



## O IMPACTO ECONÓMICO DA MDR - FACTOS - OPORTUNIDADES

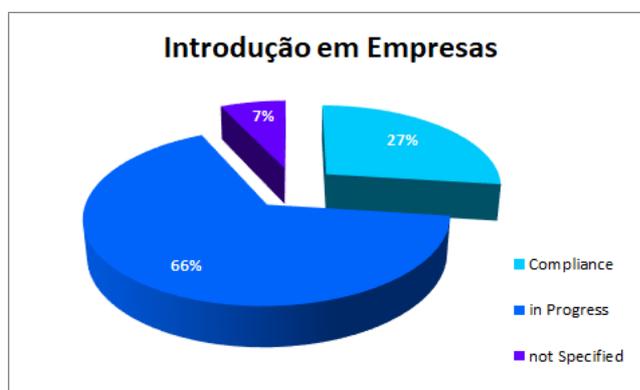
+++ Em 2020, a Indústria MedTech Alemã Medtech Chegou á 30,3 Mrd.€

Em 2020, a indústria alemã de tecnologia médica gerou vendas de € 30,3 bilhões <sup>\*3</sup> com seus produtos enquanto a indústria Europeia fez aproximadamente € 135 bilhões.

Muito já foi escrito sobre a transição da Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD) para o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) no que se refere á aprovação de produtos médicos. Devido a este tópico, muitos artigos tratam das implicações regulatórias. Neste artigo, gostaríamos de nos concentrar na implementação e nas consequências financeiras da introdução de MDR para as empresas.

+++ A Introdução da MDR – Qual é a Posição da Indústria ? +++

De acordo com um levantamento <sup>\*1</sup> em maio de 2020, no momento da ativação inicial da MDR, apenas 27% das empresas deveriam já ter implementado a MDR na prática operacional. 66% das empresas disseram que ainda tinham que desenvolver uma estratégia para garantir o cumprimento dos regulamentos exigidos pela MDR. O tamanho da empresa desempenha aqui um papel importante: apenas 24% das empresas com vendas de menos de 85 milhões de euros disseram que poderiam alcançar a meta dentro do prazo estipulado, em comparação com 34% das empresas maiores - ou seja, mais de 50% das maiores firmas são mais bem sucedidas na implementação da regulamentação imposta pela MDR.



Esta é uma prévia do que está por vir. É óbvio que empresas maiores podem arcar mais facilmente com as consequências da regulamentação imposta pela MDR, ou seja, a carga de trabalho e custos associados, do que as empresas menores.

Com o adiamento da obrigação da MDR por 1 ano para 26 de maio de 2021 <sup>\*2</sup>, uma enorme pressão foi aliviada no mercado. Mas o silêncio é enganador. A necessidade de reavaliar portfólios de produtos e os custos associados á aprovação de novos produtos permanece, e com ela permanecem também decisões difíceis sobre a rentabilidade dos futuros investimentos no portfólio de produtos e sua estrutura.

Produtos antigos - autorizados em uma época em que os Órgãos Notificados ainda estavam despreocupados com o assunto - colocarão problemas com a sua documentação perante os Órgãos Notificados, dos quais apenas metade é re-acreditada com cerca de 20 designações. Esta é uma das razões da introdução dos MDR:

+++ A Introdução do MDR - Quanto nos Custará ? +++

De acordo com um relatório da Ernst & Young <sup>\*4</sup>, o custo da introdução de MDR para a indústria europeia é:

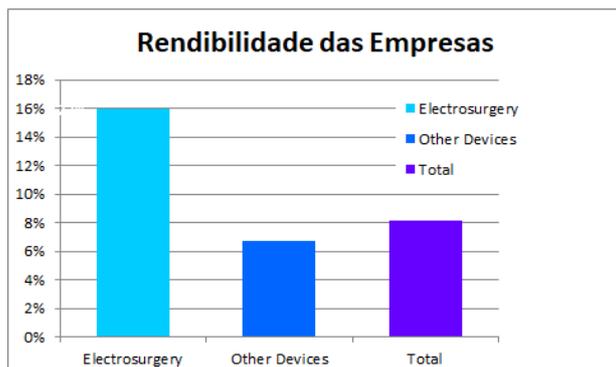
- €7,5 mil milhões para cumprimento do Sistema Identificador Único de Dispositivos –
- €17,5 mil milhões de euros para uma autorização centralizada do pré-mercado



## A IMPORTÂNCIA ECONÓMICA DA MDR - FACTOS - OPORTUNIDADES

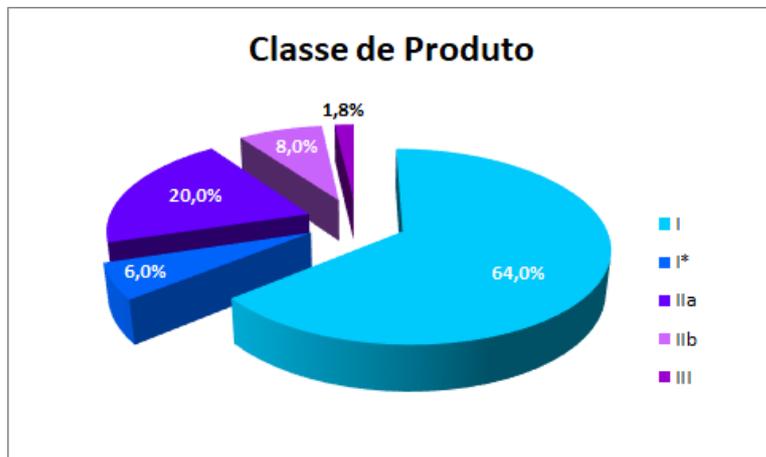
+++ Custos em Toda a Europa São 25 Mrd.€ +++

Estes são custos de € 25 bilhões em toda a Europa, dos quais a quota da Alemanha será de € 5,6 bilhões. Isso representa 18,5% das



vendas anuais e bem acima da rentabilidade média das empresas alemãs, cujo EBIT foi de 8,1% em 2019 de acordo com um estudo da Fundação Hans Böckler \*5, que representa dois terços das empresas alemãs de tecnologia médica.

Estes números podem ser surpreendentes, mas o mesmo estudo \*4 cita 17,5 milhões de euros em custos para a aprovação de um único produto da Classe III - através de um



ensaio clínico, que, no entanto, representa apenas 1,8% das autorizações \*6. 8% para os produtos da Classe II-B e 20% para os produtos da Classe II-A, sendo que estes dois últimos exigem uma análise complexa com base em avaliação clínica ou em dados clínicos existentes. Dos 500.000 produtos atualmente produzidos na Alemanha \*3, isso afeta cerca de 150.000.

Isto torna claro que os custos da mudança para MDR terão consequências dolorosas para o resultado, mesmo sendo distribuídos por vários - no máximo quatro - anos. Na melhor das hipóteses, o custo é 57% dos lucros de uma empresa - durante quatro anos.

+++ Agir, Não Reagir ! +++

Pelas razões acima expostas, a aprovação produtos antigos não está aberta a discussão, então as empresas se deparam com uma escolha:

1. Abandono de produtos antigos e, se necessário, de linhas inteiras de produtos
2. Substituição por produtos novos e inovadores
3. Retirada do negócio lucrativamente

O ponto 2 torna necessário encontrar uma alavanca de inovação de valor estratégico, garanti-la com patentes e implementá-la. Isso também pode ser feito com apoio externo, ou seja, encontrar o parceiro certo ou se preparar para assumir uma unidade de negócios.

O ponto 3 exige que se encontre um provável comprador e que se prepare para apresentar uma unidade de negócio ou a empresa em sua totalidade.

Quanto mais cedo isso acontecer, melhor, porque o espaço de manobra torna-se mais estreito !



## A IMPORTÂNCIA ECONÓMICA DA MDR - FACTOS - OPORTUNIDADES

### +++ Referências +++

- \*1: Survey from the Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) and KPMG, Sept. 2019
- \*2: Regulation (EU) 2020/561 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020
- \*3: BVMed Branchenbericht 2020
- \*4: EY, *“How the new EU Medical Device Regulation will disrupt and transform the industry”*, 2016
- \*5: Hans Böckler Stiftung, *„Branchenanalyse Medizintechnik“*, Mai 2020
- \*6: BVMed 42 / 2017