



Mai 2019

SPECTARIS-Standpunkt

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin



Ihre Ansprechpartnerin:

Corinna Mutter

Leiterin Regulatory Affairs
Rechtsanwältin/Syndikusanwältin

030 / 41 40 21-67
mutter@spectaris.de

Fahrplan zur neuen europäischen Medizinprodukteverordnung gefährdet Patientenversorgung und bremst Innovationen

Am 26. Mai 2017 ist die neue europäische Medizinprodukteverordnung MDR (Medical Device Regulation) mit dreijähriger Übergangsfrist in Kraft getreten. Sie stellt vor allem erhöhte Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der Europäischen Union, um die Patientensicherheit zu verbessern. Gleichzeitig soll mit der Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden. Die in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen müssen dabei besonders berücksichtigt werden. Bedauerlicherweise hat sich die Europäische Kommission mit ihrem holprigen Fahrplan davon heute weiter entfernt denn je. Stattdessen entpuppt sich die geplante Umsetzung der MDR als Gefährdung für die Patientenversorgung in ganz Europa und als Bremsklotz für medizintechnische Innovationen.

Große Sorgen bereitet dem SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik die schleppende Umsetzung der Verordnung: Das Inverkehrbringen innovativer Medizinprodukte, die in Krankenhäusern, Arztpraxen und der häuslichen Versorgung eine nicht selten überlebenswichtige Rolle spielen, wird aufgrund des komplizierten Neubenennungsprozesses der Benannten Stellen (BS) gehemmt oder sogar ganz verhindert. Die BS sind als unabhängige Prüf- und Kontrollinstanzen ein zwingend notwendiges Element in der Zulassung von Medizinprodukten in Europa.

Die bisherige Bilanz ist alarmierend: Knapp ein Jahr vor dem Ende der Übergangsfristen der MDR, dem 26. Mai 2020, ist nur eine BS von der Europäischen Kommission benannt – in Großbritannien. Nur eine BS ist also derzeit in der Lage, für die rund 27.000 Medizintechnikunternehmen in Europa die notwendigen Zertifikate für deren Produkte auszustellen. Selbst wenn im Laufe dieses Jahres noch weitere BS benannt würden, ist die Lage dramatisch. Die Situation wird zusätzlich dadurch verschärft, dass sich die Anzahl der zu zertifizierenden Produkte durch die MDR deutlich erhöht und der jeweilige Prüfaufwand wächst.

Die Unsicherheit bei den Unternehmen ist groß: So geht aus einer Umfrage des Industrieverbandes SPECTARIS und des Deutschen Industrie- und Handelskammertages hervor, dass fast 80 Prozent der deutschen Medizintechnikunternehmen mit erheblichen Schwierigkeiten rechnen, zukünftig noch innovative Produkte auf den Markt zu bringen. Rund die Hälfte der befragten Unternehmen sieht sich gezwungen, ihre Produktlinien zu verringern, etwa ein Drittel plant sogar, Produkte gänzlich aus dem Programm zu nehmen. Ein weiteres Drittel der befragten Unternehmen gab an, dass ihre Existenz in Gefahr ist, was den Wegfall einiger Tausend Arbeitsplätze nach sich ziehen würde. Dass diese Gefahr real ist, wird schmerzlich daran



Mai 2019

SPECTARIS-Standpunkt

deutlich, dass bereits erste Unternehmen aufgrund der gestiegenen regulatorischen Anforderungen ihre Geschäftstätigkeit einstellen mussten.

Obwohl offensichtlich Handlungsbedarf besteht, wird die Europäische Kommission nicht müde, von einer planmäßigen Umsetzung zu reden und die Forderung nach einer praktikableren Übergangslösung zurückzuweisen. Sehenden Auges einen Versorgungsengpass in Kauf zu nehmen, kann aber nicht das Gebot der Stunde sein.

SPECTARIS erbittet dringend politische Unterstützung, um den drohenden Versorgungsengpass abzuwenden und unterbreitet folgende Handlungsempfehlungen:

1. Bestandsprodukte im Markt halten
2. Nischenprodukte für umfassende Patientenversorgung erhalten
3. Produktlieferketten erhalten
4. Verbindliche Fristen für Konformitätsbewertungsverfahren festlegen
5. Ausgangslage für klinische Bewertungen und klinische Prüfungen/Studien verbessern
6. Zeitschiene für EUDAMED ausweiten
7. Eine praxistaugliche MDR darf nicht durch nationale Regelungen konterkariert werden



Mai 2019

SPECTARIS-Standpunkt

1. Bestandsprodukte im Markt halten

Für Produkte, die aufgrund der neuen MDR Regelungen erstmals der Einbindung einer Benannten Stelle bedürfen (z.B. Klasse Ir-Produkte), gibt es keinerlei Übergangsfristen. Da auszuschließen ist, dass bis zum Mai 2020 alle diese Produkte neu zertifiziert werden können, **drohen sie vom Markt genommen zu werden**.

Zu beachten ist weiter, dass sich die Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen mit den Neuregelungen geändert haben, was insbesondere für den Erhalt von Bestandsprodukten problematisch ist.

Ferner besteht Rechtsunsicherheit in der Frage, wann Änderungen am Bestandsprodukt wesentlich sind und zwingend eine Neuzertifizierung nach sich ziehen. **Um Bestandsprodukte auch weiterhin im Markt zu halten**, sind daher praktikable Auslegungen und Übergangsregelungen erforderlich.

2. Nischenprodukte für umfassende Patientenversorgung erhalten

Steigen die regulatorischen Anforderungen an Nischenprodukte, die typischerweise auf kleine Marktsegmente abzielen, steigen auch die Kosten. Insbesondere für KMU wird der Aufwand beispielsweise für Medizinprodukte der Pädiatrie schnell **unwirtschaftlich und sogar existenzbedrohend**. Es bleibt ihnen keine andere Wahl, als die Produkte vom Markt zu nehmen. Um das zu verhindern, sind praxistaugliche Regelungen für den Erhalt von Nischenprodukten erforderlich.

3. Produktlieferketten erhalten

Künftig sind alle Akteure, die am Inverkehrbringen eines Medizinproduktes beteiligt sind, bestimmten gesetzlichen Anforderungen unterworfen. Welche Anforderungen von welchem Akteur einzuhalten sind, kann aufgrund von Produktbesonderheiten und vielfältiger Gestaltungsmöglichkeiten der Produktlieferketten jedoch problematisch sein. Damit die Versorgung der Patienten auch weiterhin reibungslos funktionieren kann, müssen die **Regelungen der MDR praxistauglich ausgelegt werden** – und zwar so, dass gut funktionierende Strukturen und der Schutz des geistigen Eigentums erhalten bleiben.

4. Verbindliche Fristen für Konformitätsbewertungsverfahren festlegen

Abgeschlossene Konformitätsbewertungsverfahren sind notwendig für die CE-Kennzeichnung und damit unabdingbar für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Die MDR sieht aber **keinerlei verbindliche und transparente Fristen vor, in denen behördliche Konformitätsprüfungen abzuschließen sind**, sodass Unternehmen keine Planungssicherheit haben und Verzögerungen akzeptieren müssen. Insbesondere Innovationen werden so ausgebremst. Hier muss mithilfe verpflichtender Fristvorgaben für behördliches Handeln Rechtssicherheit für Unternehmen geschaffen werden.



Mai 2019

SPECTARIS-Standpunkt

5. Ausgangslage für klinische Bewertungen und Prüfungen verbessern

Durch die MDR steigen nicht nur Bedarf und Umfang bezüglich klinischer Daten, sondern auch die Anforderungen an das Prüfpersonal. Derzeit sind die **Ressourcen an qualifiziertem Prüfpersonal und Prüflaboren**, Probanden und ausreichender technischer Infrastruktur beispielsweise in Kliniken zur Generierung klinischer Daten **knapp**. Zudem ist nicht ersichtlich, **wie klinische Daten** für Bestandsprodukte, die sich über lange Jahre im Markt bewährt haben, **generiert werden sollen**. Die Wirtschaftsministerkonferenz der Länder hat bereits 2018 die Notwendigkeit geeigneter Unterstützungsmöglichkeiten erkannt, um die Ausgangslage für klinische Bewertungen zu verbessern. Darauf müssen zügig Taten folgen

6. Zeitschiene für EUDAMED ausweiten

Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED ist gegenwärtig nicht voll funktionsfähig und es bestehen erhebliche Zweifel – auch auf Seiten der Europäischen Kommission – ob eine volle Funktionsfähigkeit rechtzeitig erreicht werden kann. In Anbetracht der notwendigen Programmierungen zur elektronischen Datenübermittlung, die in den Unternehmen bis zu 18 Monate in Anspruch nehmen, sollte von der Option Gebrauch gemacht werden, die **Fristen im Zusammenhang mit EUDAMED entsprechend anzupassen**. Die MDR sieht diese Möglichkeit explizit vor.

7. Eine praxistaugliche MDR darf nicht durch nationale Regelungen konterkariert werden

Als unmittelbar geltendes Regelwerk in allen Mitgliedsstaaten der EU soll die MDR einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte schaffen. Das Potential, EU-weit ein einheitliches hohes Niveau an Patientensicherheit und Gesundheitsschutz zu gewährleisten, **darf keinesfalls durch zusätzliche nationale Anforderungen konterkariert werden**.

SPECTARIS ist der deutsche Verband der Hightech-Industrie und vertritt insgesamt über 400 überwiegend mittelständische Unternehmen aus den Bereichen Analysen-, Bio- und Labortechnik, Medizintechnik, Consumer Optics und Photonik. Der SPECTARIS-Fachverband Medizintechnik vertritt rund 170 deutsche Unternehmen des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors, die vor allem Hightech-Produkte herstellen und stark exportorientiert sind.