

## Zusammenfassung des

### **BVMed und VDGH Whitepapers zur zukünftigen Weiterentwicklung der MDR (Medizinprodukteverordnung) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung)**

In Zusammenarbeit mit Erik Vollebregt – Axon Lawyers

*Übersetzung aus der englischen Originalfassung. Im Zweifelsfall gilt die Originalversion.*

Juli 2023

## **Einleitung und Hintergrund**

Die MDR (EU-Medizinprodukteverordnung) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung der EU) haben ihr Versprechen eines soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen rechtlichen Rahmens, der ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz sicherstellt und dabei gleichzeitig Innovationen fördert, bisher nicht erfüllt. Es besteht ein breiter Konsens darüber und gibt Belege dafür, dass der MDR- und IVDR-Kompromiss zu Verknappung von Produkten in der medizinischen Versorgung führt und das Innovationstempo drosselt. Die Vorschriften und Verfahren gemäß MDR und IVDR werden als komplex und unberechenbar wahrgenommen, was die Entwicklung und Markteinführung neuer Produkte in Europa erschwert. Die Daten zeigen, dass die Anzahl der Medizintechnik- und IVD-Unternehmen, die eine Einführung neuer Medizinprodukte zuerst in Europa in Betracht ziehen, stark rückläufig ist. Viele der unter den bisherigen EU-Richtlinien verfügbaren Medizinprodukte wurden vom Markt genommen, da die Erlangung einer CE-Kennzeichnung nach den neuen Regelungen zu komplex, zeitaufwändig und teuer ist.

Die zwei deutschen Verbände BVMed und VDGH haben ein Whitepaper entworfen, das die Auswirkungen des unzureichenden Regulierungssystems auf Gesundheitsversorgung, Innovation und Stellung der CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte und IVDs (In-Vitro-Diagnostika) im internationalen Rahmen beleuchten soll. Das Whitepaper schlägt mehrere Lösungen für die aktuelle Situation vor und ist in die folgenden Kategorien eingeteilt:

- Fehlende Regelungen und Maßnahmen zur Ergänzung des derzeitigen Regulierungssystems gemäß MDR und IVDR;
- Maßnahmen zur Effizienzsteigerung und zur Einführung von Grundsätzen guter Verwaltungspraxis;
- Reform des aktuellen fünfjährigen Re-Zertifizierungszyklus;
- Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit und des Vertrauens in ausländische Regulierungen; und
- Zentralisierung der Verantwortung und Kompetenz innerhalb des Regulierungssystems.

## **Fehlende Regulierungen / Maßnahmen zur Ergänzung des derzeitigen Regulierungssystems gemäß MDR und IVDR**

In vielen Rechtssystemen existieren Fast-Track-Verfahren (beschleunigte Verfahren) für innovative Produkte, für sog. Orphan Devices oder Diagnostics for rare diseases (Produkte zum Nachweis seltener Krankheiten) und/oder für Nischenprodukte mit nachgewiesener Erfolgsbilanz, die in der MDR und IVDR umgesetzt werden können. BVMed und VDGH schlagen für diese Produktgruppen dedizierte Verfahren in der MDR und IVDR in Analogie zu anderen Jurisdiktionen vor, um Innovationen zum Nutzen kleiner (in vielen Fällen pädiatrischer) Patientengruppen und von Patienten mit seltenen Krankheiten anzuregen.

## **Maßnahmen zur Effizienzsteigerung und zur Einführung von Grundsätzen guter Verwaltungspraxis**

Die erhöhten Pflichten für die Benannten Stellen und die gemäß MDR und IVDR erforderlichen Prozesse und Anforderungen haben zu unterschiedlichen Herausforderungen geführt, die durch das ineffiziente Benennungs- und Bezeichnungsverfahren der Benannten Stellen gemäß MDR und IVDR noch verschärft werden. BVMed und VDGH sind der Auffassung, dass konsequente Umsetzung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis in MDR- und IVDR-Verfahren erforderlich ist, um sicherzustellen, dass das CE-Zertifizierungssystem gemäß MDR und IVDR fair, transparent, rechtmäßig und berechenbar unter administrativer Rechenschaftspflicht funktioniert, um folgende Ziele zu erreichen:

- berechenbarere Dauer und Kosten der Regulierungsverfahren gemäß MDR und IVDR;
- gleicher Zugang für Alle zum Regulierungssystem;
- erhöhte Transparenz und Rechenschaftspflicht bei Entscheidungen in Zertifizierungsprozessen;
- wirksame Rechtsmittel gegen Marktzugangsentscheidungen im Einklang mit den Grundrechten der Interessenträger;
- besserer Umgang in der Parallelgesetzgebung in Zusammenhang mit den auf Medizinprodukte und IVDs anwendbare Rechtsvorschriften, sowohl auf EU- als auch auf nationaler Ebene.

## **Reform des fünfjährigen Re-Zertifizierungszyklus**

Die von Benannten Stellen für Medizinprodukte ausgestellten CE-Zertifikate sind derzeit auf eine Gültigkeitsdauer von fünf Jahren begrenzt, was eine kostspielige und ressourcenintensive Neubewertung für ein erneuertes Zertifikat alle fünf Jahre erforderlich macht. Gleichermaßen ermöglichen die stark erhöhten Anforderungen an die Überwachung und Verfolgung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance/Follow-Up, PMS/PMFU) und die klinische und leistungsbezogene Nachverfolgung während der gesamten Lebensdauer des Produkts einen effizienteren und stärker risikobasierten Zertifizierungsansatz. Dieser Ansatz nutzt die für Medizinprodukte gemäß MDR und IVDR gesammelten Daten und ermöglicht so einen effizienten, überwachungsbasierten Zertifizierungsansatz anstelle einer

Zertifizierung auf der Basis eines Zeitzyklus, was sowohl Patienten als auch Herstellern zum Vorteil gereicht.

### **Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit und des Vertrauens in ausländische Regulierungen**

Bis zum Inkrafttreten der MDR und IVDR galt das CE-Kennzeichnungssystem der EU für Medizinprodukte allgemein als das weltweit (kosten-)effizienteste System der behördlichen Zulassung für Medizinprodukte. Die CE-Kennzeichnung wurde von vielen Jurisdiktionen (einseitig) als Basis für die jeweilige Zulassung anerkannt. Die MDR und die IVDR haben dies geändert und das internationale Ansehen der CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte und IVDs und den internationalen Einfluss der EU als Quelle von Normen für Medizinprodukte und IVD-Zulassungen untergraben.

BVMed und VDGH schlagen eine verstärkte Einbindung der EU in das MDSAP (Medical Device Single Audit Programm) vor, um die Anerkennung von MDSAP-Prüfberichten durch die EU zu CE-Kennzeichnungszwecken gemäß MDR und IVDR zu ermöglichen. Die zwei Verbände sehen viele Möglichkeiten für die EU, Anerkennungs- und Vertrauenspraktiken international voranzutreiben und die internationale Konvergenz des Regulierungswesens sowohl unter bestehenden als auch unter neuen Strukturen zu fördern. Je nach Möglichkeit sollte die EU zunehmend die internationale Zusammenarbeit und das Vertrauen in andere Jurisdiktionen fördern und erleichtern. Beispiele wären die Wiederbelebung des bestehenden Abkommens zwischen der EU und den USA über die wechselseitige Anerkennung für Medizinprodukte sowie die Wiederherstellung der wechselseitigen Anerkennung (MRA, Mutual Recognition Agreement) zwischen der EU auf der einen Seite und der Schweiz und dem Vereinigten Königreich auf der anderen Seite.

### **Zentralisierung der Verantwortung und Kompetenz innerhalb des Regulierungssystems**

Aufgrund von Ineffizienzen und Inkonsistenzen in der Funktionsweise des dezentralen MDR- und IVDR-Lenkungssystems wird Patienten Medizintechnik vorenthalten, die deren Bedingungen verbessern kann, und Herstellern berechenbare Optionen zur Konformitätsbewertung zur Verfügung stellt. BVMed und VDGH sind der Auffassung, dass die Einrichtung einer zentralen, rechenschaftspflichtigen Verwaltungsstruktur für Medizinprodukte in Verbindung mit konsequenter Anwendung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis bedeutende Vorteile gegenüber dem derzeitigen System der MDR und IVDR hätte. Eine solche Struktur hätte Folgendes zur Folge:

- Konsequente Notifizierung und Überwachung der Benannten Stellen nach derselben einheitlichen Richtlinie und
- Anwendung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis bei Entscheidungen über die Erteilung von Zertifikaten und den Zertifizierungsstatus, wie dies in der EU-Menschenrechtscharta und der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) gefordert wird.

Eine rechenschaftspflichtige Verwaltungsstruktur besäße angemessene Vorgaben für KMU und Produkte spezieller Kategorien wie Nischenprodukte, Orphan Devices oder

Zusammenfassung des Whitepapers von BVMed und VDPH zur zukünftigen Entwicklung der MDR (Medizinprodukteverordnung) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung) | Juli 2023

Diagnostics for rare disease. Sie besäße ferner berechenbare Fristen für Verfahren, die den Grundsätzen guter Verwaltungspraxis unterlägen und dem öffentlichen Interesse besser dienen.

Impressum:

**BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.**

Reinhardtstraße 29b, D-10117 Berlin, Germany

**VDPH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.**

Neustädtische Kirchstr. 8, D-10117 Berlin, Germany