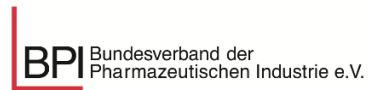


10-Punkte-Papier der Medizinprodukte- industrie für eine gesicherte Umsetzung der MDR





10-Punkte-Papier

Standpunkte und Lösungsansätze für eine gesicherte Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Stand Juli 2021

10-Punkte-Papier

Standpunkte und Lösungsansätze für eine gesicherte Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Der neue Rechtsrahmen für Medizinprodukte bringt für alle Wirtschaftsbeteiligten grundlegende Änderungen mit sich. Insbesondere für die Hersteller von Medizinprodukten gehen umfassende Veränderungen damit einher, wie z.B. neue Klassifizierungsregeln, höhere Anforderungen bei der Generierung klinischer Daten sowie die Beobachtung des Medizinproduktes über dessen gesamten Lebenszyklus. Hinzu kommt die Pflicht für Wirtschaftsakteure und Behörden, Daten in die europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED einzupflegen, diese aktuell zu halten und für diverse Prozesse zu nutzen.

Viele Regelungen in der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sind komplex, mitunter widersprüchlich oder nicht eindeutig formuliert und in einigen Fällen nur mit erheblichem oder unverhältnismäßigem Aufwand umsetzbar. Daher war und ist es von höchster Wichtigkeit, dass die Verantwortlichen seitens des Gesetzgebers und der Überwachung wie auch die Vertreter der Medizinprodukte-Branche schon früh begonnen haben, im Interesse einer dauerhaften Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit sicheren, effektiven und innovativen Medizinprodukten in der EU gemeinsam daran zu arbeiten, diese Medizinprodukte-Verordnung handhabbar und, wo nötig, verständlich zu machen.

Dies ist bei einigen wichtigen Punkten gelungen. Doch zeigt sich auch nach dem MDR-Geltungsbeginn, dass an den nachfolgend aufgeführten Stellen teilweise noch erhebliche Defizite bei der Umsetzung dieser Verordnung bestehen, welche die Erreichung der in den Erwägungsgründen der MDR erwähnten Ziele – die Patienten- und Versorgungssicherheit – bedrohen. Dies macht aus Sicht der unterzeichnenden Medizinprodukte-Verbände eine erneute, gemeinsame Anstrengung mit allen verantwortlichen Stellen dringend erforderlich.

1. Kapazitätsengpass und Zertifizierungsstau auflösen

Die Änderung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte von den Richtlinien auf die Verordnung bringt eine grundlegende Änderung für alle Wirtschaftsbeteiligten und letztendlich alle Medizinprodukte mit sich. Nicht nur jedes einzelne Medizinprodukt muss unter der MDR einer neuen Konformitätsbewertung unterzogen werden, auch die für die Zertifizierung beizuziehenden Benannten Stellen müssen alle neu designiert und notifiziert werden. Von den ursprünglich über 52 Benannten Stellen unter den Medizinprodukte-Richtlinien sind aktuell erst 20 befugt, im Rahmen der MDR tätig zu werden. Dreißig Benannte Stellen stecken noch immer im Benennungs- und Notifizierungsverfahren und dürfen ohne Eintragung in der NANDO-Datenbank keine Tätigkeiten einer Konformitätsbewertungsstelle wahrnehmen. Damit standen zum Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 deutlich weniger Benannte Stellen zur Verfügung als ursprünglich geplant. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass das Benennungs- und Zertifizierungsverfahren für Benannte Stellen durchschnittlich über 19 Monate dauert. Hinzu kommen aktuell noch immer die besonderen Herausforderungen aufgrund der pandemischen Lage, sodass nicht mit einem signifikanten Anstieg MDR-Benannter Stellen in naher Zukunft zu rechnen ist.



Durch neue Klassifizierungsregeln und Einstufungen müssen zudem deutlich mehr Medizinprodukte eine Benannte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren einbeziehen als unter den Richtlinien. Dies bedingt einen erheblichen Mehraufwand seitens der Hersteller und der Benannten Stellen. Denn Hersteller von z.B. chirurgischen Instrumenten oder Software müssen Neuverträge mit Benannten Stellen abschließen, die aber aufgrund der ihnen nur begrenzt zur Verfügung stehenden Kapazitäten vorerst ihre Bestandskunden bedienen. Insbesondere kleinere Unternehmen stehen vor dem Problem, entweder keine Benannte Stelle oder nur sehr verspätet eine solche zu finden. Zusätzlich verschärft wird die Situation dadurch, dass Hersteller unverschuldet zu einem Wechsel der Benannten Stelle gezwungen sind, nämlich dann, wenn ihre Zertifizierungsstelle nicht mehr rechtzeitig unter der MDR benannt wird, um eine Umstellung der Produktlinie auf MDR-Anforderungen vor Auslaufen des Altzertifikats vornehmen zu können. Vor dem gleichen Problem stehen seit Geltungsbeginn der MDR nun auch alle Hersteller, die mit einer Schweizer Benannten Stelle zusammenarbeiten, deren Benennung unter der MDR auf Grund der veränderten Rechtslage aktuell nicht möglich ist. Dies lässt befürchten, dass eine Reihe von bestehenden Medizinprodukten, die von einer geänderten Klassifizierung oder von einer wesentlichen Änderung betroffen sind, sowie Medizinprodukte, die nach der MDR erstmals eine Benannte Stelle einschalten müssen, aber auch neue innovative Produkte, nicht mehr am Markt verfügbar sein werden.

Aber auch für Hersteller, die eine Benannte Stelle haben, laufen geplante Zertifizierungsverfahren unter der MDR nicht oder nur sehr verzögert an, da zunächst zahlreiche Bestandsprodukte zur Nutzung der Übergangsperiode priorisiert nach den alten Richtlinien befristet rezertifiziert wurden. Dadurch hat sich ein regelrechter Stau entwickelt.

Der Geltungsbeginn der MDR wurde zwar um 12 Monate verschoben, jedoch war diese Verschiebung zur Bekämpfung der Corona-Pandemie notwendig. Sie ist nicht als zusätzliche Zeit für die Implementierung der MDR zu werten. Problematisch ist, dass alle weiteren wichtigen Übergangsregelungen (Übergangsperiode und Abverkaufsfrist) im Zuge der Verschiebung des Geltungsbeginns nicht mit angepasst wurden. Damit wurde die den Übergangsregelungen der MDR zugeschriebene Wirkung einer Entzerrung und eines reibungslosen Übergangs der Rechtsregime erheblich eingeschränkt.

Aufgrund der mit der MDR einhergehenden erheblichen und erhöhten Aufwände der Konformitätsbewertungsverfahren zeichnet sich bereits jetzt ab, dass die Kapazitäten der Benannten Stellen nicht ausreichen werden, um alle Medizinprodukte vor dem Auslaufen ihrer zugrundeliegenden Zertifikate rechtzeitig in die MDR zu überführen. Eine Umfrage des Verbands der Benannten Stellen (Team-NB) zeigt dieses Problem, das sich zu Mai 2024 zuspitzt, deutlich auf.¹

Die aufgezeigten Faktoren lassen befürchten, dass es in der aktuellen pandemischen Situation, die nach wie vor von Reisebeschränkungen und Quarantänemaßnahmen beeinflusst wird, zu einem gravierenden Innovationshemmnis, Versorgungsengpass und nicht zuletzt zu einer Wettbewerbsverzerrung kommen wird. Das trifft neu entwickelte Medizinprodukte wie langjährig etablierte und verkehrsfähige Medizinprodukte gleichermaßen.

Daher ist zwingend der Kapazitätsengpass und Zertifizierungsstau aufzulösen.

¹ <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2020/12/Team-NB-PositionPaper-ExpiringCertificates-20201215.pdf>

Lösungsvorschläge:

1. *Eine Übergangsfrist, wie sie in der MDR vorgesehen ist, hat nur dann Sinn, wenn das rechtliche und regulatorische Gesamtsystem als solches steht und die Prozesse für alle Beteiligten funktionieren. Daher sollten die Benennungs- und Zertifizierungsverfahren der Benannten Stellen beschleunigt werden. Die für die Verfahren zuständigen Behörden sollten – insbesondere in Pandemiezeiten – von digitalen Möglichkeiten Gebrauch machen, um die Benennungs- und Notifizierungsverfahren der Benannten Stellen zügig abschließen zu können.*
2. *Zudem sollten auch für Benannte Stellen rechtssichere Möglichkeiten geschaffen werden, um Remote-Auditierungen im Rahmen von MDR-Zertifizierungen bei den Unternehmen vornehmen zu können.*
3. *Weiterhin bedarf es einer zentralen Anlauf- und Überweisungsstelle für Unternehmen, die nachweislich keine Benannte Stelle finden.*
4. *Und schließlich sollte die Übergangsphase nach Artikel 120 mindestens wieder an die ursprünglich vorgesehenen vier bis fünf Jahre angepasst und die Laufzeit der Zertifikate unbürokratisch entsprechend verlängert werden.*

Die genannten Maßnahmen könnten zur Entzerrung des von den Benannten Stellen in ihrem Positionspapier aufgezeigten Zertifizierungsstatus 2023 und 2024 und einen reibungslosen Übergang der Rechtsregime beitragen.

2. Pragmatischer Umgang mit Bestandsprodukten

Gemäß der MDR müssen auch bewährte Bestandsprodukte, die zum Teil seit Jahrzehnten ohne Vorwissen auf dem Markt sind, vollständig neu auf ihre Konformität bewertet werden. Teils kämpfen die Unternehmen hier mit erheblichen und in der Praxis nicht immer umsetzbaren regulatorischen Herausforderungen, die einen pragmatischeren Umgang in der Neuzertifizierung von Bestandsprodukten unabdingbar machen.

Kritisch wird die Umsetzung der Anforderungen vor allem dann, wenn zu den auf dem Markt befindlichen Bestandsprodukten keine ausreichenden klinischen Daten verfügbar sind. In Fällen, wo klinische Studien erforderlich sind, kann es hierbei zu folgenden Problemen kommen: Anträge zu klinischen Studien mit Bestandsprodukten werden von der Ethikkommission meist negativ beschieden, da sie ethisch nicht vertretbar sind. Dabei kommt die grundlegende Haltung zum Ausdruck, dass zur Prüfung von Bestandsprodukten keine Probanden herangezogen werden sollen. Zudem finden sich keine Prüfarzte, die bereit sind, Kapazitäten für Studien bei lang bewährten Produkten bereitzustellen, unter anderem auch, weil daraus resultierende Publikationen unattraktiv sind. Dies kann zur Folge haben, dass Portfolios bereinigt, lang bewährte und sichere Produkte vom Markt genommen werden und damit eine Unterversorgung wichtiger Bestandsprodukte droht.

Ebenso schwierig bis nahezu unmöglich gestaltet sich die Voraussetzung, unter denen ein Produkt bei der klinischen Bewertung als Äquivalenzprodukt zum eigenen Produkt betrachtet werden darf. Ein Produkt ist nur dann äquivalent, wenn es technisch, biologisch und klinisch die gleichen Merkmale aufweist. Genau diese Gleichartigkeit muss der Hersteller bei der klinischen Bewertung nachweisen. Andernfalls



darf er die klinischen Daten des anderen Produkts nicht heranziehen, um die Sicherheit, die Leistungsfähigkeit und den klinischen Nutzen des eigenen Produkts zu beweisen. In der Praxis ist es unrealistisch, dass sich Wettbewerber vertraglich zusammenfinden, um den Weg der Äquivalenz zu gehen. Hier müssen pragmatischere Möglichkeiten definiert werden, um unnötige klinische Studien zu vermeiden.

Lösungsvorschläge:

1. *Sofern aufgrund der aufgezeigten Sachlage faktisch keine klinischen Studien durchgeführt werden können, sollte die Spezifikation und Begründung der Hersteller gemäß Art. 61 MDR auf Basis vorhandener Marktdaten (Anerkennung klinischer Praxis), mit denen die Leistungsfähigkeit und Sicherheit belegt werden kann, von Benannten Stellen pragmatisch bewertet werden. Hierfür brauchen alle Interessensgruppen eine verlässliche Regelung.*
2. *Es bedarf einer pragmatischeren Herangehensweise, die den Äquivalenzvergleich mit Produkten von Wettbewerbern in der Realität möglich macht.*
3. *Für die Hersteller von Medizinprodukten – insbesondere KMU - sind unbürokratisch spezielle Förderprogramme aufzulegen und bestehende Programme auszuweiten, um die finanzielle Belastung bei der Durchführung von klinischen Studien nachhaltig abzufedern.*

Sonderfall Nischenprodukte

(Re-)Zertifizierungen für Produkte, die nur für einen sehr begrenzten Anwendungsbereich produziert werden, sog. Nischenprodukte, stellen vor allem für KMU eine hohe regulatorische und finanzielle Belastung dar. Die MDR sieht keinerlei Ausnahmeregelungen für Produkte vor, die an einer kleinen Patientengruppe angewendet werden. Das in der MDR grundsätzlich vorgesehene gestufte Verfahren der Sonderzulassung gemäß Art. 59 MDR ist in diesem Fall nicht praktikabel. Die Durchführbarkeit und Kosten für z.B. notwendig werdende klinische Prüfungen übersteigen in der Regel die Machbarkeit. Es kommt zur Reduktion des Produktportfolios auf Kosten der Patienten. Denn der drohende Versorgungsengpass gefährdet die Gesundheit von Patienten. Innovationsvorhaben im Nischenbereich werden schon jetzt vollständig eingestellt und Verbesserungen an bestehenden Produkten nicht mehr vorgenommen. Wenn eine Zulassung angestrebt wird, dann nur noch in Ländern mit (verhältnismäßig) einfacheren Verfahren (USA) bzw. ohne CE-Kennzeichen.

Beispielsweise ermöglicht die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) eine Humanitarian Device Exemption. Im Bereich der Arzneimittel hat die EU bereits ein Vorgehen für seltene Nischenprodukte etabliert. Im Januar 2000 wurde die Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden in Kraft gesetzt. Ein entsprechendes Verfahren gilt es auch für Nischen-Medizinprodukte zu etablieren.

Wo sich die deutschen und europäischen Hersteller zurückziehen – in den meisten Fällen sind es KMU – wird aller Voraussicht nach die internationale Konkurrenz, z.B. aus China, den Markt bedienen. Damit macht sich die Europäische Union abhängig. Im Worst-Case-Szenario werden in der Europäischen Union deutlich weniger Nischenprodukte hergestellt.

Dazu ein Beispiel aus der Kinderkardiologie: 70 % der Patienten mit komplexen Herzfehlern erreichen heute das Erwachsenenalter. Dieser Erfolg ist nur möglich gewesen, weil in den vergangenen 20 Jahren die entsprechenden Medizinprodukte entwickelt und angewendet worden sind. In den Kliniken herrscht



nun große Sorge, dass sich ein Rückschritt einstellt, sollten die für diese Anwendungen erforderlichen Nischenprodukte nicht mehr zur Verfügung stehen.

Lösungsvorschläge:

1. *Pragmatische Verfahren für Nischenprodukte etablieren.*
2. *Die Anerkennung klinischer Praxis als Äquivalenz klinischer Daten für bestimmte Nischen-Bestandsprodukte ermöglichen.*
3. *Zudem sollte die Akzeptanz marktbegleitender Studien in Erwägung gezogen werden. Die Zulassung würde erteilt, die erforderlichen klinischen Daten dann sukzessive mit einer marktbegleitenden Studie erhoben, die die Sicherheit- und Leistungsfähigkeit der Produkte beweisen.*
4. *Für den Marktzugang von Nischenprodukten sollten nachhaltig wirkende Förderprogramme auf EU- und Bundesebene etabliert werden.*

3. Einheitliche Europäische Implementierung der Datenbank EUDAMED – ohne nationale Sonderwege

Die europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED war zum Geltungsbeginn der MDR nicht vollständig funktionsfähig, und wird dies auch frühestens Anfang 2023 sein. Dadurch droht die Einrichtung von nationalen Sonderlösungen und Doppelstrukturen, wenn notwendige Daten in verschiedenen nationalen Systemen erfasst werden müssen.

Gleichzeitig besteht die Gefahr eines uneinheitlichen Vorgehens in der EU bei der freiwilligen Nutzung bereits freigeschalteter Module. Denn solange EUDAMED nicht vollständig funktionsfähig ist, ist die Anwendung einzelner Module nicht verpflichtend. „Zusätzliche nationale Anforderungen an Registrierungen können daher nicht ausgeschlossen werden“, warnt die Europäische Kommission auf ihrer Internetseite.² Dies führt zu Unsicherheiten und Unklarheiten auf Seiten der Wirtschaftsakteure und einer uneinheitlichen rechtlichen Umsetzung in einzelnen Mitgliedstaaten – etwas, was durch eine einheitliche europäische Datenbank gerade vermieden werden sollte.

Exemplarisch ist dies beim ersten von sechs EUDAMED-Modulen zu sehen, das die EU-Kommission am 1. Dezember 2020 freigeschaltet hat. Dabei handelt es sich um das sogenannte „Actor Registration Module“, das die Registrierung von bestimmten Wirtschaftsakteuren und die behördliche Zuteilung einer einmaligen Registrierungsnummer – der sogenannten „single registration number“ (SRN) - vorsieht.

Während einige Mitgliedstaaten eine alleinige Registrierung in Eudamed für die Erfüllung der Registrierungspflichten von Wirtschaftsakteuren akzeptieren, fordern andere – darunter auch Deutschland – eine zusätzliche Registrierung in deren nationalen Datenbanken. Die Komplexität und der Arbeitsaufwand wird sich potenzieren, sobald die weiteren noch ausstehenden Eudamed-Module sukzessive zur freiwilligen Nutzung durch die Mitgliedstaaten freigeschaltet werden.

² https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en

Lösungsvorschläge:

1. *Ein einheitliches europäisches Vorgehen sollte hier im Vordergrund stehen und pragmatische Lösungen für die zeitgerechte Umsetzung der Module vorangetrieben werden. Insbesondere in Deutschland sollten keine Doppel- und Nachregistrierungen erforderlich sein. Diese sind nach der MDR weder vorgesehen noch zwingend.*
2. *Bei der Einführung der EUDAMED-Module müssen Änderungen und/oder Ergänzungen der rechtlichen Verpflichtungen einzelner Mitgliedstaaten durch eine enge Abstimmung zwischen der EU-Kommission und allen Mitgliedstaaten zwingend vermieden werden, um Transparenz und eine EU-weit einheitliche Anwendung zu gewährleisten. Die Zuteilung einer einheitlichen Registrierungsnummer beispielsweise durch die zuständigen Behörden muss allen Wirtschaftsbeteiligten in der EU-Rechtssicherheit bieten. Dies ist u.a. bereits deshalb erforderlich, weil jede Änderung der SRN eine Neuausstellung der Dokumentation erfordern würde - die SRN ist z.B. im Zusammenhang mit der Erstellung der technischen Dokumentation, der Konformitätserklärungen, der von der Benannten Stelle ausgestellten Zertifikate und einer etwaigen Bescheinigung über den freien Verkauf (Free Sales Certificate) erforderlich. Nachträgliche Änderungen/Anpassungen und die dadurch entstehenden zusätzlichen administrativen Aufwände würden unnötige Kosten verursachen und Ressourcen binden.*

4. Anwendung von Remote-Audits auf alle Medizinprodukte

Die derzeit zu geringen zur Verfügung stehenden Zertifizierungskapazitäten bei den Benannten Stellen werden durch die gegenwärtige und mittlerweile über ein Jahr andauernde COVID-19-Krise verschärft. Vor allem bestehende Reisebeschränkungen und Quarantänebestimmungen auf der ganzen Welt erschweren die für die Zertifizierung nötigen Vor-Ort-Audits durch Benannte Stellen bei Herstellern von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika jetzt und in absehbarer Zukunft erheblich. Um vorübergehende außerordentliche Maßnahmen zu erlauben, hat die Medical Device Coordination Group (MDCG) die Leitlinie MDCG 2020-4 veröffentlicht, welche u.a. die Durchführung von Audits gemäß den bestehenden Richtlinien in einem virtuellen Modus für Überwachungs-, Re-Zertifizierungs- und Änderungs-Audits erlaubt.³

Am 14. Januar 2021 hat die EU-Kommission die Bekanntmachung 2021/C 8/01 veröffentlicht, in der dafür plädiert wird, dass Benannte Stellen vorübergehend in besonderen Einzelfällen von den Anforderungen der MDR und IVDR - wonach QMS-Audits der Hersteller zwingend vor Ort stattfinden müssen - abweichen können.⁴ Der Rechtstext der bestehenden Verordnungen bleibt unverändert. Gemäß Artikel 113 der Medizinprodukte-Verordnung und Artikel 106 der In-vitro-Diagnostika-Verordnung legen die Mitgliedstaaten Vorschriften über Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen diese Verordnungen zu verhängen sind, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen um deren Anwendung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein.

Die Bekanntmachung empfiehlt den in den Mitgliedsstaaten ansässigen Überwachungsbehörden der Benannten Stellen, den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit während der Pandemie anzuwenden. Durch die

³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_4_nb_audits_covid-19_en.pdf

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52021XC0111%2801%29>



unterschiedliche Interpretation der einzelnen Mitgliedstaaten besteht die Gefahr der ungleichen Umsetzungen von Remote-Audits von QM-Systemen. Während zum Beispiel Frankreich, Irland und Niederlande die Bekanntmachung der Kommission pragmatisch umsetzen, gibt es in Deutschland und Italien Vorbehalte.

Problematisch an der ungleichen Umsetzung ist vor allem eine zeitliche Verzögerung in der Zertifikatsausstellung, wenn diese nach wie vor von einem Vor-Ort-Audit abhängig gemacht wird. Es kommt zu einer Wettbewerbsverzerrung, insbesondere für europäische Hersteller im europäischen und internationalen Markt.

Lösungsvorschläge:

1. *Die Mitgliedsstaaten sollten von den aufgezeigten Möglichkeiten alternativer Audits pragmatisch Gebrauch machen. Möglich wären z.B. „Zertifikate mit Auflagen“.*
2. *Insbesondere in Deutschland ist bundesweit eine einheitliche Umsetzung mit einer abgestimmten Vorgehensweise der Behörden notwendig.*
3. *Hinsichtlich der Möglichkeit unterschiedlicher Arten von Audits sollte die Übernahme der Definitionen und Inhalte aus der MDSAP-Leitlinie für alternative Auditmethoden 2020-10 „Further Extension and Expansion of Temporary Extraordinary Measures related to MDSAP audits during covid-19 quarantine orders and travel restrictions – alternative audit arrangements“ erfolgen. Dies beinhaltet eine Unterscheidung zwischen Desktop Audits, Remote Audits, Hybrid Audits und Surrogate Audits.*

5. Harmonisierung von Normen unter der MDR schnellstmöglich vorantreiben

Die EU-Kommission hatte die zuständigen Komitees CEN und CENELEC mit der Überprüfung einer Reihe der unter der MDD 93/42/EWG (sowie IVDD 98/79/EG) harmonisierten Normen hinsichtlich der Anforderungen der MDR und IVDR sowie der Erarbeitung von Entwürfen zu neuen Standards beauftragt.

Am 27. Januar 2021 hat die Europäische Kommission – nach einer ersten Zurückweisung von CEN und CENELEC – einen überarbeiteten Entwurf des Standardisierungsmandats mit 201 zu revidierenden und 27 neu zu erstellenden Normen unter der MDR vorgestellt, das im Mai 2021 von CEN und CENELEC angenommen wurde.

Lösungsvorschlag:

1. *Es gilt nun, die Harmonisierung der Normen unter der MDR schnellstmöglich voranzutreiben. Dazu ist notwendig, dass die Europäische Kommission zeitnah eine ausreichende Zahl von Beratern (sogenannte HAS Consultants) zur Verfügung stellt. Diese Berater müssen berechtigt sein, die Harmonisierung der Normen im engen Austausch mit den Normen-Organisationen voranzubringen.*

6. Expertengremien unter der MDR

Die MDR erfordert für die Begutachtung des Berichts über die klinische Bewertung der Benannten Stelle die Einbeziehung von Expertengremien bei der Zertifizierung implantierbarer Produkte der Klasse III und bestimmter aktiver Produkte der Klasse IIb. Diese notwendigen Expertengremien sind aktuell teilweise noch deutlich unterbesetzt. Arbeitsfähige Expertengremien sind aber zwingend nötig, um eine Verzögerung des Marktzugangs von Produkten gemäß Art. 54 MDR zu verhindern.

In diesem Zusammenhang ist auch der im November 2020 vorgelegte Verordnungsvorschlag der EU-Kommission zu „*einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte*“⁵ kritisch zu betrachten:

1. Die Expertengremien als integraler Bestandteil der MDR werden in eine bisher nur für Arzneimittel zuständige Behörde ausgelagert.
2. Es besteht die Gefahr einer weiteren zeitlichen Verzögerung durch den Wechsel der Zuständigkeit ab 22. Mai 2022. Die Expertengremien hätten schon längst arbeitsfähig sein sollen. Produkte, für die die MDR die Einschaltung von Expertengremien vorsieht, benötigen für das Inverkehrbringen zwingend arbeitsfähige Expertengremien.
3. Durch ein neues, paralleles Regelwerk zur MDR werden den Expertengremien neue Aufgaben zugeschrieben, für die sie nach den Vorschriften der MDR nicht vorgesehen sind. Zitat aus dem Verordnungsentwurf der Begründung (S. 1f.): „[...] dass diese Gremien - neben ihrer Kernfunktion, Gutachten zur Überprüfung durch Benannte Stellen der klinischen Bewertungen und der Leistungsbewertungen für bestimmte Medizinprodukte mit hohem Risiko, einschließlich bestimmter In-vitro-Diagnostika abzugeben - effizient und effektiv wissenschaftliche Beratung leisten können, die für die Krisenvorsorge und das Krisenmanagement relevant ist“. Neben der Gefahr einer Parallelregulierung, die für sich genommen bereits erhöhte Komplexität und potentielle Redundanzen schafft, besteht die Gefahr, dass die Gremien ihrer eigentlichen Kernaufgabe aus Kapazitätsgründen gerade in Krisenzeiten nicht mehr nachkommen können.

Lösungsvorschläge:

1. Es müssen pragmatische Regelungen geschaffen werden, die eine Verzögerung bei der Zertifizierung verhindern, für den Fall, dass ein entsprechend notwendiges Expertengremium nicht oder noch nicht ausreichend besetzt ist.
2. Außerdem dürfen Expertengremien nicht mit zusätzlichen, verpflichtenden Aufgaben belastet werden, damit sie auch in Krisenzeiten ihre eigentlichen Kernaufgaben erfüllen können.
3. Wir empfehlen eine klare Trennung der Aufgaben wie nach MDR und der vorgesehenen Verordnung.

⁵ European Commission proposal COM(2020)725 on the reinforced role of the European Medicines Agency (EMA) in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices

7. Elektronische Gebrauchsanweisungen

Die Möglichkeit zur Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen ist derzeit sehr begrenzt und über die Verordnung 207/2012 der Kommission über elektronische Gebrauchsanweisungen (eIFU) von Medizinprodukten geregelt. Die derzeitige enge Beschränkung des Geltungsbereichs auf eine Liste spezifischer Geräte erlaubt weder die voranschreitende digitale Transformation, neue Entwicklungen und Innovationen ohne regelmäßige und ständige Aktualisierungen der Verordnung einzubeziehen, noch kommt sie den Bestrebungen der Europäischen Kommission im Sinne des Green Deals nach.

Aktuelle Daten von Eurostat zeigen, dass knapp 90 % der Bevölkerung innerhalb der Europäischen Union das Internet nutzen.⁶ Für Fachkräfte ist es selbstverständlich, schließlich muss angenommen werden, dass sie in ihrer Arbeitsumgebung Zugang zu Computern und anderen elektronischen Ressourcen haben und diese täglich nutzen. Darüber hinaus verfügen insbesondere Fachkräfte über spezifische Kenntnisse und Erfahrungen in ihrer medizinischen Disziplin und sind für den Umgang mit medizinischen Geräten gut ausgebildet.

Papierausdrucke sind nicht nur vor dem Hintergrund der Digitalisierung, sondern auch aus ökologischen Gründen nicht mehr zeitgemäß und ressourcenintensiv. Sie konterkarieren die Ziele der Europäischen Nachhaltigkeitsstrategie. Zudem haben elektronische Gebrauchsanweisungen weitere Vorteile wie Aktualität, schnelle Verfügbarkeit und Anwenderfreundlichkeit, da Anpassungen an benutzerspezifische Bedürfnisse (Sprachversionen, Schriftgröße, Videoerläuterungen, Illustrationen, farbliche Markierungen, spezifische Sucheingaben etc.) möglich sind. Sie verfügen somit über eine höhere Gebrauchstauglichkeit für den Anwender. Des Weiteren bieten elektronische Gebrauchsanweisungen Vorteile hinsichtlich hygienischer Aspekte, da ein Bildschirm desinfiziert werden kann; Papier hingegen nicht (z.B. zur Vermeidung von Schmierinfektionen). Insofern der Hersteller über eine Internetseite verfügt, sind die Informationen nach MDR Anhang I, Kapitel 3, Abschnitt 23.1 dort bereits zur Verfügung zu stellen; eine elektronische Gebrauchsanweisung deckt diese Inhalte mit ab.

Auch den zuständigen Überwachungsbehörden würde bei der Beurteilung von Vigilanz-Fällen eine elektronische Gebrauchsanweisung zugutekommen, und die Händlerpflichten gemäß Art. 14 MDR würden vereinfacht.

Die EU-Kommission hat im Mai 2021 einen Entwurf zur Überarbeitung der Verordnung 207/2012 publiziert. Sie hat sich aufgrund mangelnder Ressourcen nicht in der Lage gesehen, die Verordnung einer dringend notwendigen, generellen Überarbeitung zu unterziehen. So ist der Anwendungsbereich nur minimal erweitert worden. Weitere Änderungen erhöhen zudem die Komplexität der Regelung und führen gerade nicht zu einer praxistauglichen Vereinfachung. Eine breite Verwendung von elektronischen Gebrauchsanweisungen und die Nutzung der Chancen, die sich dadurch bieten, bleiben somit weiterhin verwehrt.

Lösungsvorschläge:

1. *Die Digitalisierung schreitet voran und sollte auch für die Branche der Medizinprodukteindustrie berücksichtigt werden.*

⁶ https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/isoc_ci_ifp_iu/default/table?lang=en

2. *Bei der EU-Kommission sollten Ressourcen genutzt und gegebenenfalls geschaffen werden, um die Voraussetzungen für eine grundlegende Überarbeitung der Verordnung 207/2012 zu ermöglichen – dies sollte als ein wichtiger Punkt auf die Agenda 2021 der EU-Kommission gesetzt werden.*

8. Anwendbarkeit der MDCG-Leitlinien

Die Europäische Kommission hat gemäß Artikel 103 der MDR eine „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ (Medical Device Coordination Group, MDCG) etabliert, in der Vertreter der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Leitlinien erarbeiten, um die Interessensträger bei der Umsetzung der MDR und bei der einheitlichen Anwendung der einschlägigen Vorschriften innerhalb der EU zu unterstützen.

Die MDCG hat vor allem eine beratende und koordinierende Funktion – sie wird seitens der Kommission angehört, verfügt aber über keinerlei Entscheidungsbefugnis. Auf die rechtliche Unverbindlichkeit der veröffentlichten Leitlinien dieses Gremiums wird in jeder Publikation explizit hingewiesen. Dennoch werden diese Leitlinien insbesondere von Benannten Stellen regelmäßig als quasi verbindliche Dokumente betrachtet.

Schwierig gestaltet sich dies vor allem in der zeitlichen Anwendbarkeit dieser Dokumente. Es werden keinerlei zeitliche Übergangsfristen für die Umsetzung der Inhalte der Dokumente vorgegeben. Durch unterschiedliche Interpretationen von Überwachungsbehörden, Benannten Stellen und Herstellern besteht somit die Gefahr, dass sowohl bereits laufende als auch gerade anlaufende Zertifizierungs- und Auditverfahren massiv verzögert werden. Auch wenn Prozesse in Qualitätsmanagementsystemen laufenden Verbesserungsprozessen unterliegen, ist eine Anpassung aufgrund neuer Publikationen ad hoc nicht umsetzbar.

Dies wird zusätzlich erschwert, weil in einzelnen Leitlinien zum Teil Anforderungen formuliert werden, die über die der MDR hinausgehen.

Lösungsvorschläge:

1. *In allen MDCG-Leitlinien und für die daraus resultierende Implementierung der geforderten Prozesse in den internen Qualitätsmanagementsystemen müssen den Inhalten entsprechend angepasste, sinnvolle Übergangsfristen definiert werden.*
2. *Außerdem sollte die Erarbeitung der MDCG-Leitlinien in einem transparenten Verfahren und einem klar definierten Prozess erfolgen. Und bei der Erstellung sollten Experten aller relevanten Interessensgruppen verbindlich involviert werden.*

9. Verbindliche Fristen setzen zur Rechtssicherheit und Gleichbehandlung der Unternehmen

Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Die CE-Kennzeichnung wiederum darf erst angebracht werden, wenn die Produkte die gesetzlichen Anforderungen erfüllen, was im Rahmen von sogenannten Konformitätsbewertungsverfahren nachzuweisen ist. Ausgenommen von Klasse I Produkten (unsteril, ohne Messfunktion und keine chirurgisch wiederverwendbaren Instrumente) ist für das Konformitätsbewertungsverfahren die Einbindung einer Benannten Stelle erforderlich. Im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren sind für Benannte Stellen jedoch keine verbindlichen und transparenten Fristen zur Prüfung eingereichter Dokumentationen vorgesehen. Unabhängig von der Komplexität der Produkte dauern Prüfverfahren heute



zwischen wenigen Wochen bis zu über einem Jahr. Wenn überhaupt, werden Fristen im Einzelfall zwischen Antragsteller und Benannter Stelle bilateral vereinbart. Konsequenzen bei Nichteinhaltung von Fristen seitens der Benannten Stelle sind hierbei in der Regel nicht vorgesehen.

In der Praxis zeigt sich, dass Benannte Stellen derzeit sehr lange Bearbeitungszeiträume in Anspruch nehmen. Dahingegen werden den Herstellern nur sehr kurze Fristen zur Abarbeitung der Fragen oder Abweichungen vorgegeben. Dieses Ungleichgewicht gilt es anzupassen. Verzögerungen bei der Bereitstellung bzw. Markteinführung von Produkten und Innovationen durch zu lange Bearbeitungszeiten sind dringend zu vermeiden.

Beispiele: Vor allem kleinere Medizintechnik-Unternehmen haben in den vergangenen Monaten die Erfahrung gemacht, dass sie auf ihre Anfragen bei Benannten Stellen (z.B. Vertragsangebot, Zeitplanung) hin oftmals überhaupt keine Antwort oder erst mit erheblicher Verzögerung erhalten – und dann ebenso häufig abschlägig. Zudem ist es aufgrund der knappen Marktlage generell nahezu unmöglich, Vergleichsangebote einzuholen.

Nicht selten stehen auch große Unternehmen sehr langen Wartezeiten gegenüber, bis die Benannte Stelle Antwort auf die eingereichten Dokumente gibt (von 6 Monaten bis zu 1,5 Jahren). Die Bereitstellung der Produkte auf dem Markt und die damit einhergehende Versorgung sind somit nicht planbar.

Mehr Planungssicherheit bedarf es zudem auch auf der Gebührensseite, insbesondere bei der Abschätzung der Gesamtkosten. Zwar verlangt die MDR in Kapitel 4, Artikel 50, dass die Benannten Stellen Listen angemessener Standardgebühren für die von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erstellen und diese auch öffentlich zugänglich machen. Dabei sollen sie gemäß Anhang VII, Nr 1.2.8 die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG berücksichtigen. Die bis dato offengelegten Standardgebühren geben jedoch keinen ausreichenden Aufschluss über die endgültigen Gesamtgebühren und nehmen vor allem den KMU wichtige Planungssicherheit bzgl. der Refinanzierbarkeit/Wirtschaftlichkeit ihrer angebotenen Produkte.

Lösungsvorschläge:

1. *Der Umgang mit Bearbeitungszeiten muss verbindlich zwischen Benannter Stelle und Unternehmen geklärt und vereinbart werden. Die Aufnahme einer entsprechenden Pflichtklausel in den Verträgen sollte vorgeschrieben werden.*
2. *Zudem sollten auch für behördliche Entscheidungen zu Anträgen (z.B. Einstufung eines Produkts, Klassifizierungen von Produkten) verbindliche Fristen festgelegt werden. Dies schafft nicht nur Rechtssicherheit, sondern auch Transparenz und eine Gleichbehandlung der Unternehmen.*
3. *Darüber hinaus regen wir an, die bislang geübte Praxis von modularen Audits bei MDR-Zertifizierungen weiterhin zu ermöglichen. Durch modulare Einreichungen der benötigten Dokumente (TD) und deren modulare Abarbeitung seitens der Benannten Stellen können lange Bearbeitungszeiten entzerrt und wertvolle Zeit für die Abarbeitung nachfolgender Schritte geschaffen werden.*

10. Erteilung von Freihandelszertifikaten unter der Verordnung (EU) 2017/745

Hersteller von Medizinprodukten können in vielen Ländern ihre Produkte vermarkten, wenn diese bereits im europäischen Markt zugelassen sind. Sie müssen mittels einer offiziellen Bestätigung durch die zuständige nationale Behörde nachweisen, dass ihre Produkte dort legal vermarktet werden dürfen. In Deutschland sind zum Beispiel je nach Bundesland unterschiedliche Behörden zuständig (Regierungspräsidium, das Landesamt oder das Gewerbeaufsichtsamt). Je nach Behörde heißen die Bescheinigungen Free Sales Certificate (FSC), Exportbescheinigung, Verkehrsfähigkeitsbescheinigung oder Freihandelszertifikat.

Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) sind seitens der Industrie – vor allem für Unternehmen mit einem großen Produktportfolio – derzeit noch dringliche Fragen zum zukünftigen Prozess der Erteilung von Freihandelszertifikaten seitens der zuständigen Behörden in den jeweiligen Mitgliedstaaten offen.

Nach aktueller Kenntnislage sind seit dem 26.05.2021 für Medizinprodukte, die bereits auf die MDR umgestellt sind, neue Freihandelszertifikate notwendig. Es ist nicht vorgesehen, dass diese weiter unter der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) laufen können. Die Erteilung eines Freihandelszertifikats für Produkte, die noch nicht auf die MDR umgestellt sind, erfolgt weiterhin auf Grundlage der Richtlinie, da diese noch von den Übergangsfristen laut Artikel 120 der MDR Gebrauch machen können. Die Hersteller müssen demnach für Produkte unter der MDR und der MDD jeweils separate Anträge stellen und sämtliche Freihandelszertifikate für bereits umgestellte Produkte neu beantragen. Dies führt vor allem bei Unternehmen mit einem großen Produktportfolio, aber auch auf Seiten der entsprechenden Behörden, zu einem erheblichen administrativen Mehraufwand. Dies lässt eine längere Ausstellungsdauer der Freihandelszertifikate erwarten, welche sich aktuell z.B. in Deutschland schon zwischen 2 bis 4 Wochen bewegt und die sich nochmals verlängern könnte, wenn für bestimmte Länder auch noch die Erstellung einer sogenannten Beglaubigung oder Apostille notwendig ist. Zudem entstehen durch die Erteilung neuer Freihandelszertifikate unter der MDR wesentliche zusätzliche administrative Kosten in den Unternehmen, die insbesondere für die klein- und mittelständischen Hersteller der Branche kritisch zu werten sind. Neben diesen Hürden bestehen zudem Unklarheiten in der Umsetzung/Akzeptanz der Freihandelszertifikate in der Übergangszeit.

Lösungsvorschläge:

1. *Die Übergänge von Freihandelszertifikaten unter der MDD auf die MDR müssen klar und unbürokratisch gestaltet werden. Ein praktikabler Lösungsansatz wären Bescheinigungen, die auf beide Rechtsgrundlagen (MDD/AIMDD und MDR) referenzieren. Damit könnten Unternehmen große Teile ihres Portfolios abdecken, und administrative Aufwände können sowohl bei Herstellern als auch bei den zuständigen Behörden wesentlich verringert werden.*
2. *Die Industrie spricht sich zudem für eine transparente und einheitliche Vorgehensweise im Rahmen eines standardisierten Prozesses der zuständigen Behörden bei der zukünftigen Erteilung von Freihandelszertifikaten aus. Die Festlegung eines Musters für Freiverkaufszertifikate muss zeitnah über den Durchführungsrechtsakt gemäß Art. 60 (2) MDR europaweit umgesetzt werden. Dies betrifft die Daten innerhalb der Freihandelszertifikate, Geltungsdauer und Geltungsbereich der Freihandelszertifikate sowie die grundlegende Bezeichnung der Bescheinigung, da unterschiedliche Bezeichnungen zur Verwirrung führen können.*



IMPRESSUM

Herausgeber und Ansprechpartner

AUSTROMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Philipp Lindinger
philipp.lindinger@austromed.org
www.austromed.org

BAH – Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.

Marie Anton
anton@bah-bonn.de
www.bah-bonn.de

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Thomas Brückner
tbrueckner@bpi.de
www.bpi.de

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Dr. Christina Ziegenberg
ziegenberg@bvmed.de
www.bvmed.de

MedicalMountains GmbH

Julia Steckeler
steckeler@medicalmountains.de
www.medicalmountains.de

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Corinna Mutter
mutter@spectaris.de
www.spectaris.de

Swiss Medtech

Daniel Delfosse
daniel.delfosse@swiss-medtech.ch
www.swiss-medtech.ch

VDDI – Verband der deutschen Dental-Industrie e. V.

Gregor Stock
stock@vddi.de
www.vddi.de

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.

Hans-Peter Bursig
hans-peter.bursig@zvei.org
www.zvei.org/gesundheit



Juli 2021

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der Herausgeber unzulässig.

Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzung, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.



Kontakt

MedicalMountains GmbH

Telefon: +49 7461 969721-0

E-Mail: kempf@medicalmountains.de

medicalmountains.de