

Implementierung der neuen Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika: Die Branche fordert Lösungen, um die Kontinuität der Patientenversorgung zu gewährleisten

Die Medizintechnologiebranche hat erhebliche Bedenken bezüglich des Umsetzungsstatus der neuen Verordnung über Medizinprodukte (Medical Devices Regulation, MDR) sowie der neuen Verordnung über *In-Vitro*-Diagnostika (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR), die ab Mai 2020 bzw. Mai 2022 gelten.

Die Branche appelliert eindringlich an die Europäische Kommission, das Europäische Parlament und alle EU-Mitgliedstaaten, Lösungen zu liefern, mit denen die Funktionstüchtigkeit der neuen Regulierungssysteme schnell herbeigeführt werden kann, um dadurch die kontinuierliche Verfügbarkeit von lebensrettenden und lebensverändernden medizintechnischen Produkten zu gewährleisten.

Medizintechnologieanbieter tätigen umfangreiche Investitionen, um die neuen Vorschriften einzuhalten, und sind darauf vorbereitet, Unterlagen einzureichen, um die Bereitstellung von über 500.000 medizinischen Technologien für Patienten und Gesundheitssysteme in ganz Europa sicherzustellen.

Ob die Branche jedoch auch nach dem 26. Mai 2020 und dem 26. Mai 2022 in der Lage sein wird, Produkte auf dem Markt anzubieten, steht noch in den Sternen – die schleppenden Fortschritte bei der Einrichtung der entscheidenden Infrastruktur, die nötig ist, damit die neuen Regulierungssysteme funktionieren, stellen die größte Gefahr dar.

Falls zwischen der Einrichtung des Systems und der (erneuten) Zertifizierung der Produkte vor den Terminen des Inkrafttretens nicht genügend Zeit ist, werden die Produkte nicht mehr auf dem Markt zugelassen. Folglich stehen sie für Patienten und Gesundheitssysteme nicht länger zur Verfügung.

Grundlegende Elemente der Regulierungssysteme müssen frühzeitig vorhanden sein

Die neuen Verordnungen, die im Mai 2017 verabschiedet wurden, sehen eine Übergangsphase von drei Jahren für medizintechnische Geräte und von fünf Jahren für IVDs sowie die frühzeitige Einrichtung der neuen Regulierungssysteme während der Übergangsphase vor.

Allerdings geht die Einrichtung der wesentlichen Elemente dieser Systeme bislang nur sehr zögerlich voran, insbesondere:

- **Benannte Stellen:** Diese Stellen müssen (neu) benannt werden, ehe sie die Konformität von Medizinprodukten (Medical Devices, MDs) und *In-vitro*-Diagnostika (IVDs) mit den neuen Verordnungen beurteilen und (re-)zertifizieren können;
- **Durchführungsrechtsakte:** 14 Monate nach Beginn der Übergangsphase wurden gerade einmal 2 der 18 systemkritischen Durchführungsrechtsakte (von der Europäischen Kommission zwingend vorgeschrieben)

veröffentlicht;

- **Expertengremien, Referenzlabore und gemeinsame Spezifikationen:** Diese sind unbedingt erforderlich, damit bestimmte neue Produkte und mit hohem Risiko behaftete Geräte den Verordnungen entsprechend CE-gekennzeichnet werden;
- **Standards und Leitlinien:** Diese sind erforderlich, damit in der Branche und unter den Akteuren eine einheitliche Interpretation in Bezug auf die korrekte Umsetzung der neuen Verordnungen herrscht.
- **Eudamed:** Diese neue Datenbank für Medizinprodukte sollte rechtzeitig fertig sein, um die Marktaufsicht und Transparenz zu stärken und zu einer einheitlichen Anwendung der Verordnungen beizutragen.

Die Branche ist darauf angewiesen, dass diese Elemente lange vor den Erfüllungsfristen vorhanden sind, damit Produkte rechtzeitig gemäß den neuen Verordnungen (re-)zertifiziert werden können. Dies ist unbedingt erforderlich, um sicherzustellen, dass die Branche weiterhin in der Lage ist, Patienten und Gesundheitssysteme mit medizintechnischen Lösungen zu versorgen.

Kapazitäten und Fachkenntnisse von benannten Stellen: vordringliche Aspekte

Die benannten Stellen sind für die Beurteilung und (Re-)Zertifizierung der meisten MDs und IVDs verantwortlich, damit diese auf dem Europäischen Markt angeboten werden können. Beide neuen Verordnungen führen dazu, dass die benannten Stellen noch größere Verpflichtungen (z. B. neue Analysen der klinischen Nutzeinschätzung) erfüllen müssen und dass mehr Produkte als jemals zuvor den neuen Vorschriften unterliegen (z. B. Hochstufung von Medizinprodukten und neue Beaufsichtigung von über 35.000 IVDs).

Ein voll funktionsfähiges System aus benannten Stellen mit ausreichenden Kapazitäten zur raschen Bewältigung der Arbeitslast unter den gegenwärtigen und zukünftigen regulatorischen Rahmenbedingungen wird frühzeitig benötigt.

Derzeit lautet unsere Einschätzung, dass die Verfügbarkeit der benannten Stellen mit den benötigten Fachkenntnissen und ausreichenden Kapazitäten nicht rechtzeitig gewährleistet werden kann und daher dringend eine Lösung gefunden werden muss.

Diesbezüglich hat die Branche vier wichtige Anliegen:

- **Kann die (Neu-)Benennung rechtzeitig erfolgen?** Es gab keinen „Ansturm“ bei den Anträgen der aktuellen benannten Stellen auf (Neu-)Benennung unter den neuen Verordnungen. Gleichzeitig dauert der Prozess der (Neu-)Benennung für jede benannte Stelle im Durchschnitt 18 Monate.
- **Können die benannten Stellen ausreichend Ressourcen und Fachkenntnisse herbeischaffen?** Schon jetzt stehen den benannten Stellen nur begrenzte Ressourcen und Fachkenntnisse zur Verfügung, um Mitarbeiter zu rekrutieren und zu schulen, damit den neuen Anforderungen der Verordnungen ausreichend Rechnung getragen wird.
- **Können die benannten Stellen die Arbeitslast in der Zeit zwischen dem Zeitpunkt ihrer (Neu-**

)Benennung und dem Ende der Übergangsphase bewältigen? Eine (Re-)Zertifizierung ist erforderlich für:

- Produkte, die schon heute auf dem Markt sind;
- Produkte auf dem Markt, die erstmals von einer benannten Stelle kontrolliert werden müssen, darunter *85 Prozent aller IVDs, zahlreiche wiederverwendbare Geräte für Routineeingriffe oder Software wie mobile Apps usw.;*
- Produkte, die neu und innovativ sind.

All diese Produkte müssen nach den neuen Vorschriften (re-)zertifiziert werden, um auf dem Markt zugelassen zu werden.

- **Wie wird sich der Brexit auf den gegenwärtigen Übergangsprozess auswirken?** Zurzeit werden 30 bis 40 Prozent der medizinischen Technologien in der EU von britischen benannten Stellen (re-)zertifiziert. Es ist ungewiss, ob diese benannten Stellen nach dem Brexit weiterhin in der EU tätig sein werden oder ob ihre Funktion an eine benannte EU-Stelle übertragen werden muss. Außerdem steht noch immer nicht fest, ob die Zertifikate dieser 30 bis 40 Prozent der Produkte in der EU ihre Gültigkeit behalten.

Die „Schonfrist“ ist keine Lösung zur Vermeidung von Engpässen bei (Re-)Zertifizierungen

Beide Verordnungen gewähren bestimmten vorhandenen Produkten eine „Schonfrist“, die am 26. Mai 2024 endet. Die Schonfrist ermöglicht es, dass bestimmte Geräte auch nach dem Ende der Übergangsphasen mit einem gültigen Zertifikat, das unter den Medizinprodukte-Richtlinien ausgestellt wurde, auf den Markt gebracht werden. Dieser Mechanismus gilt jedoch aus drei Gründen nicht als systemweite Lösung:

1. Nach den aktuellen Richtlinien ausgestellte Zertifikate müssen trotzdem vor dem 26. Mai 2020 (für Medizinprodukte) bzw. vor dem 26. Mai 2022 (für IVD) erneuert werden. Dies wird dazu führen, dass die Zahl der Zertifikate, die unter den Richtlinien erneuert werden sollen, drastisch steigt. Die benannten Stellen müssen diese Erneuerungen in der gleichen Zeit bewältigen, in der sie auch anderen wichtigen Verpflichtungen nachkommen, zum Beispiel:
 - ihre (Neu-)Benennung nach den neuen Verordnungen
 - (Re-)Zertifizierung von Produkten unter den neuen Verordnungen
2. Es gibt keine „Schonfrist“ für Produktkategorien, die unter den aktuellen Richtlinien kein Zertifikat einer benannten Stelle haben und die aufgrund der Hochstufung nun erstmals von einer benannten Stelle kontrolliert werden müssen.
3. Damit die „Schonfrist“ hilft, müssen die benannten Stellen ausreichende Kapazitäten und Ressourcen haben, um einen derartigen Anstieg des Bedarfs zu bewältigen.

Aufruf zum Handeln

MedTech Europe fordert die Europäische Kommission, das Europäische Parlament und alle EU-Mitgliedstaaten auf, sofort über Lösungen zu sprechen, mit denen sichergestellt wird, dass ausreichend Zeit ist, um die Systeme funktionsfähig zu machen. Die Branche fordert:

- Maßnahmen, um Herausforderungen bezüglich der Übergangsfrist zu bewältigen
Die Branche sieht mindestens drei Optionen vor, die entweder einzeln oder zusammen erkundet werden sollen:
 - a) Ein Mechanismus zum „Zeitanhalten“, der die verbleibende Übergangszeit für beide Verordnungen so lange pausiert, bis das System vollständig bereit ist;
 - b) Eine Verlängerung der entscheidenden Fristen des 26. Mai 2020 und 26. Mai 2022 für alle Produkte;
 - c) Eine Verlängerung der entscheidenden Fristen des 26. Mai 2020 und 26. Mai 2022 nur für vorhandene Produkte.

Bei den Optionen b) und c) müsste ein konkreter Zeitrahmen vereinbart werden.

- Maßnahmen, um die „Schonfrist“ in ein wirksames Instrument zu verwandeln und Engpässe zu überwinden
Zum Beispiel:
 - a) Ausweitung des Anwendungsbereichs auf alle Produkte, insbesondere die bereits vorhandenen Produkte;
 - b) Ein besser realisierbarer und flexiblerer Zeitrahmen.

MedTech Europe ist bereit, mit den EU-Institutionen und allen betroffenen Interessenvertretern zu kooperieren, um die bestmögliche weitere Vorgehensweise zu bestimmen und umzusetzen. Wir bitten alle Betroffenen eindringlich, jetzt zu handeln – zum Wohle der Patienten und auch der Branche.

Über MedTech Europe

MedTech Europe ist der europäische Branchenverband der Medizintechnologiebranche, deren Wirkungskreis sich von der Diagnose bis zur Behandlung erstreckt – „from diagnosis to cure“. Unsere Mitglieder sind multinationale Unternehmen und nationale Medizintechnologieverbände, die in Europa und in der ganzen Welt tätig sind.

Die Medizintechnologiebranche stellt derzeit über 500.000 Produkte, Dienstleistungen und Lösungen zur Verfügung. Das Angebot reicht von Verbandsmaterial, Bluttests und Hörgeräten bis hin zu Krebsfrüherkennungstests, Herzschrittmachern und Blutzuckermessgeräten.

Unsere Branche beschäftigt über 675.000 Mitarbeiter. In Europa gibt es mehr als 27.000 Medizintechnologieunternehmen; 95 Prozent von ihnen sind kleine und mittelständische Betriebe.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

- Oliver Bisazza - Director Regulations and Industrial Policy - o.bisazza@medtecheurope.org
- Tanja Valentin - Director External Affairs - t.valentin@medtecheurope.org