

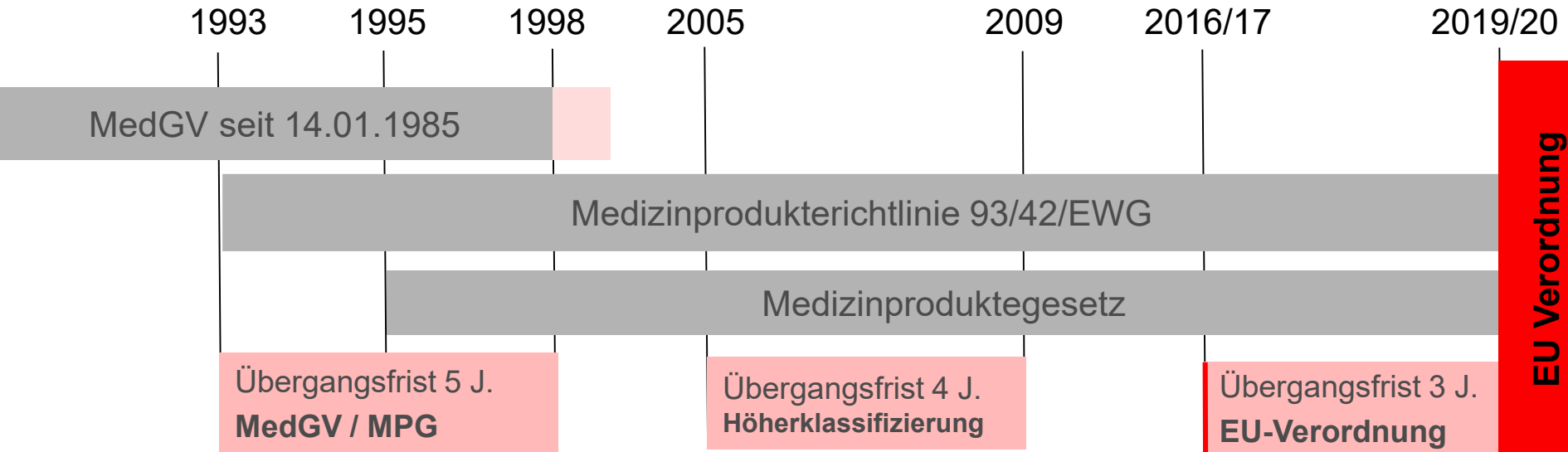
Rückstand zur Halbzeit der MDR-Übergangsfrist: Was muss jetzt passieren?

Dipl.-Kfm. Marc D. Michel
Sprecher der Geschäftsführung
Peter Brehm GmbH



EINFÜHRUNG DER NEUEN EU-VERORDNUNG

26. MAI 2020 – DAS DATUM KOMMT MIT HOHER GESCHWINDIGKEIT...



4 Großbaustellen:

- Übergangsregelungen
- Fehlende Rechtsakte
- Neubenennungen Benannte Stellen
- Funktionsfähigkeit Eudamed und UDI



05. Mai 2017

DIE MEDIZINPRODUKTE-UNTERNEHMEN BRAUCHEN VOM EUROPÄISCHEN GESETZGEBER DRINGEND PRAKTIKABLE LÖSUNGEN FÜR DIE UMSETZUNG DER MDR

- **Übergangsregelungen:** Von der dreijährigen Übergangsfrist ist bereits fast die Hälfte verstrichen. Angesichts der umfangreichen neuen Anforderungen an die Benannten Stellen, an die klinische Bewertung von Medizinprodukten, durch neue dokumentierte Pläne und Berichtspflichten und das neue Eudamed-/UDI-Datenbanksystem sind die Fristen realistischerweise nicht einzuhalten.
- **Rechtsakte:** Die MDR sieht 11 delegierte Rechtsakte und 32 Durchführungsrechtsakte vor. Ohne diese Rechtsakte, die noch ausstehen, ist die MDR kaum anwendbar. Bisher lediglich vier veröffentlicht
- **Benannte Stellen:** Derzeit gibt es noch 59 Benannte Stellen, davon 11 in Deutschland. Die ersten Neubenennungen werden erst Mitte 2019 abgeschlossen sein. Dann sind bereits zwei Drittel der Übergangsfrist verstrichen und damit der „Flaschenhals“ bei den Neuzertifizierungen absehbar. **CAVE:** „harter Brexit“: Verlust von 6 Benannten Stellen für den europ. Markt; **GRETCHENFRAGE:** Geht es zu Lasten der Hersteller, wenn die BS aus Kapazitätsgründen die notwendigen Aktenprüfungen und Audits nicht rechtzeitig durchführen (können)? Gibt es eine „Zertifikatslücke“?
- **Eudamed und UDI:** Es ist bereits jetzt absehbar, dass die Eudamed-Datenbank nicht fristgerecht funktionsfähig sein wird.

EINFÜHRUNG DER NEUEN EU-VERORDNUNG

26. MAI 2020 – DAS DATUM KOMMT MIT HOHER GESCHWINDIGKEIT...



EINFÜHRUNG DER NEUEN EU-VERORDNUNG

DIE MEISTEN AMPELN ZUR UMSETZUNG STEHEN AUF ROT...



PETER BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen



EINFÜHRUNG DER NEUEN EU-VERORDNUNG

VIER THESEN VORAB...

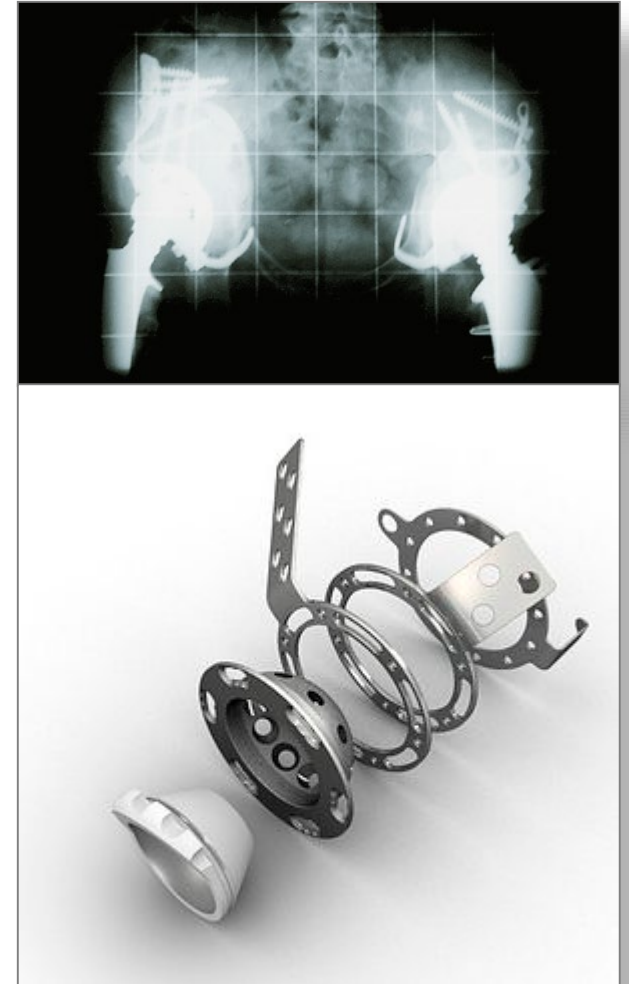
- **THESE 1: Produktneuentwicklungen** werden verlangsamt, potentielle Gründer direkt abgeschreckt. Patienten und Ärzten werden Jahre länger auf neue Technologien warten müssen. Der Erstmarkt für neue Medizinprodukte inkl. F&E (und Produktion?) wird sich von Europa in die USA verlagern.
- **THESE 2:** Nischenanbieter / Spezialanbieter mit kleinen Stückzahlen (Revision) sind gegenüber Massenanbietern (Primärprothetik) im Nachteil, so dass der **wirtschaftliche Druck auf die KMU zunehmen** und es unweigerlich zu einer „**Pharmazeutisierung der MedTech**“ kommen wird, was die Kosten für die Medizinprodukte erhöhen und mittelfristig die Innovationskraft reduzieren wird.
- **THESE 3:** Alt-Produkte werden unter MDR wie Neu-Entwicklungen behandelt und sind neu zuzulassen! Der zeitliche & monetäre Aufwand für die Neuzertifizierung von Bestandsprodukten ist so hoch, dass **viele** etablierte und für die Versorgung wichtige **Produkte aus ökonomischen Gründen vom Markt genommen werden** (müssen) - die Patientenversorgung wird leiden!
- **THESE 4:** Die jetzt schon existierenden Ressourcenengpässe (finanziell, zeitlich, personell) bei den Herstellern und die Arbeitsverdichtung bei (immer weniger) Benannten Stellen mit Bestandsprodukten unterstreichen die **extrem kurzen, in der Praxis definitiv nicht umsetzbare Übergangsfristen**.

EINFÜHRUNG DER NEUEN EU-VERORDNUNG

DIE HERAUSFORDERUNGEN UND PROBLEMLAGEN BLEIBEN

KONSEQUENZEN FÜR DIE PATIENTENVERSORGUNG:

- **Nischenprodukte:** Bei sinkenden Preisen, steigenden (Zulassungs)Kosten und höherem Aufwand ist es absehbar, dass Hersteller Nischenprodukte vom Markt nehmen müssen, die aber dringend gebraucht werden
- **Bestandsprodukte:** Rezertifizierung – zu wenig Benannte Stellen in und außerhalb von Europa -> zeitweiser Verlust des Zertifikats -> Versorgungsengpass?
- **Neuprodukte:** BS Fokus in den nächsten Jahren eher auf Rezertifizierung und Umstellung auf MDR - nicht auf Zulassung neuer Produkte -> Innovationsreduktion -> Patienten und Ärzten werden keine neuen Medizinprodukte in die Regelversorgung bekommen



AUCH DIE ANWENDERSEITE IST BESORGT

...RICHTIGER ANSATZ TRIFFT AUF WENIG ÄNDERUNGSBEREITSCHAFT



PETER BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

EFORT Head Office
ZA La Pièce 2
1180 Rolle, Switzerland
Tel +41 21 343 44 00
Fax +41 21 343 44 11
office@efort.org
www.efort.org



Rolle, 28 August 2018

New Medical Devices Regulations (MDR) and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations (IVDR)

EFORT calls upon the European Commission and European Parliament to ensure that implementation of the new Medical Devices Regulations (MDR) and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations (IVDR) does not jeopardise the availability of high quality medical devices, which enable the safe treatment of patients and avoid compromised outcomes.

ERGEBNISSE GEMEINSCHAFTSSTUDIE DELOITTE / FRAUNHOFER ITEM / MDR-COMPETENCE

- Nur 15% der Hersteller fühlen sich ausreichend über die Umsetzung der MDR informiert.
- 40% der Firmen kündigen bereits auf dem Markt befindliche Medizinprodukte auf.
- 50% sind der Meinung, dass Produkte oder Produktlinien aufgrund der erhöhten Anforderungen eingestellt werden müssen.
- Über 40% erwarten eine signifikante Preissteigerung der Produkte und sind der Meinung, dass die MDR die Patientenversorgung negativ beeinflussen wird
- **65% der Firmen sind gezwungen Entwicklungsressourcen in die Regulatorik zu verlagern, auf Kosten der Innovationstätigkeit.**

Prognose: Die europäische Medizinprodukteverordnung führt unter anderem zu einer Verringerung von Forschungsbudgets und einer signifikanten Preissteigerung der Endprodukte



© Fraunhofer ITEM

Prof. Theodor Doll, Leiter des Fraunhofer-Leistungszentrums Translationale Medizintechnik: »Durch die europäische Medizinprodukteverordnung erfährt die Medizinproduktebranche deutliche Einschränkungen in ihrer Flexibilität und Innovationskraft!«

Prof. Norbert Krug, Institutsleiter des Fraunhofer ITEM, durfte im Namen des Fraunhofer-Leistungszentrums Translationale Medizintechnik, der VDE DGBMT und der BVMed etwa 60 Vertreter der Medizintechnikbranche zu dem Thema »Mit der EU-Medizinprodukteverordnung (über)leben« im Fraunhofer-Forum Berlin begrüßen. Der Leiter des Leistungszentrums Prof. Theodor Doll beschrieb einleitend die Rolle und Bedeutung der Medizintechnik auch als branchenübergreifender Innovationsmotor, um daraufhin auf die Einschränkungen einzugehen, die die Branche durch die EU-Medizinprodukteverordnung erfährt. Die Entwicklung von einer Medizinproduktidee zum Produkt dauert etwa 10-15 Jahre. Diese ohnehin lange Entwicklungszeit verlängert sich voraussichtlich um wenigstens 2 Jahre durch die MDR.

Umsetzungen der MDR ähnlicher Regularien, wie beispielsweise der REACH-Verordnung in der Chemie, dauerten etwa 12 Jahre. Die Fristen, die nun für die Umsetzung der MDR vorgesehen sind, sind deutlich kürzer und erhöhen den Druck auf die Hersteller umso mehr. Auch der Vorsitzende der DGBMT, Vertreter von acatech und Leiter der HNO-Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover Prof. Thomas Lenarz äußerte sich besorgt. Er wies auf die Existenzbedrohung vieler KMU sowie die Gefahr einer folgenden Innovationsreduktion in der Medizintechnik hin. Insbesondere im Angesicht einer alternden Bevölkerung wird der Bedarf an Versorgung und individualisierten Therapien ständig steigen.

DIE EU VERSCHÄRFT, DIE USA LOCKERN DIE ZULASSUNG...

GRAVIERENDE FOLGEN INSB. FÜR START-UPS UND MITTELSTAND

STRENGE ZULASSUNGSREGELN

Europa droht, bei Medizintechnik von USA abgehängt zu werden

von **Thomas Stölzel**

09. September 2018





STRENGE ZULASSUNGSREGELN

Europa droht, bei Medizintechnik von USA abgehängt zu werden

von Thomas Stölzel

09. September 2018

Es klingt paradox: Ausgerechnet die Aussicht, dass die Zulassungsstellen der EU bald strenger prüfen müssen, könnte sich für europäische Patienten als Nachteil erweisen. Dann etwa, wenn sie Jahre länger auf neue Technologien warten müssen, die helfen, Krankheiten frühzeitig zu diagnostizieren und zu heilen. Oder dann, wenn sich potenzielle Gründer direkt abschrecken lassen.

DIE EU VERSCHÄRFT, DIE USA LOCKERN DIE ZULASSUNG...

GRAVIERENDE FOLGEN INSB. FÜR START-UPS UND MITTELSTAND

...2011 schienen wir im globalen Wettbewerb auf einem guten Weg!

ENDOPROTHETIK IN DEUTSCHLAND - MYTHOS UND WAHRHEIT

DIE WAHRHEIT

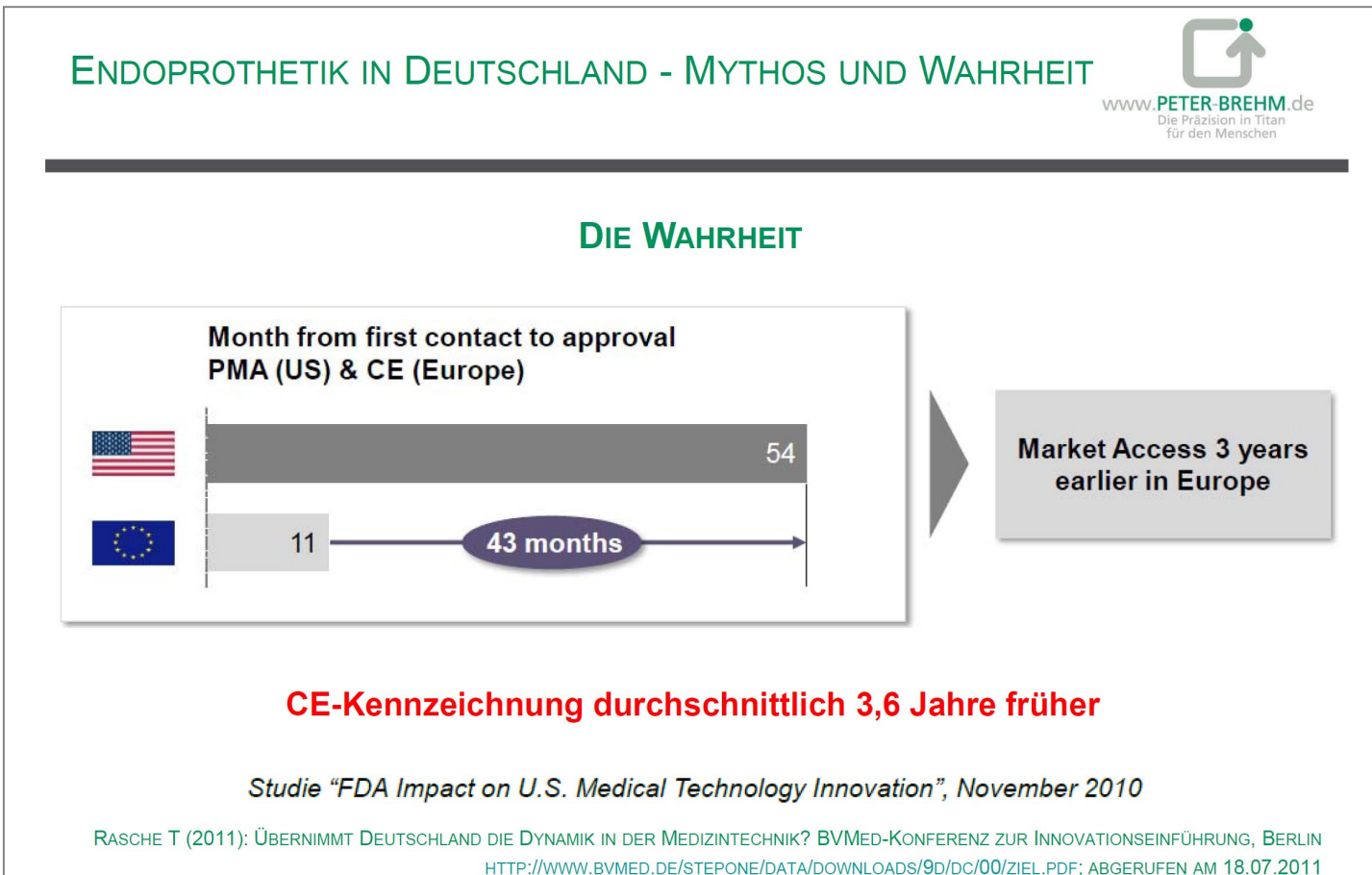
- **Das Europäische Medizinprodukte-Zulassungsverfahren („CE-Kennzeichnung“) hat sich im Vergleich zu anderen Ländern (USA, J) als sehr effizient und sicher erwiesen**
 - Der Marktzulassung von medizintechnischen Innovationen ist in der EU deutlich schneller als in den USA.
 - Anzahl der Rückrufe identisch bei identischen Produktgruppen
 - Der schnellere Marktzugang in der EU läuft nicht auf Kosten der Patientensicherheit.
 - Die Patienten erhalten schneller Zugang zu innovativen Medizinprodukten.

DAVIS S. ET AL (2011): EU MEDICAL DEVICE APPROVAL SAFETY ASSESSMENT- , A COMPARATIVE ANALYSIS OF MEDICAL DEVICE RECALLS 2005-2009,

DIE EU VERSCHÄRFT, DIE USA LOCKERN DIE ZULASSUNG...

GRAVIERENDE FOLGEN INSB. FÜR START-UPS UND MITTELSTAND

...2011 schienen wir im globalen Wettbewerb auf einem guten Weg!



DIE EU VERSCHÄRFT, DIE USA LOCKERN DIE ZULASSUNG...

GRAVIERENDE FOLGEN INSB. FÜR START-UPS UND MITTELSTAND



PETER BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen

- Galt bislang „Europe first“, da hier die Zulassung von Medizinprodukten schneller vollzogen werden konnte als beispielsweise in den USA, verkehrt die EU-MDR die Situation ins Gegenteil.
- Insgesamt zeichnet sich ein „globaler Wettbewerbsnachteil“ ab – Europa bleibt nicht mehr Erstmarkt für neue Medizinprodukte!
- Folgen Forschung & Entwicklung der Produktion ins Ausland?

Bremse für die Medizin

FAZ 22/8/18

Branche muss sich auf mehr Bürokratie einstellen

BERLIN, 21. August. Auf deutsche Medizintechnik-Unternehmen kommt erheblicher Umstellungsbedarf zu. Derzeit läuft bis zum Jahr 2010 eine Übergangsfrist für neue EU-Verordnungen, einerseits für Medizinprodukte (MDR) sowie für solche Medizinprodukte, mit denen Proben aus dem menschlichen Körper untersucht werden (Invitro Diagnostika, IVDR).

Die komplizierten Datenschutzvorschriften haben gezeigt, dass auch eine zweijährige Übergangsfrist vielen Unternehmen nicht ausreicht. Für Medizinproduktehersteller und letzten Endes die Patientenversorgung wäre dies gleichermaßen fatal. Eine fehlende Compliance mit den Regeln der neuen Verordnungen kann im ungünstigsten Fall dazu führen, dass innovative neue Produkte nicht rechtzeitig werden und somit nicht in Verkehr gebracht und vermarktet werden können. Die explizit mit den Verordnungen verfolgte Intention, medizintechnische Innovationen wie auch Patientensicherheit zu gewährleisten, würde so ins Gegenteil verkehrt.

Die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten, das Inverkehrbringen, die Produktbeobachtung und die Marktüberwachung fordert vor allem kleine und mittelständische Unternehmen heraus. Denn die Medizintechnikbranche ist mittelständisch geprägt: Mehr als 90 Prozent der Unternehmen beschäftigen unter 250 Mitarbeiter. Deutsche Medizinproduktehersteller leben von ihrer national wie international anerkannten Innovationskraft: Fast ein Drittel des Gesamtumsatzes wird mit Produkten generiert, die erst maximal drei Jahre am Markt sind.

Die neuen Verordnungen drohen zur Innovationsbremse zu werden. Schlimmstenfalls werden sie dazu führen, dass Produktinnovationen erst gar nicht zur Marktreife gelangen. So müssen die Hersteller künftig mehr dokumentieren und berichten. Sie müssen deshalb neue Prozesse implementieren, um die geforderten Berichte mit den gebotenen Inhalten formal korrekt zu erstellen, diese regelmäßig zu aktualisieren und den zuständigen Marktaufsichtbehörden zur Verfügung stellen zu können. Darüber hinaus werden die Unternehmen verpflichtet, eine – meist kosten- und zeitaufwendige – global eindeutige Produkt-Kennzeichnung einzuführen (Unique Device Identification, „UDI“). Die Kennzeichnung muss maschinenlesbar auf dem Produkt oder der Verpackung angebracht werden.

Deutlich schwieriger als bisher wird aufgrund einer erschwerten Äquivalenzbetrachtung auch die klinische Bewertung für Produkte, da ein Referenzieren auf Daten und Performanz vergleichbarer Produkte von Mitbewerbern nur mit deren Zustimmung möglich ist. Für Implantate und Klasse-III-Produkte – also potentiell gefährliche Produkte – werden klinische Prüfungen ein Muss.

Mit den Verordnungen ist zudem die Höherklassifizierung bestimmter Medizinprodukte verbunden. Insbesondere wenn es notwendig ist, eine benannte Stelle einzubeziehen, wird sich der Zeitraum von der Produktentwicklung bis zur Marktreife deutlich verlängern. Auch die benannten Stellen werden die strengen Regelungen der Verordnungen erfüllen müssen. Es ist davon auszugehen, dass künftig weniger benannte Stellen nach den Verordnungen akkreditiert werden. Sie werden den Herstellern also nicht mehr in der bisherigen Anzahl zur Verfügung stehen und daher bei der Frage, welches Unternehmen sie künftig begleiten, sehr wählerisch sein.

Die genannten Aspekte stellen nur eine kleine Auswahl der mit den neuen Verordnungen einhergehenden neuen Anforderungen für Medizinproduktehersteller dar. Die Hersteller werden die stärkeren finanziellen Belastungen bis zur Marktreife der Produkte spüren. Umso wichtiger ist es für die betroffenen Produzenten, bis zum Geltungsbeginn der Verordnungen ihr Unternehmen, ihre Prozesse und die Produkte entsprechend den neuen Anforderungen aufzustellen.

MIRIAM SCHUH
Die Autorin ist Rechtsanwältin bei reuschlaw Legal Consultants.
Mehr zum Thema Recht & Steuern im Internet auf unseren Seiten www.faz.net/recht
Blog: www.faz.net/dasletztewort



In-vitro-Diagnostika: Produkte zur Untersuchung von Körperproben

Foto: Jpa

Deutscher Bundestag

Drucksache 19/4100

19. Wahlperiode

06.09.2018

Deutscher Bundestag – 19. Wahlperiode

– 3 –

Drucksache 19/4100

Das Wichtigste in Kürze

Mit der Hightech-Strategie 2025 wollen wir **Wissen zur Wirkung** zu bringen. Dafür brauchen wir einen engen Schulterschluss zwischen Wissenschaft, Wirtschaft, Gesellschaft und Politik. Nur mit **exzellenter Forschung** und einem **wirkungsvollen Transfer von Ideen, Erkenntnissen und Ergebnissen in die Anwendung** wird es uns gelingen, kreative Antworten auf die großen gesellschaftlichen Herausforderungen zu finden und unsere Wirtschaft in Zeiten des immer rasanteren Wandels und des immer härteren globalen Wettbewerbs zu stärken. So tragen wir dazu bei, dass durch Innovation sowohl Lebensqualität und Zusammenhalt als auch Wohlstand und Wachstum in unserem Land weiter steigen.

Deutscher Bundestag

Drucksache 19/4100

19. Wahlperiode

06.09.2018

Medizinischen Fortschritt schneller zum Patienten bringen

Wir werden die medizinische Forschung an Universitäten, die Hochschulmedizin und Strukturen für klinische Studien in Deutschland stärken. Dabei setzen wir uns für bessere Rahmenbedingungen für forschende Ärztinnen und Ärzte ein und werden ein entsprechendes Förderprogramm auflegen. Die translationale Forschung werden wir vorantreiben, um Erkenntnisse aus der klinischen Anwendung mit der Grundlagenforschung zu verbinden und **schneller zu den Patientinnen und Patienten zu bringen**. Wir werden die Forschung zu neuartigen Diagnostik- und Therapieverfahren, die etwa auf der Verwendung körpereigener Moleküle, Zellen oder Gewebe basieren, aber auch zu Methoden und Verfahren bei Pflege und Versorgung, intensivieren. Die wissenschaftsbasierte Betrachtung von ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten in den Lebenswissenschaften werden wir verstärkt unterstützen.

Die **Medizintechnik-Branche unterstützen wir mit einer patienten-, versorgungs- und zugleich industrieorientierten Innovationsförderung**. Die Versorgungsforschung werden wir stärken und die angemessene Versorgung im ländlichen Raum zu einem Schwerpunktthema machen. Beispielsweise kann Telemedizin es ermöglichen, medizinische Spitzenexpertise überall in Deutschland zur Verfügung zu stellen.



Innovation & Gründung von Start-Up`s fördern

VS.

„Boden unter den Füßen wegziehen“

Deutscher Bundestag

Drucksache 19/4100

19. Wahlperiode

06.09.2018

Medizinischen Fortschritt schneller zum Patienten bringen

Wir werden die medizinische Forschung an Universitäten, die Hochschulmedizin und Strukturen für klinische Studien in Deutschland stärken. Dabei setzen wir uns für bessere Rahmenbedingungen für forschende Ärztinnen und Ärzte ein und werden ein entsprechendes Förderprogramm auflegen. Die translationale Forschung werden wir vorantreiben, um Erkenntnisse aus der klinischen Anwendung mit der Grundlagenforschung zu verbinden und **schneller zu den Patientinnen und Patienten zu bringen**. Wir werden die Forschung zu neuartigen Diagnostik- und Therapieverfahren, die etwa auf der Verwendung körpereigener Moleküle, Zellen oder Gewebe basieren, aber auch zu Methoden und Verfahren bei Pflege und Versorgung, intensivieren. Die wissenschaftsbasierte Betrachtung von ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten in den Lebenswissenschaften werden wir verstärkt unterstützen.

Die **Medizintechnik-Branche unterstützen wir mit einer patienten-, versorgungs- und zugleich industrieorientierten Innovationsförderung**. Die Versorgungsforschung werden wir stärken und die angemessene Versorgung im ländlichen Raum zu einem Schwerpunktthema machen. Beispielsweise kann Telemedizin es ermöglichen, medizinische Spitzenexpertise überall in Deutschland zur Verfügung zu stellen.



**Beschluss
der Wirtschaftsministerkonferenz
am 27./28. Juni 2018
am Bostalsee**

4. Die Wirtschaftsministerkonferenz bittet deshalb die Bundesregierung, in Verhandlungen mit der EU-Kommission darauf hinzuwirken, die **überaus kurz bemessenen Übergangsfristen der EU-Verordnungen MDR/IVDR so zu verlängern, dass insbesondere für KMU eine fristgerechte Umsetzung der neuen Zulassungsvorgaben ermöglicht wird.** Aus Sicht der Wirtschaftsministerkonferenz ist es erforderlich, dass sich die Bundesregierung in den Prozess der Weiterentwicklung des derzeitigen Rechtsrahmens durch die EU-Kommission einbringt und sich dafür einsetzt, dass **auch weiterhin Innovationen durch deutsche KMU erfolgreich in den Markt eingeführt werden können und die Anforderungen zur Neuzertifizierung bewährter Bestandsprodukte erheblich reduziert werden.**

WAS BRAUCHEN DIE KMU'S

EIN PAAR VORSCHLÄGE...

- Die Medizinprodukte-Unternehmen brauchen vom europäischen Gesetzgeber dringend **praktikable Lösungen** für die Umsetzung der MDR.
- In Abhängigkeit des Vorliegens aller notwendigen Voraussetzungen zur Umsetzung der MDR dürfen **zeitliche Anpassungen des Geltungsbeginns** nicht tabu sein
- Für sogenannte „**Alt-Produkte**“ resp. deren Neu-Zertifizierung brauchen wir entweder eine „**fast track Lösung**“ oder einen **Bestandsschutz**.
- Die Politik muss helfen, den bei der praktischen Umsetzung der MDR vorhandenen **Spielraum auszuschöpfen**, ohne die Patientensicherheit zu gefährden.
- KMUs brauchen (finanzielle) Unterstützung und Anreize, um Kliniken, Ärzte und Patienten für die **Teilnahme an klinischen Studien** zu gewinnen.
- Aufgrund des Beratungsverbotes der Benannten Stellen fehlt eine kostengünstige und unabhängige Anlaufstelle für Hersteller. Dieser Bedarf muss durch begleitende resp. unterstützende staatliche **Beratungsmaßnahmen** adressiert werden
- „**orphan medical devices**“: Staatliche Förderprogramme (BMBF) für die Entwicklung sowie **Sonderregelungen** für die Zulassung von Medizinprodukten **mit kleinen Fallzahlen** für eine weiterhin hochqualitative Patientenversorgung (Bsp. Revisions-Endoprothetik beim mehrfach voroperierten Patienten)



VIELEN DANK FÜRS ZUHÖREN



PETER BREHM
Die Präzision in Titan
für den Menschen



MITGLIED IM:



PARTNER VON:

