



Konsequenzen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) für Patienten und Industrie

Was ändert sich? Wo liegen die Herausforderungen?
Welche Gefahren drohen?



Grundsätzliche Fakten zur neuen MDR

Was ist die neue MDR?

Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) ist ein europäisches Gesetz, das die Herstellung, den Vertrieb und den Service von Medizinprodukten regelt.

Ab wann gilt die neue MDR?

Die neue MDR ist bereits am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Nach einer allgemeinen dreijährigen Übergangsfrist ist der Geltungsbeginn der neuen Verordnung der 26. Mai 2020. Hersteller von Sonderanfertigungen und von Serienprodukten der Klasse I, sowie Händler, Importeure und Bevollmächtigte müssen bis spätestens zu diesem Datum die volle Umsetzung nachweisen können. Ansonsten gibt es weitere Fristen, die Sie bitte der Seite 6 dieser Präsentation entnehmen können.

Für wen gilt die neue MDR?

Die MDR gilt im Gegensatz zur bisherigen Richtlinie für alle Wirtschaftsakteure im Bereich Medizinprodukte. Zu diesen gehören nicht nur Hersteller, sondern auch Händler / Vertreiber (z. B. Sanitätsfachhandel), Importeure und EU-Bevollmächtigte. Damit wird auch der Vertriebsweg in die gesetzlichen Regelungen inkludiert. Mittelbar sind zudem professionelle Anwender und Dienstleister eingebunden.

Worin unterscheidet sich die MDR vom Medizinproduktegesetz (MPG)?

Bisher gilt noch die EU-Richtlinie 93/42/EWG. Als Richtlinie musste diese in nationales Recht umgesetzt werden. In Deutschland erfolgte dies im Medizinproduktegesetz (MPG) und weiteren Nebengesetzen. Im Gegensatz zur Richtlinie muss die neue Verordnung direkt und 1:1 in nationales Recht umgesetzt werden. Dies soll zu einer wesentlich harmonisierten Anwendung des Medizinproduktrechts in der EU beitragen. Der nationale Gestaltungsraum bei der MDR ist somit sehr viel stärker eingeschränkt als bei der Richtlinie. Zukünftig wird das MPG & Co. nur noch solche Bereiche umfassen, die in der MDR nicht geregelt sind.



Was ändert sich für die Industrie? (1/3)

- **Erweiterung des Anwendungsbereichs der MDR** (Scope) auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die stattdessen Kosmetik-, Wellness- oder Lifestyle-Anwendungen bedienen sollen (z.B. farbige Kontaktlinsen, Fettabsauggeräte, IPL-Geräte).
- Obligatorische **Einbindung einer Benannten Stelle** beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten ab Klasse IIa, aber auch für Klasse I-Produkte mit Messfunktion, Klasse I-Produkte, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden und – neuerdings – Klasse I-Produkte, die wiederverwendbar sind (z.B. chirurgische Instrumente).
- Wesentlich höhere Anforderungen bei der Erstellung von **klinischen Daten** in der klinischen Bewertung: **erschwerte Äquivalenzbetrachtung**, Bezugnahme auf vergleichende Rohdaten nur mit Zustimmung des Mitbewerbers; für Implantate und Klasse-III-Produkte sind klinische Prüfungen künftig obligatorisch.
- **Höherklassifizierung** u. a. von Software, stofflichen Medizinprodukten, wiederverwendbaren chirurgisch-invasiven Instrumenten sowie von Produkten mit Nanomaterialien.
- Einführung eines **zusätzlichen Konsultations-/Beratungsverfahrens** im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung ("Scrutiny-Verfahren") für neue Implantate der Klasse III und Produkte der Klasse IIb, die dem Körper Arzneimittel zuführen oder ableiten, d.h. zusätzlich zur Konformitätsbewertung einer Benannten Stelle wird ein Prüfverfahren mit besonderem Fokus auf die klinische Bewertung erforderlich.



Was ändert sich für die Industrie? (2/3)

- **Sonderanfertigungen** müssen ausnahmslos die Erklärung nach Anhang XIII zur Konformität der Produkte beigefügt werden (bisher nur bei Sonderanfertigungen Klasse IIa und höher).
- **Aufbereitung von Einmalprodukten** erfolgt mit gleichen Pflichten wie für die Hersteller (Wiederaufbereiter wird zum Hersteller!).
- Je nach Risikoklasse zeitlich gestaffelte Einführung einer UDI-Kennzeichnung für jedes Produkt zur **eindeutigen Rückverfolgbarkeit (UDI)**.
- Einführung eines elektronischen **europäischen Vigilanz- und Marktüberwachungssystems** über europäische Datenbank EUDAMED. Neuregelung der Marktüberwachung mit kürzeren Meldefristen. Aktive systematische Marktbeobachtung ist für Hersteller in Zusammenarbeit mit Händlern und professionellen Anwendern notwendig. Verschärfung der Anforderungen bei der Überwachung der Hersteller (z.B. unangekündigte Audits).
- Einführung eines **Implantat-Passes**.
- Höhere Anforderungen an **Produkte mit Gefahrstoffen** (krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend).





Was ändert sich für die Industrie? (3/3)

Medical Device

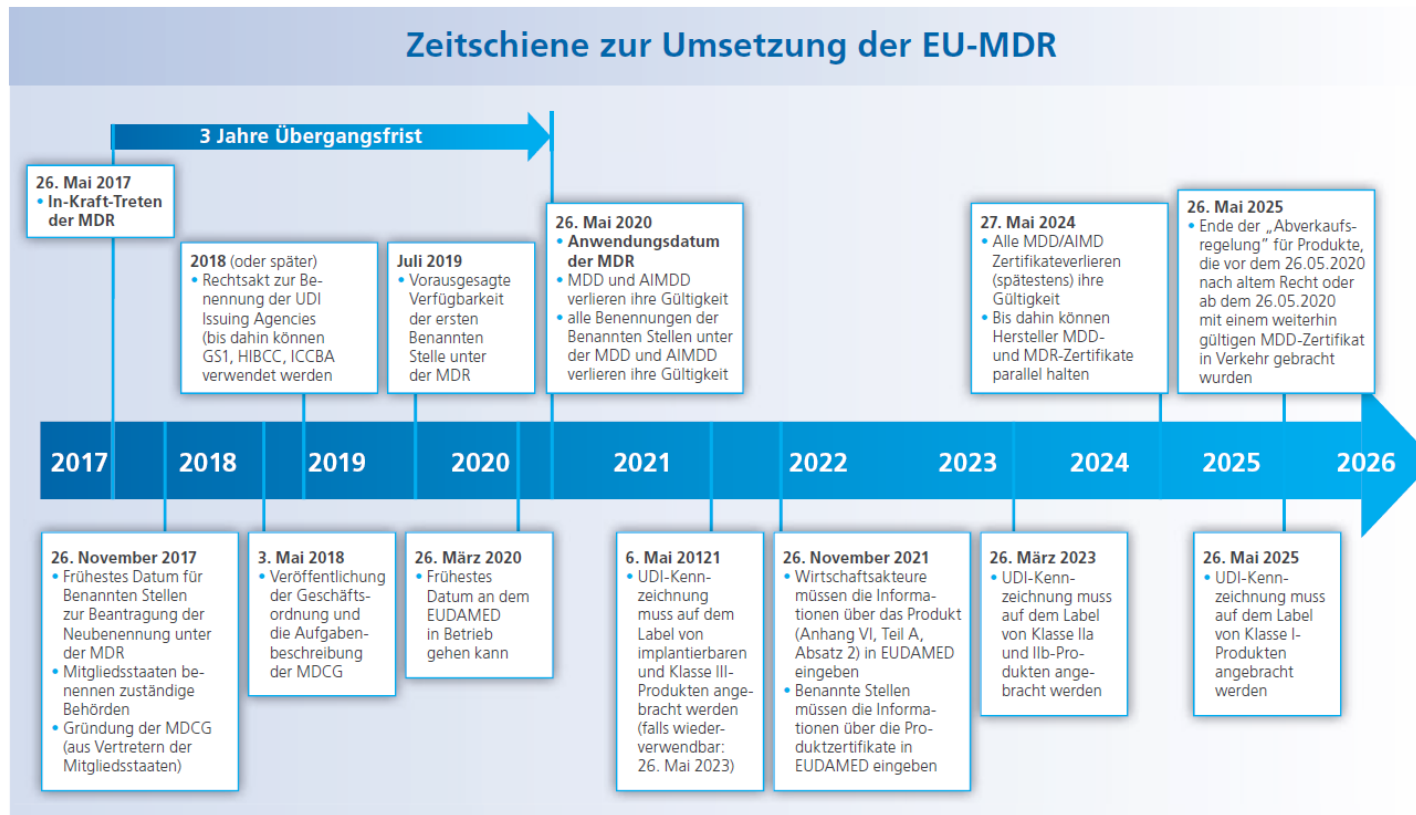


- Neue Anforderungen an das **Labelling** bzw. **neue Kennzeichnungspflichten** von Medizinprodukten nebst Symbolen, die noch nicht vorliegen (z. B. für "Medizinprodukt").
- Verschärfung der Anforderungen an Benennung und Überwachung der **Benannten Stellen**.
- Neuregelung der **Marktüberwachung mit kürzeren Meldefristen**; Verschärfung der Anforderungen bei der Überwachung der Hersteller (z.B. unangekündigte Audits).
- Höhere Anforderungen an das **Qualitätsmanagement-System** und die **Technische Dokumentation**. Für alle Hersteller wird ein QM-System gefordert, das bestimmten Anforderungen genügen muss.
- **Zusätzliche Berichte und dokumentierte Pläne**: Post Market Surveillance Plan/Report (PMS), Post Market Clinical Follow-up Report (PMCF), Periodic Safety Update Report (PSUR), Clinical Evaluation Plan (CEP), Summary of Safety and Clinical Performance (SS&CP).
- Hersteller benötigen eine „für die **Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person**“. **Diese Person hat wesentlich umfangreichere Aufgaben wahrzunehmen als der heutige** Sicherheitsbeauftragte des Unternehmens.

MDR, Annex 1, 23.2, c



Zeitplan und Übergangsfristen: Sehr enger Zeitraum für die Umsetzung!





Die zwei aktuell größten Herausforderungen aus der MDR

1) Zu enge **Übergangsfristen**, um umfangreiche neue Anforderungen insbesondere

- an die Benannten Stellen (BS),
- an die klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten sowie
- an die neuen Dokumentationen und Berichtspflichten durch die Hersteller erfüllen zu können.

2) Zu wenige **„Benannte Stellen“** (siehe Folie(n)):

- Anzahl der Benannten Stellen hat sich seit den 90er Jahren von seinerzeit über 80 bereits nahezu halbiert auf derzeit 58, demnächst noch rd. 40; Wegfall der Benannten Stellen in UK nach Brexit
- Durch Höherklassifizierung vieler Produkte sind viele Produkte erstmalig zertifizierungspflichtig, d.h. *mehr* Produkte (auch über IVDR) benötigen eine Benannte Stelle für die Konformitätsbewertung
- Zusätzliche Aufgaben für BS im Rahmen der klinischen Bewertung („Scrutiny“)
 - ⇒ Hersteller müssen sich u.U. eine neue Benannte Stelle suchen! Starke Engpässe bei den Benannten Stellen bei der Neubewertung der Produkte unter der MDR zu befürchten mit dramatischen Folgen für die Industrie und Patienten!
- **Plus:** alle europäischen BS verlieren mit Geltungsbeginn von MDR und IVDR ihre Benennung und müssen neu benannt werden/zertifiziert werden!



Bottleneck „Benannte Stellen“: Benannte Stellen sind das Schlüsselement in der Medizintechnikregulierung

Notified Bodies (NBs) – A Key Pillar of the Medical Technology Regulatory System

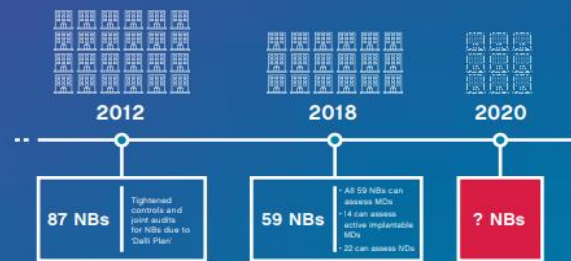
Notified Bodies are responsible for assessing medical devices (MDs) and *in vitro* diagnostics (IVDs). They are an indispensable part of the regulatory system since they grant a CE mark to each device before it can be placed in the EU market.

Notified Bodies are undergoing a significant revamp in order to comply with their greater obligations according to the new Medical Device and In Vitro Diagnostic Regulations.

Key facts about Notified Bodies



How many Notified Bodies (re-)certify MDs and IVDs?*



Countries can have a different amount of NBs: none, one or several

*EC NANDO database



Quelle: MedTech Europe

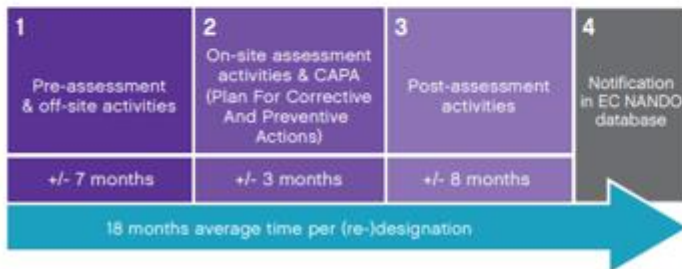




Zertifizierungsprozess der Benannten Stellen dauert durchschnittlich 18 Monate

(Re-)Designation of All Notified Bodies (NBs) Under the New Regulations

All existing and new Notified Bodies need to be designated to prove their competence in assessing products and quality systems under the increased requirements of the new regulations. This designation process includes four steps and is expected to take on average 18 months per Notified Body (source: NBOG).



The designation procedure started on 26 November 2017.

First Notified Bodies are expected to be designated in Q2/2019.

Quelle: MedTech Europe



Benannte Stellen: Großer Gap zwischen sich erhöhendem Arbeitsaufwand und geringeren Kapazitäten (weniger BS)

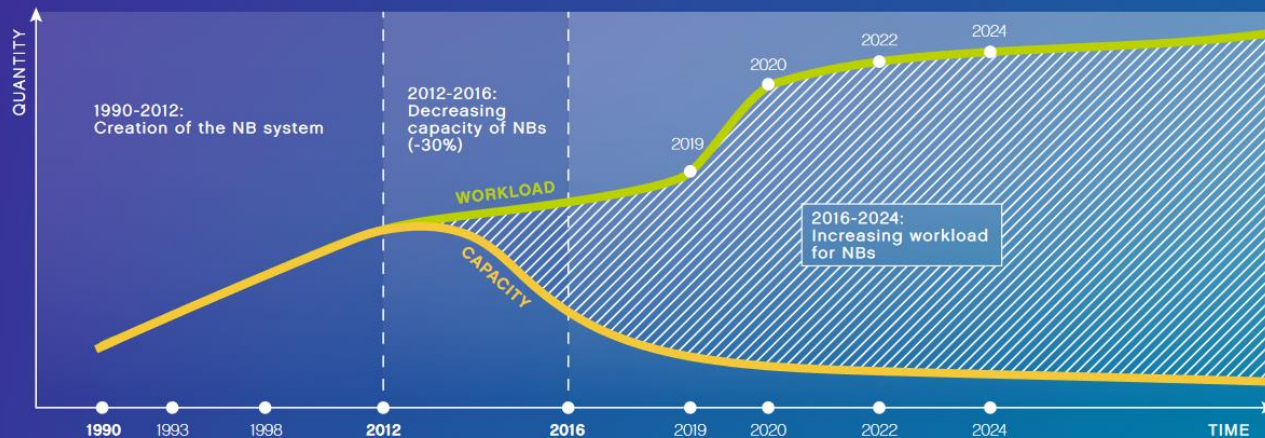
New Medical Technology Regulatory Systems – An Urgent Need to Close the Gap

The involvement of Notified Bodies (NBs) in certifying medical technologies has evolved over the years and it is currently experiencing a significant revamp with the new CE Marking Regulations adopted in 2017.

This leads to a situation where less and less NBs have to manage more extensive work.

The gap between Notified Body's capacity and the existing workload increases significantly. This needs to be urgently addressed by policymakers at EU level in order to guarantee a smooth continuation of supply of medical technologies to patients and healthcare systems.

NB Capacity vs Workload Over the Years





Das „Bermuda-Dreieck“ Benannte Stellen: Gründe für die zu erwartenden Engpässe

BLUE: 'Known' in 2016
RED: Learnt in 2017/18



Capacity

- Applicant's org. cannot have medtech 'consulting' services
- Minimum 2 'product experts' per scope designation code
 - *and there are 80 codes for IVDs alone...*
- Experts must be *in-house* and 'ready' at time of *application*
- **Brexit** → >30% of the system's total capacity in question

Workload

- Enlarged product scope, especially IVDs
- Tech file review of Class IIb implants + *many* other MDs up-classified to Class III
- Certification of importers, distributors, and re-processors of single-use MDs
- Opinions on drug-device combinations
- New and 'orphan' manufacturers in queue
- Use of grace period → 'spike' in renewals of certificates issued under the Directives
- 'Sampling' of *all* medium-risk devices' tech. files over validity period of certificates...
- 'Full' joint assessment process, with no delta assessment vs. Implementing Reg. 920/2013

Time

- 26 May 2020 = 20 ('14') months from now...
- 26 May 2022 = 44 ('30') months from now...
- Designation process = 18 months + extra time to resolve 'diverging opinions' of JAT...

Quelle: MedTech Europe



Bis Mai 2020 werden voraussichtlich lediglich 30 Benannte Stellen benannt sein und zur Verfügung stehen

Former Directives

Before 2012

Nearly 90

Today

Fewer than 60

New Regulations

Applied

Fewer than 20?

Passed 'Joint Audit'

Approximately 10?

Quelle: MedTech Europe



Es drohen Engpässe in der Gesundheitsversorgung und ein Verlust an Wettbewerbsfähigkeit der europäischen MedTech-Industrie

Foreseen Consequences



For manufacturers

- Impossibility today to file products for certification under the regulations until Notified Bodies are available;
- Lack of business predictability due to lack of clarity about which NB will have capacity at what point in time and for which product categories;
- Increased waiting time to obtain CE marking;
- Increased vulnerability and uncertainty for SMEs, which represent 95% of the sector;
- Disruption in the supply chain.



For patients, healthcare professionals, hospitals and laboratories

High risk of delay or discontinuation of access to medical technology products.



For the EU as a whole

Potential loss of competitiveness against other global constituencies (US, China, etc).

www.medtecheurope.org

Quelle: MedTech Europe



Dem Gesundheitsmarkt werden künftig weniger Medizinprodukte zur Verfügung stehen

- Ca. 70 Prozent der Medizintechnikunternehmen brauchen derzeit bereits eine Benannte Stelle¹
 - Die **Anzahl der Produkte**, die zur Erlangung der CE-Kennzeichnung unter die Aufsicht einer Benannten Stelle fallen, wird sich um den **Faktor 2 bis 4 vervielfachen** => deutlicher Anstieg des Anteils der MedTech-Unternehmen zu erwarten, die künftig eine Benannte Stelle benötigen
 - Als Folge der Höherklassifizierung planen mehr als **10 Prozent** der Medizintechnikunternehmen, **Produkte aus ihrem Angebotsportfolio zu nehmen**; weitere 10 Prozent sind sich diesbezüglich noch nicht sicher¹
 - Bezogen auf das gesamte Produktportfolio rechnen **50 Prozent** der Firmen, bestehende Medizinprodukte nicht oder sehr wahrscheinlich nicht mehr fortzuführen²
 - Der **Prüfaufwand** je Produkt für die Benannten Stellen wird sich **massiv erhöhen**
- ⇒ **Bedrohliche Engpässe in der Versorgung mit Medizin- und IVD-Produkten sind zu erwarten**

¹ Ergebnis einer DIHK-SPECTARIS-Umfrage im Sommer 2018, Stichprobe: n = 326)

² Ergebnis einer Umfrage des Fraunhofer Instituts für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM) und Deloitte, August 2018



MedTech-Industrie blickt mit großer Sorge in die Zukunft, weil MDR-Folgen insb. für KMU nur schwer bis gar nicht zu bewältigen sind

Die größten Herausforderungen aus Sicht der Unternehmen¹

- Zeitspanne zwischen Antragsstellung und Zertifikatserteilung viel zu lange und damit länger als die Innovationszyklen
- Verfügbarkeit von Studienzentren und Kosten für klinische Prüfungen (insbesondere für KMU und Nischenanbieter)
- Hoher finanzieller Aufwand durch höhere Personalkosten für mehr und höher qualifiziertere Fachkräfte, die zudem auf dem Markt derzeit kaum verfügbar sind
- Unklare Definitionen in der Verordnung insbesondere bei den Klassifizierungsregeln führen zu Unsicherheiten
- Hoher administrativer Aufwand (UDI, EUDAMED etc.)
- Einschränkung der Individualität der Produkte (Kundenwünsche werden schwieriger umsetzbar)
- Weit verbreitete OEM/PLM Geschäftsmodelle zerbrechen. Der geforderte 100 Prozent Know-How-Transfer durch die vollständige Weitergabe der gesamten technischen Dokumentation ist existenzgefährdend.
- Gerade für Start-Ups erschwert sich der Marktzugang erheblich: Die regulatorischen Anforderungen binden weit mehr Ressourcen, die dann für die Produktentwicklung und den Markteintritt nicht zur Verfügung stehen

¹ Ergebnis einer DIHK-SPECTARIS-Umfrage im Sommer 2018, Stichprobe: n = 326)



Zusammengefasst bedeutet die aktuell geplante Einführung der MDR einen drohenden Verlust von Produkten und Behandlungsmethoden, der zu Engpässen in der Gesundheitsversorgung führt!

→ SPECTARIS fordert zeitnahe Lösungsansätze; insbesondere sollte die Übergangsfrist - zumindest für Medizinprodukte der Klasse 1 - verlängert werden.



Haben Sie noch Fragen?



Nadine Benad

Leiterin Regulatory Affairs

Fon +49 (0)30 41 40 21 – 56

eMail: benad@spectaris.de



Marcus Kuhlmann

Leiter Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21 – 17

eMail: kuhlmann@spectaris.de