

Die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) auf der Ziellinie

**Der aktuelle Stand der Umsetzung
Was die MedTech-Unternehmen jetzt benötigen**

**Dr. Christina Zimmer, Bundesverband Medizintechnologie e.V.
20. Berliner Medienseminar**

Disclaimer / Haftungsausschluss

Sämtliche in dieser Präsentation beinhalteten Informationen, Interpretationen, Ansichten und Meinungen sind das Ergebnis sorgfältiger Prüfung und sorgfältiger fachlicher Beurteilung der zitierten Informationsquellen durch die Vortragende.

Diese Präsentation und die in dieser aufgeführten Inhalte sollen nicht als Rechtsrat oder als Rechtsansicht aufgefasst werden. Die Übernahme von Interpretationen, Ansichten oder Meinungen erfolgt allein auf die Gefahr des Übernehmenden.

Diese Präsentation stellt in keinem Fall eine Interpretation, Ansicht oder Meinung des Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) zu dieser Thematik dar. Weder der BVMed, der Vorstand noch die Geschäftsleitung oder Angestellte des BVMed, noch die Vortragende haften für Interpretationen, Ansichten oder Meinungen wie sie in dieser Präsentation zum Ausdruck kommen.

Medical Device Regulation



Medizinprodukte- Richtlinien

(MDD/AIMDD)

23 / 17 Artikel

12 / 8 Anhänge

65 / 39 Seiten

Richtlinien im Sinn des
Europarechts müssen von den
Mitgliedsstaaten in nationales
Recht umgewandelt werden.

Medizinprodukte- Verordnung

(MDR)

123 Artikel

17 Anhänge

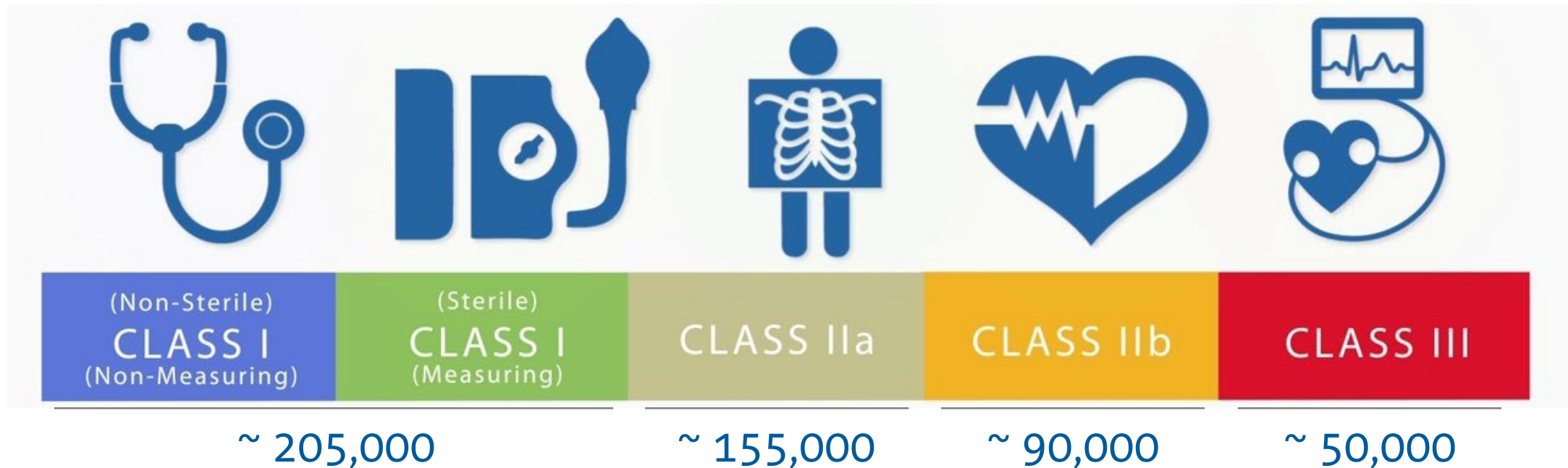
175 Seiten

Eine Verordnung hat
unmittelbarere Wirksamkeit in den
Mitgliedstaaten.

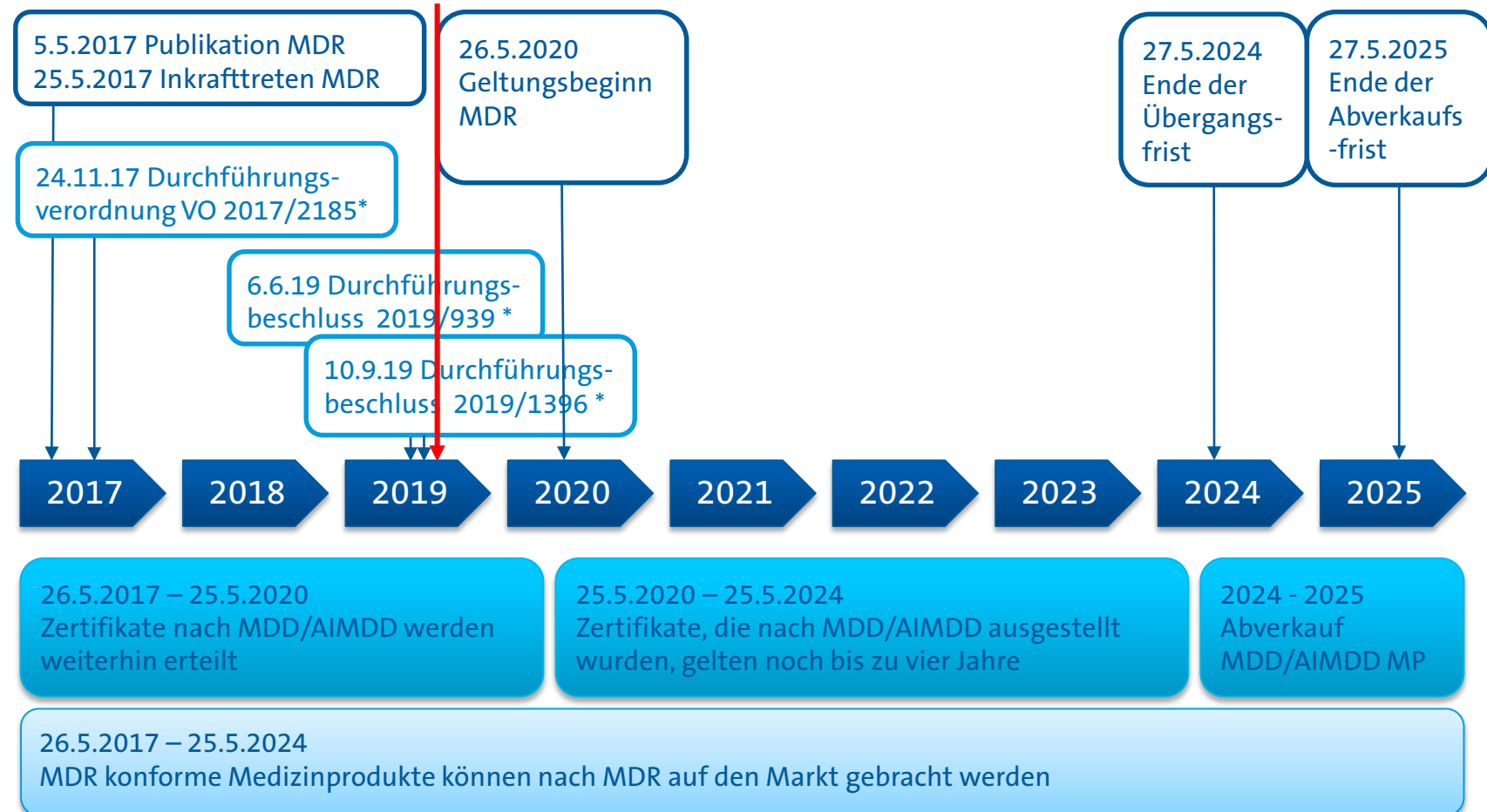
+ 43
Implementierungs-
- (11) und
Durchführungs-
rechtsakte (32)

Wichtig für die
praktische und
harmonisierte
Umsetzung

Die MDR betrifft rund 500,000 (+) Medizinprodukte



Zeitstrahl MDR



* bisher wurden 1 Durchführungsverordnung und 2 Beschlüsse veröffentlicht

Wesentliche Änderungen durch die MDR

- Strengere Anforderungen an klinische Bewertung / klinische Prüfung (Scrutiny Verfahren, Expertengremien)
- Neue Klassifizierungsregeln und/oder besondere Konformitätsbewertungsverfahren (Software, Stoffliche Produkte, wiederverwendbare chirurgische Instrumente)
- Neue Registrierungsverfahren (Eudamed/UDI, Wirtschaftsakteure, Produkte, Berichte)

Wesentliche Änderungen durch die MDR

- **Neue Berichtserfordernisse für Hersteller**
Post Market Surveillance Plan/Report (PMS), Post Market Clinical Follow-up Report (PMCF), Periodic Safety Update Report (PSUR), Clinical Evaluation Plan (CEP), Summary of Safety and Clinical Performance (SS&CP)
- **Höhere Anforderung an die Technische Dokumentation**

MDR – Die größten Schwachstellen der Implementierung



- **Verfügbarkeit von Benannten Stellen**
- Re-Zertifizierung

Bisher nur 5
Benannte Stellen
notifiziert



- **Verfügbarkeit von Rechtsakten**
- (Qualitäts)-Guidelines
- Harmonisierte Normen
- Gemeinsame Spezifikationen

Die meisten
Implementierungs-
/Durchführungs-
rechtsakte fehlen

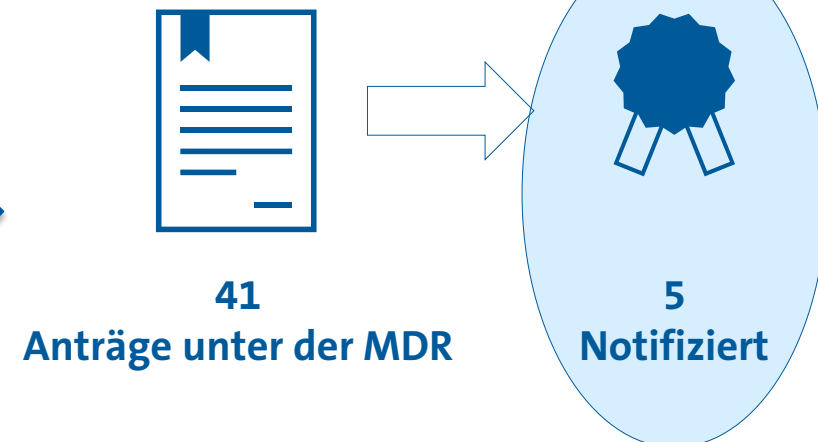
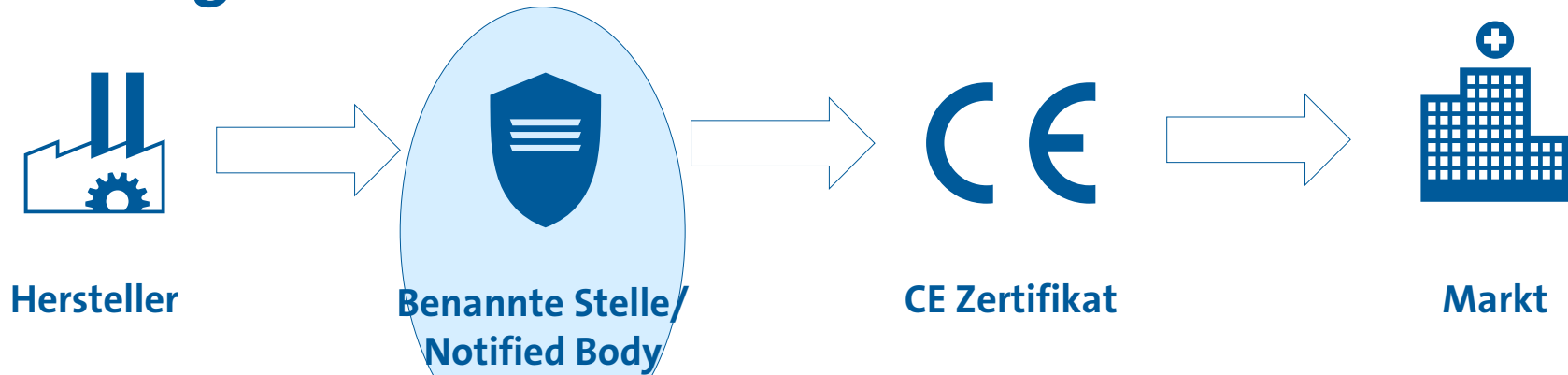


- **Verfügbarkeit von EUDAMED**

Essentiell für
die MDR



Verfügbarkeit von Benannten Stellen





Verfügbarkeit von Benannten Stellen



Anzahl der Produkte/Produktgruppen, die eine Benannte Stelle benötigen

Umfang der zu prüfenden Dokumentation (~10%)

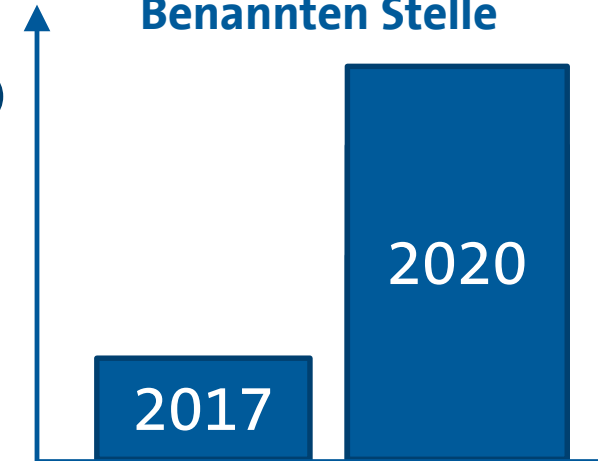


Anzahl der Benannten Stellen

Nur wenige Benannte Stellen werden bei Geltungsbeginn notifiziert sein



Pensum einer Benannten Stelle





Verfügbarkeit von Benannten Stellen



- **Hat meine Benannte Stelle einen Antrag auf Notifizierung unter der MDR gestellt?**
- **Wird meine Benannte Stelle rechtzeitig notifiziert sein?**
- **Wird meine Benannte Stelle den nötigen Umfang (scope) abdecken?**





Verfügbarkeit von Rechtsakten (ein Auszug*)

Anhang XVI Produkte

Anforderungen an
Benannte Stellen

Konformitätsverfahren

Auslegung Anhang I

Zulassung von Benannten
Stellen, Codes für BS

Ausnahmegenehmigung

Gemeinsame
Spezifikationen

Expertengremien

Freiverkaufszertifikate

Zuteilungsstellen UDI

Prüfung der Technischen
Dokumentation und
Klinischen Bewertung

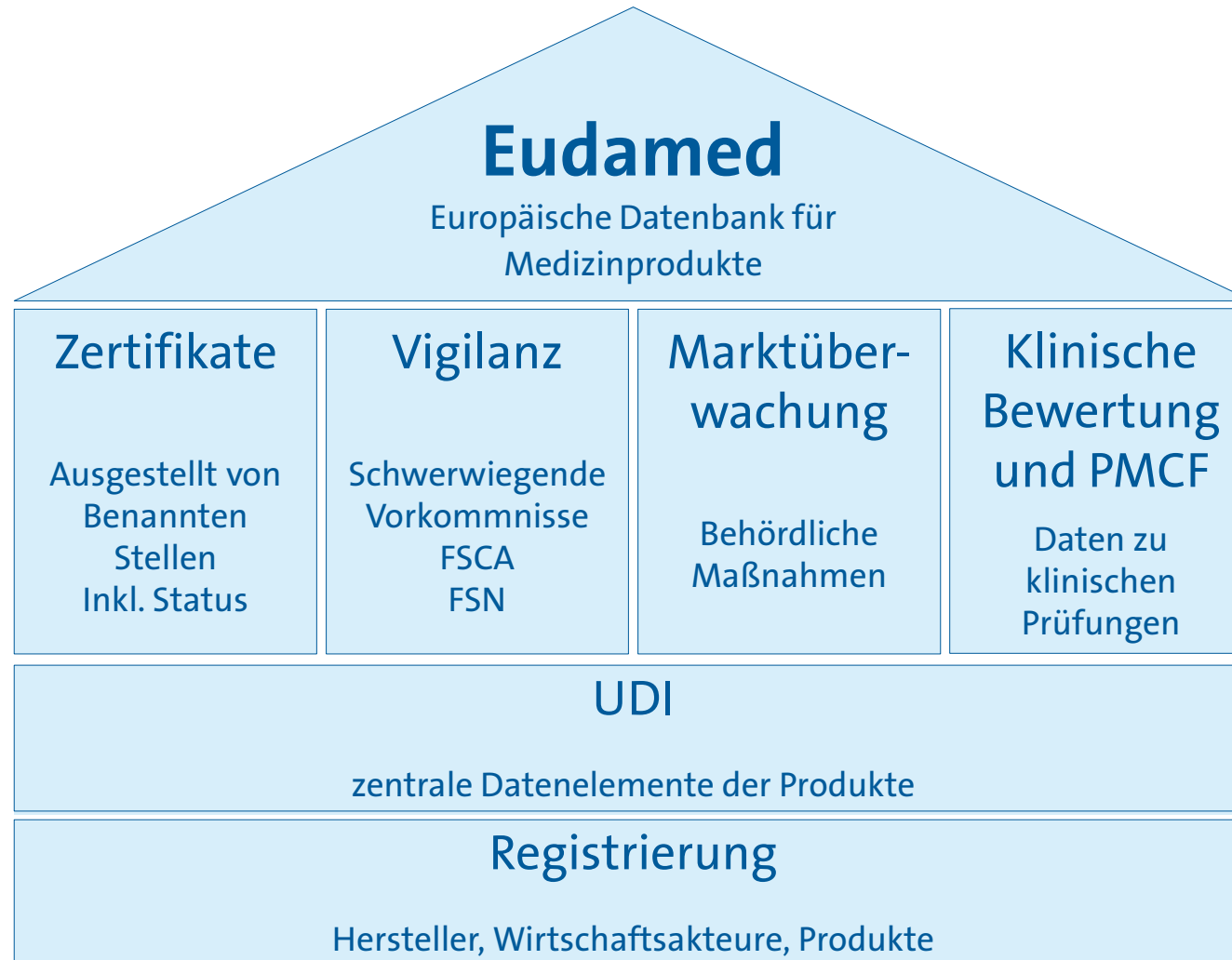
Anwendung des Anhangs
XIV

Eudamed

Klassifizierung nach Anhang
VIII

Kurzbericht über Sicherheit
und klinische Leistung

*nicht vollständig



Probleme der Hersteller



> „Marktbereinigung“

- > 30% der Produkte werden vom Markt genommen
- > 10% der Hersteller werden Ihre Tätigkeit aufgeben

> Mehraufwand

- > 10% bürokratischer Mehraufwand



Konsequenzen für die Patientenversorgung:



- **Bestandsprodukte:** Durch die verpflichtende Neuzertifizierung zu einem *Versorgungsengpass*. Zu wenig Benannte werden auf dem Markt genommen und sich ca. 10% der Herstellerfirmen vom Med-Tech-Markt zurückziehen.



- **Neuprodukte:** Durch die Neuzertifizierung und die hohen Zulassungskosten für Produkte zugelassen und in die Versorgung zu gelangen zur *Innovationsreduktion*.



- **Nischenprodukte (orphan devices):** Bei sehr geringem Nutzen (Zulassungs-) Kosten und höherem Aufwand für Hersteller *Nischenprodukte* vom Markt nehmen, wenn sie dringend gebraucht werden.

Abschätzungen von Benannten Stellen zeigen, dass ca. 25-30% der Produkte vom Markt genommen werden und sich ca. 10% der Herstellerfirmen vom Med-Tech-Markt zurückziehen.

Produkt, das im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt

Nationale Genehmigung durch die angesprochene nationale Behörde auf Antrag (Art. 59 Abs. 1 MDR).

Information über die Genehmigung an die Kommission (Art. 59 Abs. 2 MDR).

Die nationale Ausnahmegenehmigung kann auf das gesamte Gebiet der Union ausgeweitet werden.

Die Bedingungen dafür muss die Kommission in einem Durchführungsrechtsakt definieren (Art. 59 Abs. 3 MDR).

**Die Medizintechnik-
Hersteller sind bereit ...**

-

**die regulatorischen
Rahmenbedingungen nicht!**



MDR – höchste Zeit zu handeln

Die Implementierung muss schneller und effizienter werden

**Wir fordern die europäische Kommission und die
Medizinproduktebehörden auf**

- > **Benannte Stellen:** schneller zu designieren
- > **(Re-) Zertifizierung:** für alle Produkte sicherzustellen
- > **Eudamed:** klare umsetzbare IT Spezifikationen und ein Implementierungszeitplan bereitzustellen
- > **Leitfäden und Dokumente:** in den wichtigsten Themengebieten schneller zu publizieren
- > **Expertengremien und Referenzlabore:** schneller zu etablieren
- > **Durchführungs- und delegierte Rechtsakte:** schnellstmöglich zu publizieren, wo nötig mit gemeinsamen Spezifikationen
- > **Harmonisierte Normen:** die Verfügbarkeit in den dringlichsten Themengebieten schnellstmöglich zu gewährleisten



Fragen?