

BVMed-Medienseminar zur EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR): „Geltungsbeginn muss angepasst werden“

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) hat den europäischen Gesetzgeber aufgefordert, aufgrund der aktuellen Nicht-Umsetzbarkeit der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) zu handeln und pragmatische Lösungen zu entwickeln.

"Wir setzen uns für eine Anpassung des Geltungsbeginns ein, bis die Voraussetzungen zur Umsetzung der MDR vorliegen", sagte der BVMed-Vorstandsvorsitzende Dr. Meinrad Luga, Vorstand bei B. Braun, auf dem Medienseminar des BVMed in Berlin. Der Stellvertretende BVMed-Vorstandsvorsitzende Marc Michel vom Endoprothetik-Hersteller Peter Brehm sprach sich bei bewährten "Altprodukten" für einen Bestandsschutz oder zumindest eine "Fast-Track-Lösung" aus. Zudem benötigen die kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) finanzielle Unterstützung und Anreize, um Kliniken, Ärzte und Patienten für die Teilnahme an klinischen Studien zu gewinnen. Für die Entwicklung von Medizintechnologien mit kleinen Fallzahlen ("Orphan Medical Devices") würden staatliche Förderprogramme sowie Sonderregelungen für die Zulassung benötigt, "um eine weiterhin hochqualitative Patientenversorgung sicherzustellen", so Michel. Dr. Joachim Wilke vom BVMed-Arbeitskreis Regulatory and Public Affairs (AKRP), Director Regulatory Intelligence beim Hersteller Medtronic, plädierte für klarere unverzüglich verfügbare Vorgaben für die Erhebung klinischer Daten, der Produktkennzeichnung, der Berichtspflichten nach dem Inverkehrbringen und der funktionellen Spezifikation für Eudamed. Hier sorgen die unklaren Vorgaben der MDR für Verunsicherung auf Industrieseite.

Als größtes Problem bezeichneten die BVMed-Experten die Engpässe bei den Benannten Stellen, die für die Zertifizierung der MedTech-Unternehmen und Produkte verantwortlich sind. Die MDR erfordert hier einen "Neustart". Bislang haben aber erst 21 der zuletzt 59 europäischen Benannten Stellen einen Antrag auf Neubenennung nach der MDR gestellt. Davon kommen 5 Stellen aus Großbritannien, deren Zukunft nach dem Brexit offen ist. "Bleiben für Europa 16 Benannte Stellen übrig, falls diese die Joint Audits bestehen. Zum Vergleich: Vor wenigen Jahren hatten wir noch 90 Stellen", verdeutlichte Luga. Hinzu kommen mehr Hersteller, die infolge der Höherklassifizierungen erstmals eine Benannte Stelle suchen. Sowohl den Benannten Stellen als auch den Herstellern fehlt zudem ausreichend qualifiziertes Personal. Die Datenbank Eudamed fehlt ebenso wie wichtige Rechtsverordnungen. Lugans Fazit: "Die derzeitige Nichtumsetzbarkeit der MDR wird schmerzhaft Auswirkungen auf die mittelständische Struktur der MedTech-Branche haben und erhebliche Defizite bei der Patientenversorgung mit Medizinprodukten auslösen."

KMU-Geschäftsführer und BVMed-Vize Marc Michel befürchtet, dass Produktneuentwicklungen durch die MDR verlangsamt und potenzielle Gründer abgeschreckt werden. "Patienten und Ärzte werden Jahre länger auf neue Technologien warten müssen." Der Erstmarkt für neue Medizinprodukte – und damit auch mehr und mehr Forschung und Produktion – wird sich von Europa in die USA verlagern, wenn die Politik nicht gegensteuert, warnt Michel. Besonders betroffen von den neuen Regelungen sieht er Nischen- und Spezialanbieter mit kleinen Stückzahlen, die in der Endoprothetik beispielsweise auf Revisions-OPs spezialisiert sind. Bei Altprodukten, die neu zugelassen werden müssten, sei der zeitliche und finanzielle Aufwand so hoch, "dass viele etablierte und für die Versorgung wichtige Produkte aus ökonomischen Gründen vom Markt genommen werden müssen", befürchtet Michel. Darunter werde die Patientenversorgung leiden. Ein weiteres Problem sieht Michel darin, dass aufgrund des Beratungsverbotes der Benannten Stellen eine kostengünstige und unabhängige Anlaufstelle für Hersteller fehle. Dieser Bedarf müsse durch begleitende oder unterstützende staatliche Beratungsmaßnahmen adressiert werden.

Eine weitere "Großbaustelle" der MDR sieht Regulatory-Experte Dr. Joachim Wilke von Medtronic bei der klinischen Bewertung von Medizinprodukten. Die Begrifflichkeit "ausreichend klinische Daten" aus der MDR sei unklar. Auch die Anforderungen zum "Post Market Clinical Follow-up" (PMCF) für Klasse I und II Produkte müssten noch weiter ausgearbeitet werden. "Unklare Vorgaben der MDR provozieren den Vertriebsstopp für Produkte in Europa", bemängelt Wilke. Die Industrie setzt sich hier für klare Leitlinien für klinische Daten ein – insbesondere für Produkte, die bereits seit Jahren ohne Auffälligkeiten in den Verkehr gebracht werden. Außerdem sollte es eine erhöhte Akzeptanz von passiv erworbenen klinischen Daten geben. Fehlende Vorgaben machen den Herstellern schließlich auch bei der Produkt-Kennzeichnung zu schaffen. Bei den Regelungen zur Marktüberwachung ("Post-Market Surveillance") befürchtet Wilke überzogene Anforderungen an die Dokumentation, die einen kostenintensiven administrativen Aufwand nach sich ziehen. Wilke sieht außerdem die Gefahr, dass ungenügende funktionelle Spezifikationen zur Datenbank "Eudamed", dem digitalen Rückgrat der MDR, die Registrierung von Produkten und notwendiger elektronischer Kommunikationsabläufe verhindern. Die Industrie benötige hier eine und eindeutige Definition des Basis-UDI sowie unverzüglich verfügbare funktionelle Eudamed-Spezifikation, die eine automatisierte Prozessierung von relevanten Daten ermögliche.

Pressemitteilung

10.10.2018

Quelle: BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Weitere Informationen

Manfred Beeres

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Leiter Kommunikation

Tel.: +49 (0)30 246 255-20

E-Mail: beeres(at)bvmed.de

► [BVMed](#)