufgebracht werden. Dieser Chip wird in einem kleinen Lesegerät analysiert, während die Ergebnisse in Echtzeit an die Cloud gesendet werden. Solche Tests gelten als zuverlässiger und aussagekräftiger als bestehende Tests, und sie beschleunigen den Prozess erheblich.

Innovative Behandlungsansätze

Die Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19 könnte noch mindestens ein Jahr^{xxii} dauern, obwohl Dutzende von Pharmaunternehmen weltweit ihre Bemühungen um einen Impfstoff beschleunigen. Viele MedTech-Firmen versuchen, diese Zeitspanne zu überbrücken, indem sie Ansätze zur Verbesserung des Wohlbefindens und der Überwachung der derzeitigen Patienten in Gang setzen.

ADVITOS^{xxiii}, ein deutsches MedTech-Unternehmen, das sich auf ADVOS-Geräte für die kombinierte Multiorgan-Unterstützung der Nieren, Leber, Lunge und pH-Korrektur des Bluts spezialisiert, setzt seine Geräte nun zur Unterstützung von COVID-19-Patienten mit Multiorganversagen ein. Das Gerät korrigiert den Säure-Basen-Haushalt und entfernt CO₂ sowie Nieren- und Lebergifte aus dem Körper. Es hat bereits positive Ergebnisse in kritischen COVID-19-Fällen erzielt, in denen schwerkranke Patienten, die künstlich am Leben erhalten werden mussten, nur geringe Überlebenschancen gehabt hätten.

Was die Telemedizin betrifft, bauen Krankenhäuser die Nutzung virtueller Patientenbesuche per Telefon oder Videokonferenz aus. Die nächste Ebene der Patientenversorgung wäre die Überwachung von objektiven biologischen Parametern der Patienten aus der Ferne mithilfe von Medizinprodukten. Krankenhäuser und Arztpraxen, die die schwersten Fälle bekämpfen, müssen versuchen, überfüllte Wartezimmer zu vermeiden. Mit Telemedizin- und Überwachungslösungen aus der Ferne müssen Patienten nicht zu einer Gesundheitseinrichtung reisen, wodurch die Ansteckungsgefahr verringert wird.

„MyEleanor“, ein Voice-Bot und virtueller Pflegemanager von MyndYou^{xxiv}, funktioniert als Hotline, um Risiken einzuschätzen, Symptome zu behandeln und Informationen oder Anweisungen wiederzugeben. KI-gesteuerte Sprachanalysen bei einem Anruf sind in der Lage, subtile Veränderungen im Gesundheitszustand zu erkennen und dadurch proaktive Interventionen auszulösen. Die KI-basierten Lösungen von MyndYou verwenden passive Stimmanalyse- und Engagement-Tools aus der Ferne, sodass Pfleger einfacher nach COVID-19-Fällen scannen können. Bei älteren Patienten hilft ein Voice-Bot auch gegen die soziale Isolation.

Diese Beispiele könnten als Inspiration für andere Unternehmen dienen, die versuchen, ihr Angebot zur Unterstützung des Kampfes gegen COVID-19 anzupassen.

Vorsicht vor Cyber-Risiken

Obwohl die oben genannten Lösungen äußerst vielversprechend klingen, ist Vorsicht geboten; denn Medizinprodukte stellen häufig Angriffsziele für Hacker dar, da sie potenziell als Schnittstelle zu Krankenhausnetzwerken genutzt werden können. Cyber-Experten und Strafverfolgungsbehörden weisen seit Jahren darauf hin, dass die Schwachstellen vernetzter Medizinprodukte im Gesundheitswesen ein großes Risiko bergen. Nun hat die Coronavirus-Pandemie das geschaffen, was einige als perfekte Angriffsfläche^{xxv} für Hacker bezeichnen, um ihre Schwächen auszunutzen. Um in diesen herausfordernden Zeiten mithalten zu können, sollten sich Datenschutzbeauftragte darauf konzentrieren, die abstrakten Prinzipien der Datensicherheit im Gesundheitswesen aufrechtzuerhalten, wie z.B. eine ordnungsgemäße Datentrennung und eine vertrauenswürdige Infrastruktur Dritter für die Pseudonymisierung. Dies wird den Schaden, der im Falle eines Versagens der alltäglichen Datenhygiene angerichtet werden könnte, erheblich verringern.

EU-MDR-Verzögerung

Ein weiterer Bereich, der enorm vom COVID-19-Ausbruch betroffen ist, ist die EU Medizinprodukteverordnung^{xxvi} (EU-MDR). Die von der Europäischen Kommission im April 2017 verabschiedete Verordnung zielt darauf ab, die bestehenden Richtlinien, wie z.B. die MDD (Medical Device Directive), schrittweise zu ersetzen.

Nach der EU-MDR müssen MedTech-Unternehmen in allen EU-Mitgliedstaaten - und alle, die Geräte innerhalb der EU verkaufen - bedeutende Änderungen in ihrer Produktentwicklung, Datenmeldung und Qualitätssicherung vornehmen. Langfristiges Ziel der MDR ist es, einen modernisierten und robusten Rahmen zu schaffen, um sicherzustellen, dass öffentliche Gesundheit und Patientensicherheit besser geschützt werden. Nach MDR-Gesetz liegt ein stärkerer Fokus auf die Bereiche Vigilanz und Marktüberwachung; gleichzeitig sollen mehr Transparenz und Rückverfolgbarkeit gewährleistet werden. Die ursprünglich geplante dreijährige Übergangsfrist der MDR sollte am 25. Mai 2020 auslaufen.

Schon vor dem Ausbruch von COVID-19 hatten viele Hersteller Bedenken geäußert, alle neuen Anforderungen fristgerecht erfüllen zu können. Unternehmen beklagten sich darüber, dass sie erhebliche Marktanteile verlieren würden und Experten gehen davon aus, dass 30% der Geräte nach dem MDR-Gesetz ganz vom Markt genommen werden^{xxvii} könnten oder nicht rechtzeitig rezertifiziert werden.

Angesichts der COVID-19-Krise und auf Bitten mehrerer europäischer Verbände kündigte die Europäische Kommission im März 2020 an, dass sie eine Verschiebung der EU-MDR-Frist um 12 Monate plane. Das Europäische Parlament stimmte Mitte April der Verzögerung^{xxviii} der Verordnung zu. Der Mangel an Benannten Stellen^{xxix} (im März 2020 waren es erst 12) und die Tatsache, dass das Coronavirus erhebliche Engpässe auf dem MedTech-Markt verursachen könnte (z.B. wenn bestimmte Gerätezertifikate nicht rechtzeitig verlängert werden können), waren nur einige der Gründe für die beantragte Verzögerung.

Umfrage: Waren MedTech-Unternehmen bereit?

Vor der Ankündigung der EU-MDR-Verzögerung führte Climedo eine Umfrage^{xxx} durch, um den Stand der Umsetzung der neuen Anforderungen zu bewerten. Die Umfrage bestand aus 14 Fragen und erhielt Antworten aus ganz Europa, wobei die Mehrheit (86%) aus dem deutschsprachigen Raum kam. 85% der Teilnehmer waren Medizinproduktehersteller.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse^{xxxi}, dass nur wenige Unternehmen hinsichtlich ihrer Post-Market Surveillance (PMS), Qualitätsmanagementsysteme (QMS), Benannten Stellen und Datenerfassungssysteme auf die neue Verordnung vorbereitet waren. Dies könnte teilweise auf die zuvor bereits verlängerte Übergangsfrist zurückzuführen sein, die bestimmte Geräteklassen betraf. Dennoch hielten 77% die Verordnung für „sehr herausfordernd“ (sie bewerteten sie auf einer Skala von 1 bis 10 mit 6 oder höher) und nur 26% hatten ein MDR-konformes QMS eingeführt. Darüber hinaus gaben viele Unternehmen an, dass sie für ihre klinische Datenerfassung mit Papier arbeiten (48%), ein System, das in der EU-MDR-Ära nicht mehr mithalten können wird: Eine der wichtigsten MDR-Anforderungen darin besteht, die technische Dokumentation in einer „klaren, organisierten, leicht durchsuchbaren und eindeutigen Weise“ zu präsentieren.

Auch wenn viele Unternehmen die Verzögerung der MDR begrüßt haben mögen, sollte jetzt keine Zeit verloren werden. In 12 Monaten werden viele wieder mit sehr ähnlichen Herausforderungen hinsichtlich der MDR-Anforderungen konfrontiert sein. Daher ist es für Unternehmen ratsam, diese Verschiebung zu nutzen, um ihre MDR-Strategie neu zu überdenken und die Kommunikation mit ihren Lieferanten und Benannten Stellen aufrechtzuerhalten. Viele Themen können auch unabhängig von der Coronavirus-Pandemie behandelt werden, wie etwa die Suche nach einer geeigneten Lösung für die elektronische Datenerfassung (EDC)^{xxxii} zur Beschleunigung von PMS-Aktivitäten.

Ergebnisse der EU-MDR-Umfrage auf einen Blick

- Mehr als drei Viertel (**77%**) schätzen die neue Verordnung als „**sehr herausfordernd**“ ein
- Zu den größten Herausforderungen zählen „**Fehlende Klarheit**“ sowie „**Höherer Ressourcen- und Kostenaufwand**“
- **Rund ein Drittel** glaubt, dass die EU-MDR **>5%** ihres Jahresumsatzes kosten wird
- Erst **26%** haben ein vollständig **MDR-konformes QMS**
- **34%** haben noch **keine Benannte Stelle** oder befinden sich gerade in der Wechselphase
- Knapp die **Hälfte** haben (noch) keinen **PMS-Plan**

Fazit

COVID-19 wird sicherlich nicht unsere letzte Pandemie sein. Da wir in einer globalisierten Welt leben, wird immer mehr Interaktion zwischen den Menschen stattfinden, wodurch sich Krankheiten schneller verbreiten. Der COVID-19-Ausbruch hat zahlreiche Probleme in unseren globalen Gesundheitssystemen aufgedeckt. Gleichzeitig hat er jedoch in fast allen Industriezweigen ein beispielloses Maß an Innovation ausgelöst, was sehr ermutigend ist. Wenn uns das Coronavirus eines gelehrt hat, dann, dass wir das Unerwartete erwarten und jederzeit auf plötzliche wirtschaftliche Veränderungen vorbereitet sein müssen. Für Hersteller bedeutet dies, einen ausreichenden Lagerbestand an bestimmten Geräten zu gewährleisten, die bei einer zukünftigen durch die Luft übertragene Krankheit entscheidend sein könnten. Außerdem wäre eine Strategie zur Diversifizierung von Produktlinien ratsam, sollte die Nachfrage plötzlich ohne Vorwarnung sinken. Zudem zeigt die Krise, dass die digitale Transformation heutzutage unumgänglich ist, um Prozesse effizienter zu gestalten und Geräte und Produkte nachverfolgen zu können. Digitalisierte Prozesse und elektronische Datenerfassungsmethoden werden von der EU-MDR betroffenen Unternehmen einen entscheidenden Wettbewerbsvorteil in Bezug auf ihre PMS- und PMCF-Aktivitäten verschaffen.

Möchten Sie mehr erfahren?

Wir unterstützen Sie gerne bei der Vorbereitung Ihrer elektronischen Datenerhebung im Rahmen der EU-MDR. Auch in herausfordernden Zeiten wie diesen können Sie auf uns zählen. Schreiben Sie uns eine Nachricht oder rufen Sie uns jederzeit an.

www.climedo.de
info@climedo.de
+49 89 32209394 0

Über Climedo Health

Climedo hat sich das Ziel gesetzt, Patienten durch intelligente Software-Lösungen die bestmögliche medizinische Behandlung zu bieten. Gemeinsam mit Europas führenden Kliniken haben sie eine innovative Cloud-basierte Plattform zur klinischen Validierung von Medizin- und Pharmaprodukten entwickelt. Durch die digitale Vernetzung aller Beteiligten (Medizintechnik- und Pharmaunternehmen, Auftragsforschungsinstitute, Kliniken sowie Patienten) ermöglicht Climedo signifikante Leistungssteigerungen, Kosteneffizienzen und somit eine beschleunigte Einführung medizinischer Innovationen auf dem Markt. Mehr erfahren: www.climedo.de.

ⁱ <https://www.massdevice.com/devicetalks-weekly-how-is-coronavirus-affecting-medtech/>

ⁱⁱ <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/n95-respirators-and-surgical-masks-face-masks>

ⁱⁱⁱ <https://www.nytimes.com/2020/03/13/business/masks-china-coronavirus.html>

^{iv} <https://www.nsmmedicaldevices.com/analysis/coronavirus-ventilators-global-demand/>

^v <https://www.nbcnews.com/business/business-news/general-motors-ventec-deliver-first-batch-ventilators-ahead-schedule-n1183956>

- vi <https://www.spiegel.de/auto/corona-krise-warum-die-autohersteller-keine-beatmungsgeraete-produzieren-koennen-a-87ad5255-773d-451d-84e8-9173315cb5b4>
- vii https://www.draeger.com/de_de/Hospital/covid-19
- viii <https://medtech-zwo.de/aktuelles/nachrichten/nachrichten/streit-um-atemschutz-made-in-germany.html>
- ix https://www.deutschlandfunk.de/eu-kommissionspraesidentin-von-der-leyen-wir-erleben-einen.694.de.html?dram:article_id=472924
- x https://www.deutschlandfunk.de/eu-kommissionspraesidentin-von-der-leyen-wir-erleben-einen.694.de.html?dram:article_id=472924
- xi <https://www.forbes.com/sites/richardkestenbaum/2020/03/15/lvmh-converting-its-perfume-factories-to-make-hand-sanitizer/#c3e68884a9a0>
- xii <https://www.europapress.es/economia/noticia-puig-colaborara-gobierno-fabricacion-soluciones-hidroalcoholicas-coronavirus-20200317155133.html>
- xiii https://www.marketwatch.com/press-release/zimmer-biomet-provides-update-on-covid-19-impact-2020-04-06?mod=mw_quote_news
- xiv <https://www.medtechdive.com/news/tracking-the-impact-of-coronavirus-on-the-medtech-industry/574563/>
- xv <https://www.businessinsider.com/robots-fighting-coronavirus-in-china-us-and-europe-2020-3?r=DF&IR=T>
- xvi <https://www.medtechdive.com/news/coronavirus-medtech-adapts-to-postponed-elective-surgeries/575556/>
- xvii <https://www.businessinsider.com/countries-lift-lockdowns-face-new-waves-covid-19-2020-3?r=DF&IR=T>
- xviii <https://diginomica.com/coronavirus-spread-digital-healthcare-revolution>
- xix <https://1e9.community/t/das-muenchner-start-up-colorimetrix-hat-eine-smartphone-app-fuer-covid-19-schnelltests-entwickelt/4318>
- xx http://diagnostics.ai/Diagnostics.ai_COVID-19_approach.pdf
- xxi <https://digid.com/>
- xxii <https://www.weforum.org/agenda/2020/04/drugs-vaccines-therapies-covid19-health>
- xxiii <https://www.advitos.com/>
- xxiv <https://myndyou.com/covid19/>
- xxv <https://www.medtechdive.com/news/coronavirus-chaos-ripe-for-hackers-to-exploit-medical-device-vulnerabilitie/575717/>
- xxvi https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_de
- xxvii <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/bvmed-unterstuetzt-medizinprodukte-anpassungsgesetz-sieht-aber-weiter-handlungsbedarf-auf-europaeischer-ebene>
- xxviii <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20200415IPR77113/parliament-decides-to-postpone-new-requirements-for-medical-devices>
- xxix <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>
- xxx <https://climedo.de/blog/ergebnisse-jetzt-verfuegbar-eu-mdr-umfrage-zum-stand-der-umsetzung/>
- xxxi https://climedo.de/wp-content/uploads/2020/03/Climedo_EUMDR_Umfrageergebnisse_DE.pdf
- xxxii <https://climedo.de/blog/klinische-studien-und-pms-digitalisieren-schluss-mit-papier-und-spreadsheets/>