

# Stand der Implementierung der EU-Medizinprodukteverordnung (Dezember 2019)

## Ein Aufruf zum Handeln



# Bestandsaufnahme

Der Rechtsrahmen der Medizinprodukteverordnung 2017/745 ("MDR") sieht drei Möglichkeiten vor, wie Medizinprodukte auch nach dem 26. Mai 2020 in Verkehr gebracht werden und damit für Patienten verfügbar bleiben können:

- Die Hersteller erhalten die CE-Zertifikate nach den neuen Anforderungen des neuen Rechtsrahmens von einer MDR-Benannten Stelle (von diesen stehen jedoch heute erst wenige zur Verfügung).
- Bis zum 26. Mai 2020 nutzen die Hersteller die MDR-Übergangsfrist für Produkte, die dafür in Frage kommen, d. h. sie erhalten die CE-Zertifikate nach den bestehenden Regeln der heutigen Medizinprodukte-Richtlinien über eine der bestehenden Benannten Stellen (von denen existieren heute 55).
- Wenn keine der beiden oben genannten Möglichkeiten in Frage kommt, müssten die Hersteller auf nationaler Ebene eine zeitlich begrenzte Ausnahmeregelung beantragen, die die Europäische Kommission EU-weit gewähren kann, um das Produkt für Patienten und Ärzte in ganz Europa verfügbar zu halten.



\*MD: Medical Device (Medizinprodukt)

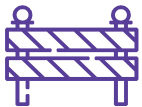


Alle drei rechtlich vorhandenen Möglichkeiten können derzeit nur schwer in die Tat umgesetzt und nur sehr eingeschränkt und unzureichend genutzt werden

In diesem Papier wird die Dringlichkeit der Situation beschrieben. Die jeweils wichtigsten Herausforderungen der drei Möglichkeiten werden hervorgehoben und Lösungen dafür vorgeschlagen.

# I. Zertifizierung durch MDR-Benannte Stellen ermöglichen

Hersteller erhalten CE-Zertifikate von den Benannten Stellen, die nach der neuen Medizinprodukteverordnung 2017/745 notifiziert sind.



## HERAUSFORDERUNGEN

Derzeit gibt es mehrere große Herausforderungen, die verhindern, dass Hersteller und ihre Produkte nach den neuen Regeln der Medizinprodukteverordnung (MDR) (wieder) zertifiziert werden können:

### Unzureichende Kapazitäten von Benannten Stellen

Zu wenige Benannten Stellen: Die meisten der bisherigen 55 Benannten Stellen warten noch auf ihre Benennung unter der MDR und können daher noch nicht mit der Zertifizierung von Produkten nach der neuen Verordnung beginnen. Wann ausreichend Benannte Stellen benannt sein werden, ist unklar.

Zeitraumen für die Zertifizierung: Selbst wenn eine Benannte Stelle benannt wird, benötigt sie mindestens 6 Monate für jede einzelne Zertifizierung, aber es verbleiben bis zum 26. Mai 2020 keine 6 Monate mehr.

Arbeitspensum/Aufgaben: Die MDR-Benannten Stellen können nicht ihre volle Kapazität auf MDR-Zertifizierungen konzentrieren. Sie müssen sich auch mit anderen kritischen Aufgaben befassen, z. B. mit der Erneuerung von Bescheinigungen, die im Rahmen der früheren Richtlinien ausgestellt wurden, und mit der Überwachung der derzeit auf dem Markt befindlichen Produkte.

### Fehlende Expertengremien

Solange diese Gremien nicht eingerichtet sind, ist eine MDR-Zertifizierung für Produkte, wie z. B. bestimmte innovative Implantate und Produkte zur Verabreichung von Medikamenten, nicht möglich.

### Mangel an erforderlichen delegierten und Durchführungsrechtsakten

Es fehlen fast alle zur Durchführung der MDR erforderlichen Rechtsakte.

### Mangel an erforderlichen EU-Leitlinien

Damit die Benannten Stellen die neuen MDR-Anforderungen korrekt verstehen und erstmalig anwenden können, sind Leitlinien auf EU-Ebene erforderlich.

Dies macht die MDR-Zertifizierung für Benannte Stellen noch komplexer und zeitaufwändiger.

Aktuell fehlen qualitätssichernde Leitlinien zur Erfüllung verschiedener neuer Anforderungen.

## De facto verwaiste Produkte

Die MDR-Benannten Stellen sind überlastet und aktuell nicht in der Lage, Anträge von weiteren Herstellern anzunehmen, z. B. solchen, deren bisherige Benannte Stellen auf absehbare Zeit keine Neubenennung unter der MDR erhalten werden.

Dies macht eine MDR-Zertifizierung für sehr viele Produkte praktisch unmöglich.

## Innovation

Neben dem Mangel an Expertengremien haben die MDR-Benannten Stellen weder im Rahmen der MDR noch über die MDR-Übergangsperiode freie Kapazitäten, um Anträge für neue/innovative Produkte zu bearbeiten. Dadurch entsteht ein Innovationsrückstand, der die Gefahr birgt, dass die europäischen Patienten gegenüber jenen in anderen Teilen der Welt den Anschluss verlieren.



**Wenn diese Herausforderungen nicht bewältigt werden, können bis zum 26. Mai 2020 weder vorhandene noch neue Produkte die MDR-Zertifizierung durchlaufen.**

**Damit Medizinprodukte für Patienten verfügbar bleiben, müssen Hersteller also versuchen, stattdessen eine der anderen beiden Möglichkeiten zu nutzen.**



## LÖSUNGSVORSCHLÄGE

### Benannte Stellen

Benannte Stellen müssen schneller unter der MDR benannt und notifiziert werden, damit sie die Qualitätssicherungssysteme der Hersteller so schnell wie möglich zertifizieren können.

### Expertengremien

Die Gremien müssen umgehend besetzt werden, um die MDR-Zertifizierung aller Produkte gewährleisten zu können.

### Delegierte und Durchführungsrechtsakte

Die nötigen Rechtsakte sollten so schnell wie möglich veröffentlicht werden, einschließlich Gemeinsamer Spezifikationen.

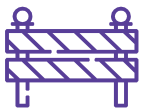
### Leitlinien

Veröffentlichung von qualitativ hochwertigen Leitlinien in den dringendsten Bereichen – z. B. Anforderungen an die klinische Evidenz für bestehende Produkte – um die MDR-Zertifizierung für möglichst viele Produkte schneller und praktikabler zu machen.

## II. Die praktische Umsetzung der MDR-Übergangsperiode

CE-Zertifikate, die von einer der 55 Benannten Stellen, die nach den früheren Richtlinien benannt wurden, ausgestellt wurden, behalten ihre Gültigkeit bis spätestens 26. Mai 2024.

Hersteller haben bis 26. Mai 2020 Zeit, ihre laufenden Richtlinien-Zertifikate erneuern zu lassen, um die Übergangsperiode so lang wie möglich ausnutzen zu können.



### HERAUSFORDERUNGEN

Die gesetzlich vorgesehene Übergangsbestimmung von Artikel 120 Absatz 3 MDR, die allgemein als "MDR-Übergangsperiode" bezeichnet wird, steht in der Realität vor erheblichen praktischen Herausforderungen:

#### Unzureichende Kapazitäten der Benannten Stelle

Obwohl alle 55 unter den Richtlinien benannten Stellen rechtlich – bis zum 26. Mai 2020 – die Möglichkeit haben, die Gültigkeit der im Rahmen der früheren Richtlinien ausgestellten Bescheinigungen zu erneuern oder zu verlängern, ist ihre Kapazität in der Praxis äußerst begrenzt. Dies hat Auswirkungen auf die Verfügbarkeit der vorhandenen Produkte. Die Industrie beobachtet erhebliche Verzögerungen bei der Bewertung der eingereichten Unterlagen durch die Benannten Stellen und sogar die Ablehnung von Unterlagen für Produkte, die für die MDR-Übergangsperiode rechtlich in Frage kommen. Darüber hinaus wird erwartet, dass bis zum 26. Mai 2020 nicht alle Bewertungen abgeschlossen sein werden, so dass dringend Lösungen gefunden werden müssen.

#### Fehlende EU-Leitlinie für "wesentliche Änderungen"

Die Übergangsfrist kann nur ausgenutzt werden, wenn an der Auslegung und der Zweckbestimmung des Produkts nach dem 26. Mai 2020 keine wesentlichen Änderungen vorgenommen werden. Eine klare EU-weite Interpretationshilfe, was unter "wesentliche Änderungen" fällt und was nicht, fehlt jedoch.

Während also viele Produkte theoretisch für die MDR-Übergangsperiode in Frage kommen, birgt das Fehlen erforderlicher Leitlinien das Risiko, dass erneuerte Zertifikate nach dem 26. Mai 2020 schnell ihre Gültigkeit verlieren, z. B. aufgrund von Änderungen, auf die der Hersteller keinen Einfluss hat.

#### Vermischung der Zertifizierungsanforderungen der derzeitigen Richtlinien und der künftigen Verordnung

Bei der Rezertifizierung von Bestandsprodukten unter den bisherigen Richtlinien zeigt die Praxis, dass Benannte Stellen schon heute von den Herstellern die Erfüllung neuer "MDR-ähnlicher" Anforderungen fordern.

Dies bindet unnötig Kapazitäten der Benannten Stellen und gefährdet das Ziel der MDR-Übergangsperiode, den Übergang zur neuen Verordnung zu erleichtern, ohne den Zugang der Patienten zu Produkten, die sich seit vielen Jahren auf dem Markt befinden, zu beeinträchtigen.



**Daher ist die MDR-Übergangsfrist, die als "Schonfrist" bezeichnet wird, derzeit in der Praxis äußerst schwierig anzuwenden.**

**Wenn die oben genannten Herausforderungen nicht dringend gelöst werden, wird eine sehr große Zahl von Produkten nur noch über EU-weite Ausnahmeregelungen für Patienten verfügbar sein.**



## LÖSUNGSVORSCHLÄGE

### Kapazität der Benannten Stelle

Bis einschließlich 26. Mai 2020 sollen die Benannten Stellen die Möglichkeit haben:

- (1) weiterhin Rezertifizierungsanträge anzunehmen,
- (2) diese schneller zu überprüfen und
- (3) CE-Zertifikate für alle bis zum Stichtag eingereichten Anträge ausstellen zu dürfen.

Bei bereits eingereichten Anträgen auf eine Verlängerung von Bescheinigungen: Wenn es Beweise dafür gibt, dass die Benannte Stelle nicht über die erforderlichen Kapazitäten verfügt, um die Bescheinigung rechtzeitig auszustellen, sollen die Produkte automatisch für EU-weite Ausnahmeregelungen in Frage kommen (siehe nächste Seite), oder es müssen gleichwertige Lösungen angeboten werden, die die weitere Verfügbarkeit der Produkte für Patienten und Anwender nahtlos gewährleisten.

### EU-Leitlinien für "wesentliche Änderungen".

Der Begriff „wesentliche Änderung“ muss so interpretiert werden, dass die MDR-Übergangsperiode in der Praxis anwendbar ist. Daher muss die Leitlinie zu wesentlichen Änderungen dringend veröffentlicht werden.

### Vermischung der Zertifizierungsanforderungen der derzeitigen Richtlinien und der künftigen Verordnung

Auf EU-Ebene muss dringend eine Erklärung veröffentlicht werden, um klarzustellen, dass die Verlängerung von Zertifikaten, die nach den Vorgängerrichtlinien ausgestellt wurden, nur nach den Anforderungen dieser Richtlinien und nicht nach denen der MDR zu erfolgen hat.

Für MDR-Anforderungen, die nach dem 26. Mai 2020 für diese Produkte gelten – z. B. im Bereich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen – wird die Bewertung dieser Anforderungen durch die Benannten Stellen auf die Zeit nach dem MDR-Geltungsbeginn verschoben.

## **Nicht abgeschlossene oder abgelehnte Bewertung von Unterlagen**

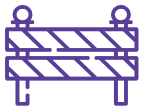
Für Fälle, in denen Benannte Stellen im Rahmen der MDR-Übergangsfrist eingereichte Unterlagen abgelehnt haben oder sich im Mai 2020 noch mit der Beurteilung dieser Unterlagen befassen, ist dringend eine klare Linie vorzugeben. Es ist sicherzustellen, dass die betroffenen Produkte – von denen sich viele bereits jahrelang ohne Vorkommismeldungen auf dem Markt befinden – für Patienten und Anwender übergangslos verfügbar bleiben.



## III. EU-weite Ausnahmeregelungen umsetzen

Die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission gewähren EU-weite Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 59 Absatz 3 MDR, so dass benötigte Produkte den Patienten weiterhin zur Verfügung stehen.

Dieser Weg sollte nur als letzter Ausweg angesehen werden, wenn die ersten beiden Wege nicht erfolgreich umgesetzt werden können.



### HERAUSFORDERUNGEN

Mit Artikel 59 Absatz 3 führt die MDR ein neues Instrument der EU-weiten Ausnahmeregelungen ein, mit den benötigten Produkten verfügbar bleiben sollen. Dieses Instrument steht vor erheblichen Herausforderungen:

#### Umfang

EU-weite Ausnahmeregelungen sind in der Regel nur für "außergewöhnliche" Situationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorgesehen. Daher besteht die Gefahr, dass sie nur für ganz bestimmte Einzelprodukte in Erwägung gezogen werden, wodurch viele andere Produkte nicht für die Ausnahmeregelungen in Frage kommen.

#### Prozess

Das Konzept der EU-weiten Ausnahmeregelungen gemäß MDR ist neu. In den geltenden Richtlinien sind nur nationale Ausnahmeregelungen vorgesehen, die die Hersteller 28-mal (für jeden EU-Mitgliedstaat einzeln) beantragen müssen, damit ihr Produkt für Patienten verfügbar bleibt. Bevor eine EU-weite Ausnahme bewilligt werden kann, muss gemäß der MDR zunächst eine nationale Ausnahmeregelung gelten, und dieser Vorgang ist derzeit in den Mitgliedstaaten sehr uneinheitlich und führt zu erheblichen administrativen Schwierigkeiten.

#### Zeitraumen

Die Ausnahmeregelungen sind in der Regel zeitlich begrenzt, und in einigen Fällen wurden sie nur für wenige Wochen bewilligt. Das neue MDR-Regulierungssystem für Medizinprodukte wird jedoch wahrscheinlich erst in einigen Monaten einsatzbereit sein.

#### Internationale Dimension

Um Produkte für Patienten außerhalb der EU verfügbar zu halten, muss es möglich sein, die CE-Kennzeichnung bei einer EU-weiten Ausnahmeregelung beizubehalten.





# LÖSUNGSVORSCHLÄGE

## Umfang

Um eine angemessene Versorgung mit Medizinprodukten zu gewährleisten, müssen EU-weite Ausnahmeregelungen als systematische Lösung umgesetzt werden. Zum Beispiel indem mehrere Produktkategorien mehrerer Hersteller für Ausnahmeregelungen in Betracht gezogen werden.

## Prozess

Eine rasche Entwicklung und proaktive Veröffentlichung harmonisierter Verfahren (einschließlich Antragsformulare) ist notwendig, damit Anträge auf EU-weite Ausnahmeregelungen so schnell wie möglich und mit minimalem Verwaltungsaufwand für alle Beteiligten eingereicht, geprüft und genehmigt werden können.

## Zeitraumen

EU-weite Ausnahmeregelungen sollten so lange wie nötig gültig bleiben, also bis das System der Benannten Stellen zur Zertifizierung der Produkte bereit ist.

## Internationale Dimension

Es muss eindeutig bestimmt werden, dass die CE-Kennzeichnung auf Produkten, für die EU-weite Ausnahmeregelungen gelten, angebracht werden darf.



**Die Umsetzung der oben beschriebenen Lösungsvorschläge würde ein erhebliches Umdenken in Bezug auf das Ausnahmeverfahren erfordern.**

**Da dies in der verbleibenden Zeit bis zum 26. Mai 2020 vermutlich nicht mehr erreicht werden kann, sollten unbedingt die anderen beiden Möglichkeiten der (Re-)Zertifizierung bestehender und innovativer Produkte funktionieren, damit Ausnahmeregelungen für Produkte gar nicht erst nötig sind.**

# Über MedTech Europe

MedTech Europe ist der europäische Fachverband der Medizintechnikindustrie einschließlich Diagnostik, medizinische Produkte und digitale Gesundheit. Unsere Mitglieder sind nationale, europäische und multinationale Unternehmen sowie ein Netzwerk von nationalen Medizintechnikverbänden, die gesundheitsbezogene Technologien, Dienstleistungen und Lösungen erforschen, entwickeln, herstellen, vertreiben und anbieten. Das Ziel von MedTech Europe ist es, innovative Medizintechnik für mehr Menschen verfügbar zu machen und gleichzeitig die Gesundheitssysteme nachhaltiger zu gestalten.

MedTech Europe befürwortet politische Maßnahmen, die der Medizintechnologiebranche helfen, die wachsenden Bedürfnisse und Erwartungen an die Gesundheitsversorgung in Europa zu erfüllen.

Außerdem hebt MedTech Europe den Wert der Medizintechnologie für Europa hervor und konzentriert sich auf Innovationen und Beziehungen zu den Interessengruppen. Dazu macht sich MedTech Europe die Wirtschaftsforschung und -daten, Kommunikation, Branchenveranstaltungen und Schulungen zunutze.

