



acatech IMPULS

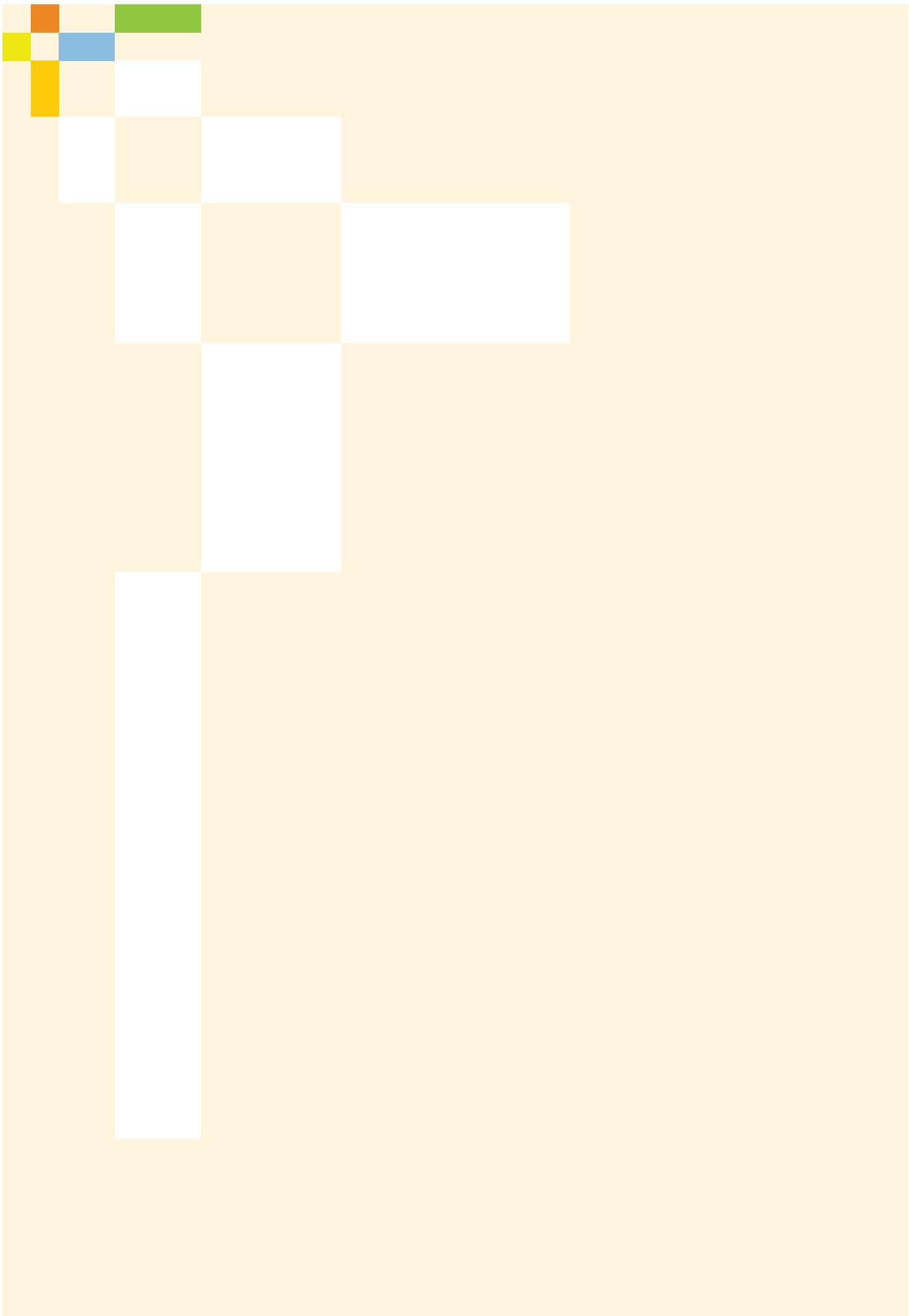
Die neue Medical Device Regulation

Auswirkungen, Herausforderungen
und Gestaltungsspielräume

Thomas Lenarz, Hermann Requardt (Hrsg.)

 acatech

DEUTSCHE AKADEMIE DER
TECHNIKWISSENSCHAFTEN



acatech IMPULS

Die neue Medical Device Regulation

Auswirkungen, Herausforderungen
und Gestaltungsspielräume

Thomas Lenarz, Hermann Requardt (Hrsg.)



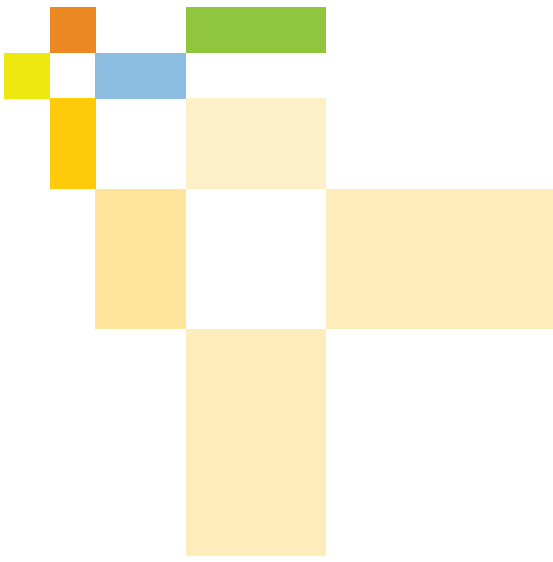
Die Reihe acatech IMPULS

In dieser Reihe erscheinen Debattenbeiträge und Denkanstöße zu techniwissenschaftlichen und technologiepolitischen Zukunftsfragen. Sie erörtern Handlungsoptionen, richten sich an Politik, Wissenschaft und Wirtschaft sowie die interessierte Öffentlichkeit. Impulse liegen in der inhaltlichen Verantwortung der jeweiligen Autorinnen und Autoren.

Alle bisher erschienenen acatech Publikationen stehen unter www.acatech.de/publikationen zur Verfügung.

Inhalt

Vorwort	5
Zusammenfassung	7
Projekt	11
1 Die Medical Device Regulation	12
1.1 Änderungen der Medical Device Regulation	12
1.1.1 Höherklassifizierung medizinischer Produkte	13
1.1.2 Klinische Bewertungen	13
1.1.3 Marktüberwachung	14
1.1.4 Studien und Ethikkommissionen	14
1.1.5 Wiederzertifizierung medizinischer Produkte durch die Medical Device Regulation	15
1.1.6 Konsultationsverfahren (Scrutiny-Verfahren)	16
1.1.7 Neubenennung der Benannten Stellen mit Ausweitung der Aufgaben	16
1.1.8 Einfluss der Europäischen Kommission auf den Zertifizierungsprozess	17
1.2 Folgen der Medical Device Regulation für verschiedene Akteure	17
1.2.1 Folgen der Medical Device Regulation für Hersteller	18
1.2.2 Auswirkung der Medical Device Regulation auf die universitäre Forschung	20
1.2.3 Auswirkung der Medical Device Regulation auf Patientinnen und Patienten	21
2 Handlungsoptionen und Gestaltungsspielräume	23
2.1 Bestandsschutz für bereits zertifizierte Produkte	23
2.2 Erprobungsregelung für neue Produkte, vereinfachte Zertifizierungsverfahren für Orphan Devices	23
2.3 Klare Regeln und produktspezifische Kriterien für die Zertifizierung	24
2.4 Sinnvoller Einsatz der neuen Klassifikationsregeln für Medizinprodukte	24
2.5 Zügige Benennung Benannter Stellen	24
2.6 Auswahl der Mitglieder von Expertenpanels	24
2.7 Supportprogramm der Bundesregierung für kleinere und mittlere Unternehmen, klinische Studien, Prüfzentren und Orphan Devices	25
Glossar	26
Literatur	28



Vorwort

Millionen Menschen haben täglich mit Medizinprodukten zu tun – oft ohne dass es ihnen bewusst ist. Zu Medizinprodukten zählen nicht nur die in den Medien häufig erwähnten Implantate, sondern auch Verbandsmaterialien, chirurgisches Besteck oder Beatmungsgeräte. Speziell bei Letzteren wird während der Corona-Krise 2020 die Bedeutung einer flächendeckenden Versorgung mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten deutlich.

Die vorliegende Publikation behandelt die problematischen Auswirkungen der Medical Device Regulation (MDR) auch vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie: Einen IMPULS über Medizinprodukte herauszugeben, ohne die bedeutendste medizinische Krise des 21. Jahrhunderts zu berücksichtigen, wäre praktisch nicht möglich. Gleichwohl sind die Analysen und Handlungsempfehlungen des vorliegenden IMPULSES vor COVID-19 entstanden und haben auch jenseits der Corona-Krise für den gesamten Bereich der Medizinprodukte Gültigkeit.

Die Neufassung der Zertifizierungsbestimmungen für Medizinprodukte in der Europäischen Union durch die Medical Device Regulation wird im Grundsatz ihrer Zielsetzung – der Verbesserung der Patientensicherheit – gerecht. Zu nennen sind hier die Vereinheitlichung der Anforderungen an die Hersteller, die Einführung klinischer Studien zur Nutzenbewertung, die verpflichtende Post-Market Surveillance oder die Einführung von Implantateregistern. Allerdings erschwert das umfangreiche Regelwerk die Realisierung dieser Zielsetzung. Als eingängiges Beispiel für dieses Problem sei die Verschiebung der Medical Device Regulation um ein Jahr wegen COVID-19 zu nennen: Das sperrige Regularium der Medical Device Regulation, das

im Mai 2020 mitten in der Corona-Pandemie in Kraft getreten wäre, ist für die Bewältigung des abrupt ansteigenden Bedarfs an Beatmungsgeräten und für ein schnelles und effektives Krisenmanagement nicht geeignet.

Die Auswirkungen der Medical Device Regulation betreffen aber auch jenseits von COVID-19 nicht nur die Unternehmen der Medizintechnikbranche, die durch zahlreiche kleinere und mittlere Unternehmen in Europa gekennzeichnet ist, sondern auch die allgemeine Versorgung der Patientinnen und Patienten. Der erhöhte Aufwand für Neu- und Wiedergulassung wird dazu führen, dass zahlreiche Nischenprodukte für spezielle klinische Anwendungen vom Markt verschwinden werden, was die Versorgung der davon abhängigen Patientinnen und Patienten gefährden wird. Auch Auswirkungen auf Forschung und Entwicklung sind absehbar und stellen das hohe Innovationspotenzial dieser Branche zusätzlich infrage.

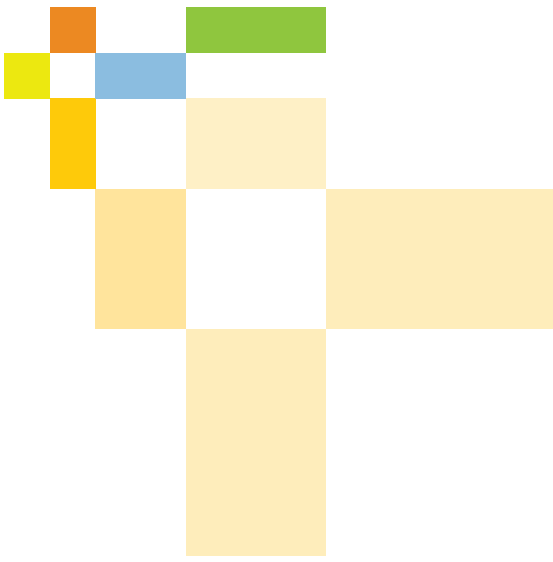
Der vorliegende acatech IMPULS leitet deshalb aus einer umfassenden kritischen Bestandsaufnahme Handlungsoptionen für politische Entscheidungsträger ab, um auch für die Zeit nach der Corona-Krise modifizierend die Umsetzung der Medical Device Regulation im Sinne der Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung zu gestalten. Dieser IMPULS stellt dabei einen breiten Konsens als Ergebnis einer ergebnisoffenen Analyse aller in der Medizintechnik tätigen und verantwortlichen Stakeholder dar und möchte auf diese Weise eine objektive Grundlage für die erforderliche Korrektur der Medical Device Regulation schaffen. Die beteiligten Autorinnen und Autoren möchten mit diesem IMPULS einen Beitrag dazu leisten, die regulatorischen Rahmenbedingungen in Europa im Sinne der Patientensicherheit so zu gestalten, dass Innovationen sichergestellt werden und die Medizintechnik – auch in Krisenzeiten – eine stabile Versorgung der Patientinnen und Patienten gewährleisten kann.

Prof. Dr. Thomas Lenarz

Sprecher Themennetzwerk Gesundheitstechnologien

Prof. Dr. Hermann Requardt

acatech Präsidiumsmitglied



Zusammenfassung

Mit der Medizinprodukteverordnung, der Medical Device Regulation (MDR),¹ verabschiedete die Europäische Union 2017 eine neue Verordnung zur Regulierung von Medizinprodukten mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu verbessern. Die Medical Device Regulation, die als wesentlicher Pfeiler der modernen Medizin für die Gesundheitsversorgung von Millionen von Menschen in Europa essenziell ist, trat mit einer Übergangsfrist von drei Jahren am 25. Mai 2017 erstmalig in Kraft. Nun endet die lange Phase der Neuregulierung der Zertifizierung von Medizinprodukten, ab dem 26. Mai 2021² wird die Medical Device Regulation vollumfänglich gültig sein.

Die neue Verordnung soll die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) sowie die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMDD) zusammenführen und ablösen. Dabei wird sie nicht nur die Zertifizierung von Medizinprodukten neu regeln, sondern auch die Marktüberwachung verbessern.³

Der Ansatz, die Patientensicherheit zu verbessern, findet sich in einigen wichtigen Neuerungen der Verordnung wieder, beispielsweise in der Einführung eines verpflichtenden Implantatpasses. Auch die obligatorische Kennzeichnung von Medizinprodukten anhand des weltweit einheitlichen UDI (Unique Device Identification)-Systems verspricht mehr Transparenz und eine bessere Rückverfolgbarkeit.⁴ Strengere Anforderungen an den Zertifizierungsprozess und höhere Auflagen für die Prüfstellen, die sogenannten Benannten Stellen (englisch Notified Body), die für die Zertifizierung zuständig sind, sollen Sicherheit, Leistungsfähigkeit und medizinischen Nutzen der Medizinprodukte gewährleisten.

Gleichzeitig bewirkt die Medical Device Regulation allerdings auch Veränderungen, die ihrem eigentlichen Ziel entgegenstehen und die Sicherheit und Versorgung von Patientinnen und Patienten gefährden können. Innovative Produkte und Verfahren werden Patientinnen und Patienten vorenthalten oder stehen erst später als sinnvoll und notwendig zur Verfügung; die Entwicklung mancher Produkte wird sogar gänzlich ausbleiben. Auch bereits

lange bewährte, aber wirtschaftlich unrentable Nischenprodukte werden zum Teil vom Markt verschwinden und bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten fehlen, die auf eine Versorgung mit diesen Produkten angewiesen sind.

Denn so gut die neue Verordnung für die Patientensicherheit auch gedacht ist, so sehr wird sie zur Herausforderung für Innovationen und die Medizintechnik insgesamt. Alle medizinischen Produkte, die unter den abgelösten Richtlinien zertifiziert waren, verlieren ihre Konformität unter der neuen Gesetzgebung.⁵ Nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) und der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMDD) ausgestellte Zertifikate laufen je nach Produkttyp und Gültigkeit bis spätestens 27. Mai 2024 aus: Die betreffenden Produkte dürfen danach nur noch ein Jahr in Betrieb genommen werden.⁶ Ein von vielen Herstellern geforderter Bestandsschutz besteht jenseits dieser Frist nicht.

Auch die Benannten Stellen müssen einen Antrag auf Benennung als solche nach der neuen Medizinprodukteverordnung stellen, um bis zum Ende der Übergangszeit am 26. Mai 2021 auditiert und benannt zu werden.⁷ Die Anzahl der bisherigen Benannten Stellen reduziert sich durch die erhöhten Anforderungen drastisch, in Deutschland beispielsweise von elf unter der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) und der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMDD) auf bisher lediglich vier unter der Medical Device Regulation (Stand: 04/2020).⁸ Sie werden zusätzlich hinsichtlich ihres Leistungsspektrums eingeschränkt, und es verbleiben nur wenige vollumfängliche Dienstleister am Markt. Hierdurch entstehende Kapazitätsengpässe werden zum Nadelohr des Marktzugangs für viele Bestands- und neue Produkte.⁹

Diese wenigen Benannten Stellen werden darüber hinaus noch zusätzliche Aufgaben zu bewältigen haben: Bisher überhaupt nicht unter die Verordnung fallende Produkte werden durch die Medical Device Regulation zu Medizinprodukten, viele bereits klassifizierte Produkte werden hochgestuft, klinische Studien werden für mehr Produkte verpflichtend.¹⁰ Die Folge: Der (finanzielle) Aufwand für die Entwicklung und Zertifizierung neuer Produkte wird sich deutlich erhöhen.

1 | Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

2 | Der ursprüngliche Termin für das Inkrafttreten der Verordnung war der 26. Mai 2020. Dieser wurde wegen der Corona-Krise um ein Jahr verschoben, um die Umstellung nicht während der COVID-19-Pandemie vornehmen zu müssen.

3 | Vgl. Merzljak 2017.

4 | Vgl. ebd..

5 | Vgl. TÜV SÜD 2019.

6 | Vgl. Art. 120 Abs. 2 MDR.

7 | Vgl. Johner Institut 2020.

8 | Vgl. Europäische Kommission 2019.

9 | Vgl. BVMed 2019b.

10 | Vgl. Healthcare Shapers 2018.



Für kleine und mittlere Unternehmen mit teilweise weniger als zwanzig Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern stellt die Umsetzung regulatorischer Vorschriften eine besonders große Belastung dar. Diese kann oft nur kompensiert werden, indem Ressourcen aus Forschung und Entwicklung abgezogen und in die Bereiche Dokumentation und Zertifizierung umverteilt werden. Außerdem können viele kleine Unternehmen die neu entstehenden Kosten nur schwer oder gar nicht tragen (siehe Informationsbox 1).

Dies wird auch Auswirkungen auf die Forschung und Entwicklung in der Biomedizintechnik haben. Universitäre und außer-universitäre Forschungseinrichtungen stellen wichtige Glieder im gesamten Innovationsprozess dar und sind insbesondere bei der Grundlagen- und Translationsforschung relevant. Die enge Kooperation mit der medizintechnischen Industrie ist dabei ein wesentlicher Faktor für die Innovationskraft und die Finanzierung der Forschung. Weiterhin tragen diese Einrichtungen die Hauptlast in der Aus- und Weiterbildung des medizintechnischen Nachwuchses und sind ein wesentlicher Pfeiler der weltweit anerkannten medizintechnischen Expertise Deutschlands.

Vor diesem Hintergrund strebt der vorliegende acatech IMPULS eine ergebnisoffene Bewertung der neuen Verordnung an. Er fokussiert sich dabei auf folgende Ziele:

- Überblick über die Neuerungen der Medical Device Regulation
- Analyse der Auswirkungen der Medical Device Regulation auf verschiedene Akteure im Umfeld der Medizintechnik
- Bewertung der neuen Aspekte der Medical Device Regulation
- Aufzeigen und Benennen von Gestaltungsspielräumen und Handlungsoptionen

Um die negativen Folgen der Medical Device Regulation abzuschwächen und eine sichere und stabile Versorgung

mit innovativen Produkten zu gewährleisten, sieht die Projektgruppe Handlungsbedarf. Sie schlägt deshalb folgende Handlungsoptionen vor:

- Bestandsschutz für bereits zertifizierte und etablierte Medizinprodukte: Für Produkte, deren Sicherheit und klinischer Nutzen anhand der Anwendererfahrung evident ist, sollte ein vereinfachtes Rezertifizierungsverfahren gelten, um die Patientenversorgung sicherzustellen.
- Erprobungsregelung für neue Produkte: Für neue Produkte soll ein schrittweiser Marktzugang unter strenger Beobachtung ermöglicht werden. Im Rahmen einer Erprobungsphase, die eine Beobachtungsgruppe mit monozentrischer Studie, multizentrische Studien und eine kontrollierte Markteinführung umfasst, sollen Sicherheit, Leistungsfähigkeit und klinischer Nutzen getestet werden.
- Klare Regeln und produktspezifische Kriterien für die Zertifizierung
- Sinnvoller Einsatz der neuen Klassifikationsregeln für Medizinprodukte: Die schematische Anwendung der neuen Klassifikationsregeln der Medical Device Regulation sollte durch eine an klinischer Erfahrung und Notwendigkeit orientierte Klassifikation abgelöst werden.
- Zügige Benennung Benannter Stellen: Verzögerung bei der Zertifizierung und Innovationsstopps sollen vermieden werden. Dafür ist Transparenz dahingehend nötig, ob die Ressourcen der Benannten Stellen für bestimmte Produktgruppen ausreichen.
- Bei der Auswahl der Mitglieder von Expertenpanels muss neben dem wichtigen Kriterium der Unabhängigkeit auch auf die Expertise der Fachleute geachtet werden.
- Finanzielles und strukturelles Supportprogramm für kleine und mittlere Unternehmen, klinische Studien, Prüfbüros und Nischenprodukte (Orphan Devices)

Informationsbox 1: Medizintechnischer Mittelstand – Branchendaten

Die Medizintechniklandschaft in Deutschland wird stark durch kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geprägt: 93 Prozent der Unternehmen haben weniger als 250 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, 11.000 Betriebe sogar weniger als 20.¹¹ Den über 11.000 Kleinstunternehmen stehen weniger als 80 Betriebe mit mehr als 500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gegenüber.

Aber auch die Landschaft der Medizintechnik in anderen von der Medical Device Regulation betroffenen Ländern weist diese kleinteilige Struktur auf: So hat beispielsweise auch jedes zweite der etwa 1.400 Unternehmen der Schweizer Branche weniger als 10 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.¹² Gerade die vielen KMU in der Medizintechnikbranche stellt die Medical Device Regulation vor eine große Herausforderung.¹³

Mit insgesamt über 200.000 Beschäftigten in Deutschland erwirtschaftet die Medizintechnik einen Branchenumsatz von etwa 32 Milliarden Euro pro Jahr, die Wertschöpfung liegt dabei bei rund 15 Milliarden Euro. 65 Prozent der hergestellten Medizinprodukte fließen in den Export.¹⁴

Die Medizintechnikbranche zeichnet sich besonders durch ihren schnelllebigen und innovativen Charakter aus. Ein Drittel des Umsatzes erwirtschaften die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind. Neun Prozent des Umsatzes werden direkt in Forschung und Entwicklung investiert.¹⁵

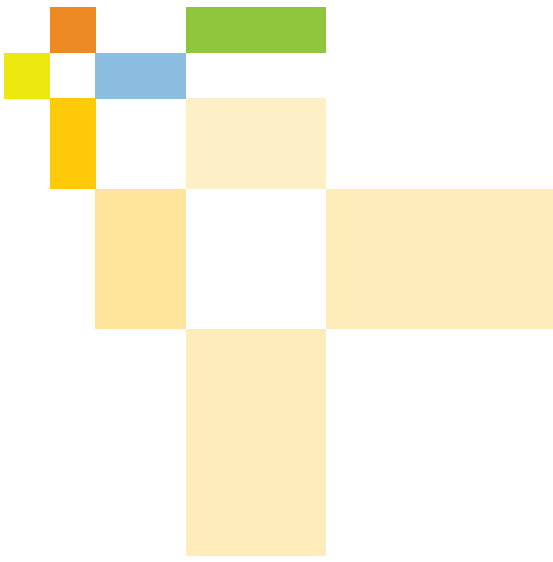
11 | Vgl. BVMed 2019a, S. 9 f. und S.12.

12 | Vgl. Neue Zürcher Zeitung 2018.

13 | Vgl. BVMed 2019b.

14 | Vgl. BVMed 2020, S.2.

15 | Vgl. BVMed 2020, S. 2.



Projekt

Projektleitung

- Prof. Prof. h. c. Dr. med. Thomas Lenarz, Medizinische Hochschule Hannover, Klinik und Poliklinik für HNO-Heilkunde

Projektgruppe

- Dr. Bassil Akra, TÜV SÜD Product Service GmbH
- Dr. Frank Behrens, Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie IME
- Prof. Dr. Hans-Peter Berlien, Evangelische Elisabeth Klinik
- Prof. Dr. Theodor Doll, Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM
- Prof. Dr. Olaf Dössel, Karlsruher Institut für Technologie KIT
- Prof. Dr. Ernst Klar, Chirurgische Universitätsklinik Rostock/ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“
- Dr. Michael Meyer, Siemens Healthineers AG
- Prof. Dr. Hermann Requardt, acatech Präsidiumsmitglied
- Prof. Dr. Andrea A. Robitzki, Karlsruher Institut für Technologie KIT
- Dr. Tanja Roßmanith, Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie IME
- Prof. Dr. Klaus-Peter Schmitz, Universität Rostock
- Prof. Dr. Thomas Schmitz-Rode, RWTH Aachen
- Prof. Dr. Otmar Schober, Universität Münster

Mitwirkende

- Hans-Peter Bursig, ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik
- Prof. Dr. Jens Haueisen, Technische Universität Ilmenau, Vorstand der DGBMT
- Ivo Rauh, DEKRA SE

Projektkoordination und Redaktion

- Dr. Anna Frey, acatech Geschäftsstelle
- Alexander Mihatsch, acatech Geschäftsstelle

Projektlaufzeit

08/2019–07/2020



1 Die Medical Device Regulation

Dieser acatech IMPULS untersucht die Folgen der EU-Verordnung Medical Device Regulation (MDR) für Patientinnen und Patienten, Forschung und Entwicklung sowie die Medizintechnikbranche. Die Medical Device Regulation regelt seit 2017 den Markt für Medizinprodukte. Als 2010 bekannt wurde, dass der französische Brustimplantatehersteller Poly Implant Prothèse (PIP) bei seinen Implantaten in krimineller Absicht anstelle von medizinischem Spezialsilikon auch Industriesilikon verwendet hatte, stellte die Europäische Union die Qualitätssicherung von medizinischen Produkten auf den Prüfstand. Mit der Medical Device Regulation will die EU die Zertifizierung von Medizinprodukten neu regeln und die Marktüberwachung verbessern.

Um die Auswirkungen der Medical Device Regulation auf die einzelnen Akteure der Medizintechnik zu verstehen, muss zunächst betrachtet werden, wie der Markt für Medizinprodukte reguliert ist: Die Medical Device Regulation regelt diesen Markt nicht von Grund auf neu, sondern löst die beiden bestehenden Richtlinien, die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) sowie die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMDD), ab. Die Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten, Forschung, Innovationen und Hersteller sind durch die Unterschiede zwischen der neuen Verordnung und den Vorgängerrichtlinien bedingt. Im Folgenden wird ein Überblick über die wesentlichen Änderungen gegeben. Diese sind begrüßenswert, wenn sie zu einer Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung beitragen und zugleich Innovationen fördern, obschon sie einen höheren personellen, zeitlichen oder finanziellen Aufwand für Hersteller bedeuten. Die Auswirkungen auf die Patientensicherheit werden in Kapitel 1.2.3 besprochen.

1.1 Änderungen der Medical Device Regulation

Die Medical Device Regulation definiert den Begriff Medizinprodukte als Produkte, die einem medizinischen, zum Beispiel

diagnostischen oder therapeutischen, Zweck dienen. In Abgrenzung zu Arzneimitteln ist ihre Wirkungsweise aber nicht primär pharmakologischer, metabolischer oder immunologischer Natur. Nicht jedes Medizinprodukt hat die gleichen potenziellen Auswirkungen auf und Risiken für den Menschen. Dementsprechend müssen die Regularien beispielsweise für Pflaster nicht dieselben sein wie für Herzschrittmacher.

Aus diesem Grund unterteilt die Medical Device Regulation das weite Feld der Medizinprodukte hinsichtlich Zweckbestimmung und Risiko. Sie differenziert wie schon die abgelösten Vorgängerrichtlinien alle medizinischen Produkte grundsätzlich nach vier Risikoklassen: I, IIa und IIb sowie III.^{16, 17} Nichtinvasive Produkte wie Pflaster, Fieberthermometer oder Rollstühle gehören in Klasse I, nichtimplantierbare Hörgeräte oder Ultraschallgeräte werden der Klasse IIa, Röntgengeräte der Klasse IIb zugeordnet. Klasse III umfasst unter anderem aktuelle Implantate. Die genaue Einteilung der verschiedenen Medizinprodukte nimmt die Medical Device Regulation in 22 Regeln im achten Anhang zur Verordnung vor.

Die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts muss sich aus der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und den öffentlichen Produktinformationen ergeben. Eine Klassifizierung wird daher stets für ein konkretes, einzelnes Produkt festgelegt. Die Einordnung eines Produkts in eine der vier Risikoklassen trifft dabei prinzipiell der Hersteller selbst anhand der Klassifizierungsregeln. Jede bei der Zertifizierung auftretende Meinungsverschiedenheit zwischen einem Hersteller und der betreffenden Benannten Stelle bezüglich der Klassifizierung eines Produkts nach Anhang VIII wird zur Entscheidung an die jeweils zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat.¹⁸

Hat die Benannte Stelle ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als der Hersteller, so trifft die zuständige Behörde ihre Entscheidung nach Anhörung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, der die Benannte Stelle benannt hat.¹⁹ Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, setzt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission über ihre Entscheidung in Kenntnis.

16 | Vgl. Art. 51 Abs. 1 MDR.

17 | Die Risikoklasse I enthält Ausnahmen für sterile (Is) und wiederverwendbare (Ir) Produkte und Produkte mit Messfunktion (Im). Klasse Ir wird im weiteren Verlauf noch besprochen.

18 | In Deutschland ist die zuständige Behörde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

19 | In Deutschland ist die für die Benannten Stellen zuständige Behörde die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Bezüglich der Klassifizierung wird der Geltungsbereich der Medical Device Regulation im Vergleich zu den Vorgängerrichtlinien ausgeweitet. Künftig werden auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die jedoch Medizinprodukten ähneln, von der Verordnung erfasst.²⁰ Anhang XVI der Verordnung listet hier zum Beispiel (nicht medizinische) farbige Kontaktlinsen sowie Implantate und Stoffe für ästhetische Zwecke (Faltenfiller) auf.

1.1.1 Höherklassifizierung medizinischer Produkte

Die Einordnung eines Produkts in eine der vier Klassen wirkt sich dabei nicht auf die grundsätzlichen Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus, sondern betrifft vor allem das Konformitätsbewertungsverfahren, also den Prozess, mit dem ein Hersteller die Übereinstimmung seines Produkts mit diesen Anforderungen belegt.²¹ Bei Arzneimitteln vergibt eine Bundesbehörde, zum Beispiel das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), oder eine EU-Behörde wie die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Zulassung. Auf diese Weise wird die Übereinstimmung mit den jeweiligen Gesetzen abgesichert. Bei Medizinprodukten dagegen erklären Hersteller auf dem europäischen Markt je nach Klassifizierung selbst ihre Konformität mit den Verordnungen und Gesetzen mit oder ohne Einbindung einer Benannten Stelle.

Die Klassifizierung eines Produkttyps hat dabei für den Hersteller spürbare Auswirkungen. Beispielsweise muss auch nach der neuen Verordnung für Klasse-I-Produkte keine Benannte Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt sein.²² Benannte Stellen sind private, von der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten benannte, unabhängige Prüfstellen, in Deutschland beispielsweise der Technische Überwachungsverein TÜV oder die DEKRA. Dagegen ist die Zertifizierung von Medizinprodukten der Klassen Is, Im, Ir und IIa, IIb und III deutlich aufwendiger. Bei diesen Produkten darf der Hersteller die Konformität nur dann erklären, wenn eine Benannte Stelle bestimmte Aspekte des Produkts und der Produktion zertifiziert hat. Dazu gehört etwa das Qualitätsmanagementsystem.

Einige Medizinprodukte, die nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) als Klasse-I-Produkte klassifiziert waren, stuft die Medical Device Regulation nun in eine höhere Kategorie ein. Ein prominentes Fallbeispiel ist hier die Klassifizierung von

Software, die Informationen liefert, die zu diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen herangezogen werden. Beispiele für solche Software sind Algorithmen zur Erkennung von Vorhofflimmern, zur Sprachverarbeitung in Cochlea-Implantaten oder zur Prozessierung von Magnetresonanztomogrammen (MRT-Aufnahmen) zu diagnostischen Zwecken.²³ Derartige Softwareanwendungen waren nach alter Verordnung Klasse-I-Produkte. Nach Regel 11 des Anhangs VIII der Medical Device Regulation werden sie jedoch künftig als Klasse-IIa- oder sogar Klasse-III-Produkte angesehen.²⁴

Diese neue Einordnung kann für Hersteller einen deutlich erhöhten Zertifizierungsaufwand bedeuten. Alle Medizinprodukte verlieren mit der Umstellung auf die Medical Device Regulation ihre Zertifizierung und müssen den neuen Regeln entsprechend neu zertifiziert werden. Deshalb müssen Hersteller in diesem Verfahren auch neu bewerten, in welche Klasse das Produkt nun fällt. Bei Medizinprodukten, die durch die Medical Device Regulation in eine höhere Klasse eingestuft werden, bedeutet dies strengere Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren. Für wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die früher in die niedrigste Risikoklasse I eingeordnet waren, schafft die Medical Device Regulation beispielsweise extra die neue Klasse Ir: Hier müssen bei der Neuzertifizierung nun erstmalig Benannte Stellen die technische Dokumentation prüfen, die die Grundlage für jedes Konformitätsbewertungsverfahren ist. Der entstehende Aufwand ist angesichts der großen Produktvielfalt in dieser Klasse beachtlich.

1.1.2 Klinische Bewertungen

Die neue Medical Device Regulation fordert für eine Zertifizierung neben dem Nachweis der Sicherheit und der Leistungsfähigkeit auch den des klinischen Nutzens durch entsprechende klinische Bewertungen.

Eine bedeutende Rolle für den zusätzlichen Aufwand spielt dabei, dass Hersteller alle technischen Dokumentationen überarbeiten müssen.²⁵ Nach den alten Richtlinien war es möglich, im Rahmen der für die technische Dokumentation erforderlichen klinischen Bewertung nach dem sogenannten Äquivalenzprinzip auf die Erhebung eigener klinischer Daten zu verzichten. Voraussetzung war der Nachweis einer hinreichend großen Ähnlichkeit zu bereits

20 | Vgl. Art. 1 Abs. 2 MDR.

21 | Vgl. Art. 52 MDR.

22 | Vgl. Art. 52 Abs. 7 MDR.

23 | Vgl. Mastercontrol 2018.

24 | Vgl. Anh. VIII Nr. 6.3 MDR.

25 | Vgl. Merzljak 2017.



auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten. Dann erlaubten es die Richtlinien dem Hersteller, die Erfüllung der Anforderungen an sein Produkt mit klinischen Daten aus der Forschungsliteratur zu einem ähnlichen Produkt zu belegen.

Das Äquivalenzprinzip findet sich zwar immer noch in der Medical Device Regulation wieder, die Hürden für seine Anwendung sind jedoch stark gestiegen. Denn auf eigene klinische Daten kann nun nur noch dann verzichtet werden, wenn Gleichartigkeit mit einem bereits auf dem Markt befindlichen Medizinprodukt nachgewiesen werden kann und dieses „gleiche“ Produkt schon unter der neuen Verordnung zertifiziert ist.²⁶ Für Produkte der Klasse III sowie alle implantierbaren Produkte schränkt die neue Verordnung die Möglichkeiten für die Anwendung des Äquivalenzprinzips sogar so weit ein, dass die Verwendung eigener klinischer Daten de facto verpflichtend wird. Eine Definition, wann klinische Daten für die klinische Bewertung ausreichend sind, bleibt die Medical Device Regulation schuldig. Die diesbezüglich verantwortliche Arbeit der Ethikkommissionen gilt es zu berücksichtigen. Bei Produkten, zu denen keine aktuellen Daten vorliegen, müssen viele Hersteller für die Wieder- und Neuzertifizierung deshalb deutlich mehr klinische Studien durchführen als bisher.²⁷ Dies könnte beispielsweise auf Elektrokardiografie(EKG)-Geräte zutreffen: Bei deren erstmaliger Zertifizierung wurden zwar klinische Studien durchgeführt, die daraus resultierenden klinischen Daten sind heute aber teils bereits Jahrzehnte alt, und es ist fraglich, ob sie damit noch dem Kriterium der Aktualität genügen.

Auch der Leistungsnachweis von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung (zum Beispiel farbige Kontaktlinsen) wird künftig durch klinische Studien erfolgen.²⁸ Einzige Ausnahme ist hier der Rückgriff auf vorhandene Daten eines „analogen Medizinprodukts“.²⁹ Allerdings macht die Verordnung bezüglich einer Spezifikation dieses Terminus keine klaren Vorgaben.

1.1.3 Marktüberwachung

Die gestiegenen Anforderungen an die klinische Bewertung wirken sich nicht nur auf den Prozess der Neu- oder Wiedertzertifizierung eines Produkts aus. Eine entscheidende Neuerung der Medical Device Regulation ist die sogenannte Post-Market Surveillance (PMS), also die Überwachung des Produkts nach seiner Zertifizierung und In-Verkehr-Bringung.³⁰ Die klinische Bewertung

eines Produkts muss über seinen gesamten Lebenszyklus hinweg aktualisiert werden.³¹

Anhand der Daten, die der Hersteller durch die Marktüberwachung nach In-Verkehr-Bringen gewinnt, müssen regelmäßig Bewertungsberichte angefertigt werden. Im Fall von Klasse-III- und allen implantierbaren Produkten müssen diese zur Überprüfung an die Benannte Stelle geschickt werden.³² Reichen die Daten aus der Marktüberwachung nicht aus, ist der Hersteller in der Pflicht, proaktiv klinische Überwachungsstudien zur Bestätigung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit (Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF) durchzuführen, um die nötigen Daten zu sammeln.³³ Innerhalb dieser Studien soll die klinische Leistung und Sicherheit des Medizinprodukts mit der „State of the Art“-Behandlung verglichen werden. Sollte es zu einer Änderung der Evidenz für das Produkt kommen, muss es gegebenenfalls vom Markt genommen werden.

Dieser regelmäßige Bericht, der für die höchste Kategorie III und Implantate jährlich gefordert ist, erhöht den Aufwand für die Hersteller nicht nur nach dem In-Verkehr-Bringen des Produkts. Denn die Medical Device Regulation fordert bereits in der technischen Dokumentation einen detaillierten Plan, der die klinische Überwachung des Produkts nach dem In-Verkehr-Bringen beschreibt. Die Planung der nachfolgenden Studien und der Marktüberwachung muss der Hersteller also bereits während des Konformitätsbewertungsprozesses vornehmen.

1.1.4 Studien und Ethikkommissionen

Klinische Studien, wie sie die Medical Device Regulation nun also vermehrt in der klinischen Bewertung, aber auch in Form der Post-Market Clinical Follow-Ups (PMCFs) fordert, bedeuten einen hohen Aufwand. Dieser betrifft unter anderem die Finanzierung, die Akquisition von Fördergeldern, geeignete Patientinnen und Patienten, das Vorliegen belastbarer Ergebnisse und die Dauer bis zu deren Publikation.

Klinische Studien dürfen in Deutschland und Europa nur dann durchgeführt werden, wenn sie von einer Ethikkommission geprüft wurden und diese Kommission kein ablehnendes Votum abgegeben hat.³⁴ In Deutschland wird die Zusammenarbeit zwischen den Ethikkommissionen und der zuständigen Bundesoberbehörde, die zu Marktzulassungsstudien ebenfalls eine Genehmigung erteilen oder im Fall von Klasse-I-Produkten und

26 | Vgl. Art. 61 Abs. 3-5 MDR.

27 | Vgl. CL Info 2019.

28 | Vgl. Art. 61 Abs. 9 MDR.

29 | Vgl. ebd.

30 | Vgl. Art. 83 MDR.

31 | Vgl. Art. 83 Abs. 2 MDR.

32 | Vgl. Art. 86 Abs. 2 MDR.

33 | Vgl. Johner Institut 2019.

34 | Vgl. Art. 62 Abs. 3/4b MDR.

nichtinvasiven Klasse-IIa-Produkten auf ein Veto verzichten muss, durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und das neue Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) geregelt.³⁵

Die Medical Device Regulation fordert, dass mindestens ein medizinischer Laie Teil der Ethikkommission sein muss.³⁶ In Deutschland präzisiert das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz: Ethikkommissionen setzen sich (in der Regel) aus drei Ärztinnen/Ärzten, einer Juristin oder einem Juristen, einer Medizintechnikerin/einem Medizintechniker, einer Medizinethikerin/einem Medizinethiker, einer Statistikerin/einem Statistiker und einer Laienperson zusammen.³⁷ Die Mitwirkung in der Ethikkommission ist dabei größtenteils ehrenamtlich. Auch auf die Ethikkommissionen wird durch den höheren Bedarf an klinischen Studien erheblich mehr Arbeit zukommen als bisher.

1.1.5 Wiedertzertifizierung medizinischer Produkte durch die Medical Device Regulation

Sämtliche Änderungen der Medical Device Regulation gelten nicht nur für ab ihrem Inkrafttreten neu zertifizierte Produkte, sondern auch für alle bereits auf dem Markt befindlichen CE-gemerkten Medizinprodukte. Die Bescheinigungen, die eine Benannte Stelle im Rahmen der Konformitätsbewertung erstellt hat, laufen gestaffelt bis Mai 2025 aus.^{38, 39} Bis dahin bietet die Medical Device Regulation die Möglichkeit, ein Produkt weiterhin zu vermarkten. Voraussetzung ist, dass das Produkt ein gültiges Zertifikat der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) oder der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMDD) hat, den grundsätzlichen Anforderungen der Medical Device Regulation entspricht und ab dem 26. Mai 2020 keine signifikanten Änderungen an Zweckbestimmung oder Design erfahren hat.⁴⁰

Will der Hersteller sein Produkt auch danach weiterhin vermarkten, muss eine Benannte Stelle für das Produkt eine neue Prüfung und Zertifizierungsentscheidung nach den Vorgaben der Medical Device Regulation durchführen. Bislang war der Prozess der Verlängerung einer Konformitätsbescheinigung nach Ablauf ihrer Geltungsdauer ein etablierter Vorgang: Der Hersteller reichte bei der Benannten Stelle ein Update der technischen

Dokumentation ein, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die initiale Konformitätsbewertung seit Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben.⁴¹ Stellte die Benannte Stelle keine relevanten Änderungen fest und wurden die grundlegenden Anforderungen der Richtlinien weiterhin erfüllt, wurde das Zertifikat verlängert. Auch die Medical Device Regulation beschreibt diesen Vorgang für bereits nach dieser Richtlinie ausgestellte Bescheinigungen.⁴²

Für den Wechsel der Bescheinigungen zwischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD)/Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMDD) und Medical Device Regulation erlaubt die neue Verordnung keine einfache Verlängerung, sondern fordert einen neuen Bewertungsprozess nach neuen Prüfkriterien. Der Hersteller muss unter Einhaltung aller neu geltenden Regularien die Zertifizierung seines Produkts erneut angehen und ein aktualisiertes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Im Grunde behandelt die Medical Device Regulation damit alle bereits zertifizierten Produkte so, als handle es sich um Neuprodukte – unabhängig davon, wie lange sich diese schon auf dem Markt befinden und wie sehr sie sich klinisch bewährt haben.⁴³

Da die Anforderungen an die technische Dokumentation und die klinischen Bewertungen gestiegen sind und einige Produkte in einer völlig neuen Kategorie zertifiziert werden müssen, kommt zum bürokratisch-formellen Aufwand auch noch ein großes Stück inhaltliche Neubearbeitung auf die Hersteller zu. Die Wiedertzertifizierung kann sogar den Aufwand der Erhebung klinischer Daten in einer Studie für ein Produkt bedeuten, das seine Leistung und Sicherheit womöglich schon seit Jahren unter Beweis gestellt hat. Denn viele Hersteller verfügen zwar über langjährige Erfahrung mit ihren Produkten auf dem Markt und besitzen demnach auch valide Daten, die aus jahrelanger Marktbeobachtung gewonnen wurden, haben jedoch keine klinischen Daten aus geplanten und systematischen Studien vorliegen.⁴⁴

Die Wiedertzertifizierung derjenigen Produkte, die aktuell bereits auf dem Markt sind, wird aber nicht nur zur Herausforderung für die Hersteller. Die gestiegenen Anforderungen an die technische Dokumentation und die Höherklassifizierung vieler Produkte

35 | Vgl. § 31 MPDG (nach MPEUAnpG).

36 | Vgl. Art. 62 Abs. 3 MDR.

37 | Vgl. § 32 Abs. 2 MPDG (nach MPEUAnpG).

38 | Auch diese Frist lief in der Originalfassung der Medical Device Regulation ein Jahr früher aus und wurde aufgrund der COVID-19-Pandemie verschoben.

39 | Vgl. Art. 120 Abs. 2 MDR.

40 | Vgl. Art. 120 Abs. 3 MDR.

41 | Vgl. § 17 MPG.

42 | Vgl. Art. 56 Abs. 2 MDR.

43 | Vgl. Healthcare in Europe 2018.

44 | Vgl. Medizin und Elektronik 2019.



stellen besonders auch für die Benannten Stellen eine zusätzliche Belastung dar. Diese Mehrbelastung betrifft ohnehin schon die Neuzertifizierungen von Produkten nach der Medical Device Regulation im laufenden Betrieb und gewinnt durch die deutlich reduzierte Zahl neu akkreditierter Benannter Stellen weiter an Brisanz (siehe Kapitel 1.1.7).

1.1.6 Konsultationsverfahren (Scrutiny-Verfahren)

Für einige Produkte werden sich in Zukunft der Zertifizierungsprozess und damit die Arbeitsweise der Benannten Stellen ändern. Mit dem Konsultations- oder Scrutiny-Verfahren will der Gesetzgeber sicherstellen, dass an der Prüfung der klinischen Bewertung eines neuen Medizinprodukts tatsächlich Expertengremien beteiligt sind, die die Leistung und Sicherheit des Produkts zusätzlich bewerten können. Die nachvollziehbare Forderung, dass nur echte Expertinnen und Experten an der Zertifizierung eines Produkts mitwirken dürfen, griffen zwar auch schon die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) und die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMDD) auf und verorteten die fachliche Expertise bei Fachgutachterinnen und -gutachtern der Benannten Stellen.⁴⁵

Diese Kompetenz der Benannten Stellen reicht der EU allerdings nun nicht mehr aus für neue implantierbare Produkte der Klasse III und neue aktive Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben oder aus dem Körper zu entnehmen.⁴⁶ Bei diesen Produkten muss die Benannte Stelle zur Anfertigung ihres Berichts über die klinische Bewertung des Herstellers ein externes Expertengremium konsultieren. Dieses Gremium kann ein wissenschaftliches Gutachten zum Bericht der Benannten Stelle anfertigen, das diese in ihrem Konformitätsbewertungsverfahren berücksichtigen muss.⁴⁷ Allerdings ist die Benannte Stelle nicht verpflichtet, sich in ihrer Entscheidung an die Empfehlungen des Expertengremiums zu halten.⁴⁸

Unter Koordination der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat der Nationale Arbeitskreis zur Implementierung der Medical Device Regulation (NAKI) aus 16 deutschen Fachgesellschaften eine Gruppe aus 44 Expertinnen und Experten für die Expertengremien zusammengestellt. Diese wurde dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur vorgesehenen Abfrage durch die EU-Kommission übermittelt. Das Berufungssystem der

Expertinnen und Experten wurde jedoch durch einen Aufruf der EU-Kommission geändert: Bewerbungen um die Position einer Expertin oder eines Experten mussten nun individuell erfolgen.

Trotz intensiven Austauschs mit den Fachgesellschaften gingen so aus Deutschland nur 21 Bewerbungen ein – überwiegend aufgrund des zu erwartenden hohen Zeitaufwands. Zusätzlich limitierend wirkt die Voraussetzung der Unabhängigkeit der Bewerberinnen und Bewerber von produktbezogenen Wirtschaftsunternehmen: Gegenwärtig sind Fachleute häufig durch beratende Tätigkeiten mit Unternehmen verknüpft.

Außerdem werden von verschiedenen Seiten Befürchtungen geäußert, dass die geplante Zusammenarbeit zwischen Benannter Stelle, Kommission und Expertengremien nicht zeitgerecht funktionieren werde. Denn diese sollte im Wesentlichen über die neue, an die Medical Device Regulation angepasste Version der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) abgewickelt werden; deren Einführung hat die EU nun jedoch in das Jahr 2022 verschoben.

1.1.7 Neubenennung der Benannten Stellen mit Ausweitung der Aufgaben

Analog zu den Medizinproduktezertifikaten verlieren mit der Umstellung auf die neue Medizinprodukteverordnung auch die Veröffentlichungen der Benennung von Prüfstellen ausnahmslos ihre Gültigkeit. Benannte Stellen, die künftig auch MDR-Zertifikate ausstellen wollen, müssen die Benennung neu beantragen und von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten neu benannt werden.⁴⁹

Dieser Prozess verlief bislang schleppend. War im Juli 2018, also über ein Jahr nach Inkrafttreten der Medical Device Regulation, nicht eine einzige Stelle europaweit für diese Richtlinie benannt,⁵⁰ sind bis Mai 2020 wenigstens einige hinzugekommen. Doch die Anzahl der neuen Benannten Stellen ist deutlich geringer als zuvor:

Insgesamt sinkt die Zahl der Benannten Stellen, die Stand Mai 2020 den Zulassungsprozess erfolgreich abgeschlossen haben, europaweit von 55 auf 12.⁵¹ Limitierend wirkte hier der langwierige Bewerbungsprozess von 12 bis 18 Monaten und die Tatsache, dass viele Bewerbungen nicht für das Gesamtspektrum, sondern lediglich für eingegrenzte Gebiete erfolgen.

45 | Vgl. Johner Institut 2017b.

46 | Vgl. Art. 54 Abs. 1 MDR.

47 | Vgl. Anh. IX Nr. 5.1 MDR.

48 | Vgl. ebd.

49 | Vgl. Art. 120 Abs. 1 MDR.

50 | Vgl. Johner Institut 2017.

51 | Das NANDO Information System listet die BSI Assurance UK Ltd. in Großbritannien noch als 13. Benannte Stelle auf, die aber mit dem Brexit wegfällt.

Dieser Rückgang erklärt sich durch die Anforderungen, die die Medical Device Regulation an die Benannten Stellen richtet: Diese werden im Vergleich zu den alten Richtlinien deutlich angehoben. Beispielsweise schreibt die Medical Device Regulation den Benannten Stellen umfangreichere Dokumentationspflichten zur Kompetenz ihres technischen und medizinischen Personals vor.⁵² Außerdem soll zur Wahrung von Objektivität und Unabhängigkeit der Überprüfungen und Audits ein regelmäßiger Wechsel der Bewertungsteams und Auditoren stattfinden.

1.1.8 Einfluss der Europäischen Kommission auf den Zertifizierungsprozess

Im Zertifizierungsprozess muss es bei der Prüfung der technischen Dokumentation zu möglichst eindeutigen Bescheiden kommen. Deshalb ist es gängige Praxis, die Beweisführung der Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung anhand von harmonisierten Normen (internationale Normen (ISO) und/oder Europäische Normen (EN)) zu belegen.⁵³ So sind beispielsweise Anforderungen an das Qualitätsmanagement für Medizinprodukte in der EN ISO 13485 vereinheitlicht.

Diese Normen werden dabei von privaten Organisationen – der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) – verfasst und haben prinzipiell keinen gesetzlich bindenden Status, sondern lediglich Empfehlungscharakter. Die EU erlaubt es den Herstellern grundsätzlich, in ihren technischen Dokumentationen auf ebendiese freiwilligen Normen zu verweisen.⁵⁴ Allerdings behält sich die Europäische Kommission in der Medical Device Regulation vor, mit „Gemeinsamen Spezifikationen“ (englisch Common Specifications) einen Katalog an einheitlichen technischen und klinischen Anforderungen festzulegen, wo harmonisierte Normen nicht oder nicht ausreichend vorhanden sind.⁵⁵

Diese Gemeinsamen Spezifikationen darf die Europäische Kommission auch dann erlassen, wenn sie den „Belangen der öffentlichen Gesundheit“ Rechnung tragen will.⁵⁶ Dabei wird nicht näher ausgeführt, was genau die Belange der öffentlichen Gesundheit sind. Einmal erlassene Gemeinsame Spezifikationen haben dann praktisch Gesetzescharakter. Die Medical Device Regulation sieht zwar die rein theoretische Möglichkeit vor, dass ein Hersteller die Gemeinsamen Spezifikationen umgehen kann, wenn er ohnehin ein gleichwertiges Sicherheits- und

Leistungsniveau erreicht,⁵⁷ da aber die Beweislast hier beim Hersteller liegt, dürfte diese Möglichkeit so gut wie keine Anwendung finden.

Erwähnenswert ist der Entstehungsprozess der Gemeinsamen Spezifikationen. Zum einen kann die Europäische Kommission bei der Festlegung der Gemeinsamen Spezifikationen über die Köpfe des Europäischen Parlaments und der internationalen Normengremien hinweg agieren. Zum anderen sind die an der Erarbeitung der Gemeinsamen Spezifikationen beteiligten Expertengremien nicht entscheidungsbefugt. Zusammenfassend bedeutet das: Die Europäische Kommission verfügt mit den Gemeinsamen Spezifikationen über ein wesentliches Werkzeug, um in den Markt für Medizinprodukte einzugreifen.

Gemeinsame Spezifikationen, bei denen die EU-Kommission medizinische Festlegungen trifft, führen dazu, dass Diagnosen nicht mehr als Erkrankungen, sondern als kosmetische Erscheinungen eingestuft werden. Damit entfällt einerseits zur Behandlung der Arztvorbehalt, andererseits werden diese Erkrankungen nicht mehr Teil der Sozialversicherungssysteme sein. Somit haben die Gemeinsamen Spezifikationen unmittelbare Auswirkungen auf die Patientenversorgung.

1.2 Folgen der Medical Device Regulation für verschiedene Akteure

Die Medizinprodukteverordnung betrifft ein Themengebiet, das wesentlich durch zwei Parteien und deren Interessen geprägt ist: Auf der einen Seite will die Medical Device Regulation ein Garant für die Sicherheit und das Wohlergehen von Patientinnen und Patienten sein. Vor dem Hintergrund einiger Vorfälle im Bereich der Medizintechnik – auf das prominente Beispiel von Poly Implant Prothèse wurde eingangs hingewiesen – ist der Wunsch des Gesetzgebers nachvollziehbar, Regularien anzupassen und zu verschärfen. Auf der anderen Seite stehen die Belange der Hersteller, deren Angebot an Medizinprodukten die Grundvoraussetzung für die Patientenversorgung und -sicherheit ist und für die die verschärfte Regularien erschwerte Arbeitsbedingungen bis hin zur existenziellen Gefährdung bedeuten. In ihrem Vorwort benennt die Medical Device Regulation sowohl

52 | Vgl. Anh. VII Nr. 3.2/3.3 MDR.

53 | Vgl. Johner Institut 2017a.

54 | Vgl. Art. 8 MDR.

55 | Vgl. Art. 9 MDR.

56 | Vgl. Art. 9 Abs. 1 MDR.

57 | Vgl. Art. 9 Abs. 3 MDR.



die Verbesserung der Patientensicherheit als auch die Berücksichtigung der kleinen und mittleren Unternehmen als absolut gleichrangige Ziele der Verordnung.

Diese Gewichtung bedarf einer kurzen Erläuterung: Natürlich hat in erster Linie die Sicherheit der Patientinnen und Patienten absolute Priorität. Alle Akteure der Medizin – ob Ärztinnen und Ärzte, Hersteller oder auch Benannte Stellen – wollen die Gesundheit der Patientinnen und Patienten wiederherstellen oder verbessern. Auch für die Autorinnen und Autoren dieses IMPULSES steht außer Frage, dass in einer direkten Abwägung zwischen wirtschaftlichen Interessen auf der einen und Patientensicherheit auf der anderen Seite immer letzterer Aspekt Vorrang haben muss. Die regulatorischen Rahmenbedingungen müssen eine sichere und stabile Versorgung mit innovativen Produkten prioritär zulassen.

Das Handlungsfeld der Medizintechnik und der Gesundheitswirtschaft befindet sich dabei in stetigem Wandel. Medizin(technik) muss auf ständig neue Herausforderungen und Bedarfe reagieren: Der demografische Wandel, die wachsende Nachfrage nach Gesundheitsleistungen, insbesondere zu Prävention und Behandlung von chronischen Erkrankungen und Mehrfachbehandlungen, sowie eine stärkere individualisierte Patientenversorgung sind nur einige dieser sich verändernden Rahmenbedingungen. Besonders die Digitalisierung und die damit verbundene Möglichkeit einer individualisierten Medizin, der Telemedizin und der Modellierung individueller Erkrankungszustände treiben immer weitere Entwicklungen voran.

Gleichzeitig ist es Anspruch und Ziel der Medizintechnik, mit Innovationen verbesserte und grundsätzlich neue Lösungen für medizinische Bedarfe zu liefern und somit die Möglichkeiten der Patientenversorgung stetig zu verbessern. Die vielfältigen medizintechnischen Produkte retten und verbessern dabei täglich das Leben vieler Menschen. Künstliche Gelenke ermöglichen wieder schmerzfreie Mobilität für Patientinnen und Patienten, kardiologische Implantate wie implantierbare Defibrillator-Cardioverter können den plötzlichen Herztod verhindern, Cochlea-Implantate ermöglichen eine Wiederherstellung des Hörens als Grundlage für die Teilhabe an der modernen Kommunikationsgesellschaft.

Dieser IMPULS wird im Folgenden deshalb besonders die Auswirkungen der Medical Device Regulation auf die Hersteller in der Medizintechnikbranche, die Patientinnen und Patienten sowie die Patientensicherheit darstellen.

1.2.1 Folgen der Medical Device Regulation für Hersteller

Aus Sicht der Hersteller sind die zusätzlichen Anforderungen, die sich aus den Änderungen der Medical Device Regulation im Vergleich zu den abgelösten Richtlinien ergeben, problematisch. Die Wiederzertifizierung der Bestandsprodukte mit Überarbeitung der technischen Dokumentation, die durch gestiegene Anforderungen nötigen Studien, die Überwachung nach In-Verkehr-Bringen – all das bedeutet einen zusätzlichen Aufwand an personellen und finanziellen Ressourcen aufseiten der Hersteller. Zusätzlich werden künftig vermutlich auch Zertifizierungsleistungen der Benannten Stellen teurer, da diese wiederum ihren gestiegenen Aufwand refinanzieren müssen und das Angebot an Benannten Stellen weniger wird: Bei TÜV SÜD, einer der ersten für die Medical Device Regulation gemeldeten Benannten Stellen, arbeiteten zwischenzeitlich hundert Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an der Implementierung der neuen Verordnung.⁵⁸

Eine erste Auswirkung dieses gestiegenen Personalaufwands macht die Herbstumfrage 2019 des Bundesverbands Medizintechnologie (BVMed) deutlich. Zwar sind die Berufsaussichten in der Medizintechnik immer noch sehr gut, und die Medizintechnikunternehmen stellen nach wie vor fast unverändert neue Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ein; die meisten neu geschaffenen Stellen liegen jedoch im regulatorischen Bereich.⁵⁹

Besonders kritisch wird der zusätzliche Aufwand für kleine Betriebe unter anderem durch die Höherklassifizierung ihrer Produkte aus Klasse I, da hier die zusätzlichen Belastungen im Verhältnis besonders groß sind. Softwareentwickler müssen an dieser Stelle stellvertretend noch einmal genannt werden. Gerade die im Bereich der digitalen Medizintechnik häufig anzutreffenden App-Entwickler und Start-ups werden durch die gestiegenen Belastungen vor große Probleme gestellt. So ordnet die Medical Device Regulation beispielsweise eine App zur Therapieunterstützung bei strenger Regelauslegung in dieselbe Risikoklasse ein wie eine künstliche Herzklappe.

Für viele kleine Unternehmen kann dieser hohe Ressourcenaufwand durchaus die Existenz bedrohen. Wenn Kosten und Zeit für den Konformitätsbewertungsprozess den erzielbaren Gewinn aus dem produzierten Produkt übersteigen, lohnt es sich schlicht nicht mehr, auf dem Medizinproduktmarkt aktiv zu sein. Die Angst vor einer existenzbedrohenden Veränderung der Ausgangslage ist dabei auffällig oft vertreten: Nach einer Umfrage der

58 | Vgl. Medizin und Elektronik 2019.

59 | Vgl. BVMed 2019b.

Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) befürchtet jedes dritte Medizintechnikunternehmen, durch die Medical Device Regulation in seiner Existenz bedroht zu sein.⁶⁰

Informationsbox 2: Kosten der Medical Device Regulation für Hersteller auf dem europäischen Markt

Eine Berechnung der Beratungsfirma Conceplus aus dem Jahr 2017 kurz nach Veröffentlichung der Medical Device Regulation zeigt deutlich die immensen wirtschaftlichen Auswirkungen der Verordnung. Für die Bewältigung des regulatorischen Aufwands benötigt die Medizintechnik europaweit ungefähr 30.000 neue Stellen.⁶¹ Gemessen an den etwa 575.000 Beschäftigten⁶² der gesamten europäischen Medizintechniklandschaft entspricht das einem Mehrbedarf von rund 5 Prozent. Da es nicht so viele neue Expertinnen und Experten auf dem Markt gibt, müssen sich die Hersteller mit Kapazitäten aus dem hausinternen Forschungs- und Entwicklungspersonal behelfen.

Rechnet man zu den Personalkosten die Ausgaben für Zertifizierungen, klinische Tests, Inspektionen etc. hinzu, so ergibt sich eine jährliche Mehrbelastung von weit über sechs Milliarden Euro.⁶³ Das entspricht in etwa sechs Prozent des gesamten Umsatzes. Langfristig führen diese Ausgaben zu höheren Kosten bei den Medizinprodukten. Nach aktuellen Schätzungen werden diese, je nach Risikoklasse, um bis zu 15 Prozent teurer.⁶⁴

Aber selbst für Firmen, die durch die Medical Device Regulation nicht sofort existenziell bedroht sind, bedeuten die Anforderungen und Kosten zumindest einen erheblichen Wettbewerbsnachteil gegenüber Firmen, die ausschließlich auf außereuropäischen Märkten tätig sind. Dieser Nachteil wird aufgrund der in der Medizintechnik sehr hohen Exportquote mit 65 Prozent bedeutsam. Die Zulassungsbestimmungen der U.S. Food and Drug Administration (FDA) für den amerikanischen Markt sind inzwischen für Unternehmen mit weniger Aufwand zu erfüllen. Deshalb ist zu erwarten, dass viele Hersteller ihre Produkte zunächst einmal exklusiv dort auf den Markt bringen

werden, wo die FDA-Kriterien gelten – mit Auswirkungen auf die Patientensicherheit in Europa (siehe Kapitel 1.2.2).

Speziell darf hier die Rolle der zusätzlichen klinischen Studien nicht unterschätzt werden, die die Medical Device Regulation von den Herstellern an verschiedenen Stellen einfordert. Klinische Studien stellen im Wesentlichen zwei Herausforderungen dar: Zum einen belasten sie die Hersteller, wie bereits erwähnt, mit zusätzlichen Kosten im Entwicklungsprozess, zum anderen können sie sehr zeitintensiv sein. Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie können mitunter mehr Zeit in Anspruch nehmen, als der zu erwartende Lebenszyklus des Produkts auf dem Markt andauert. Eine ausreichende Kapazität an den universitären Forschungseinrichtungen ist dabei wesentliche Voraussetzung für die Durchführung klinischer Studien. Diese Kapazität könnte durch den gesteigerten Bedarf an Studien allerdings an ihre Grenzen stoßen. Einem hier entstehenden möglichen Engpass lässt sich auch nicht durch eine Verlängerung von Fristen oder eine Verschiebung der Verordnung selbst begegnen, da er Ausdruck eines generellen strukturellen und politischen Problems ist.

Besondere Erwähnung verdient in diesem Zusammenhang auch der zusätzliche Arbeitsaufwand der ehrenamtlichen Ethikkommissionen. Die inhaltliche kompetente und logistische Verfügbarkeit klinischer Ethikkommissionen für die Voten zu den erwarteten Studien ist ebenso wenig gegeben wie die Finanzierung des Aufwands. Abgesehen von diesen logistischen Schwierigkeiten darf ebenfalls zumindest infrage gestellt werden, ob die Ethikkommissionen für klinische Studien an und mit Patientinnen und Patienten ein zustimmendes Votum abgeben werden, wenn diese Studien keinem forschenden Zweck in wissenschaftlichem Sinne dienen, da Leistungsfähigkeit und Sicherheit der Produkte durch langjährige Erfahrung in der Anwendung bereits evident sind.

Gerade weil die Medizintechnik schnelllebige Produktzyklen vorweist, ist der zeitliche Aspekt von Studien ein nicht zu unterschätzender Faktor. Ein Produkt zu entwickeln und auf dem europäischen Markt anzubieten, das nach Durchlauf der klinischen Studien bereits veraltet ist, wird weniger lohnenswert sein als die ausschließliche Vermarktung auf dem US-Markt. Die U.S. Food and Drug Administration erlaubt für die Zulassung von

60 | Vgl. DIHK/Spectaris, S.4.

61 | Vgl. Neue Zürcher Zeitung 2018.

62 | Ohne Berücksichtigung der rund 100.000 Beschäftigten im Vereinigten Königreich.

63 | Vgl. Neue Zürcher Zeitung 2017.

64 | Vgl. DeviceMed 2019.



Medizinprodukten klinische Daten, die während einer Erprobungsphase unter teilweiser Marktzulassung erhoben werden. Durch die so generierten Daten kann ein Hersteller auf die klinischen Studien verzichten, die für eine Zertifizierung in Europa notwendig wären. Die Folge ist jedoch, dass die Produkte so lange nicht auf dem europäischen Markt verfügbar sind, bis der Hersteller genügend belastbare Daten auf dem US-Markt gesammelt hat.

Eine andere Herangehensweise vieler Hersteller ist die Reduzierung ihres Produktportfolios. Besonders stark trifft es auch hier Unternehmen, deren Produkte in eine höhere Risikoklasse fallen: Über ein Drittel der Hersteller plant, künftig Produkte vom Markt zu nehmen.⁶⁵ Besonders Nischenprodukte, die nicht in hoher Stückzahl und mit hohem Umsatz produziert werden (können), jedoch für die Behandlung bestimmter Patientengruppen von essenzieller Bedeutung sind, werden der Bereinigung der Produktportfolios zum Opfer fallen, da bei ihnen die hohen (Re-)Zertifizierungskosten der Medical Device Regulation besonders schwer wiegen. Bei einigen Unternehmen werden voraussichtlich bis zu zwanzig Prozent des Portfolios vom Markt genommen werden.⁶⁶ Dabei ist auch die Perspektive der individualisierten, personalisierten Medizin kritisch angesprochen.

Besonders gefährdet ist die Innovationskraft als große Stärke der Medizintechnik in Deutschland und Europa. Sie leidet bereits heute unter den Kosten der Medical Device Regulation. Da die Implementierung der Regularien Ressourcen bindet, fehlen diese in den Bereichen Forschung und Entwicklung; deshalb wird langfristig auch die Zahl der Innovationen zurückgehen.⁶⁷ Eine ganze Reihe innovativer Vorhaben werden Unternehmen aus Kostengründen als nicht durchführbar erachten und gar nicht erst in Angriff nehmen. Damit kommen weniger innovative Produkte und Verfahren in die klinische Anwendung als möglich.

Ausgesprochen bedauerlich: Gerade der Bereich der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung ist durch die bereits angesprochene Regel 11 besonders hart getroffen. Einem Marktbereich mit viel Entwicklungspotenzial, dem die großen Innovationen der Zukunft gehören werden und in dem speziell kleine Unternehmen und Start-ups Fuß fassen könnten, wird so durch Regulation und Bürokratisierung das Innovationspotenzial genommen. Während Deutschland und Europa immense Anstrengungen unternehmen, um im Bereich der Dateninfrastruktur den Anschluss zu den USA und China wiederherzustellen, gefährdet die Medical Device Regulation die starke globale Stellung

der europäischen Medizintechnikbranche. Auch dieser Faktor wird zu einer Verschlechterung der Wettbewerbsfähigkeit deutscher und europäischer Betriebe führen.

Die auch weiterhin entwickelten und auf den Markt gebrachten Produkte stehen Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten sowie Krankenhäusern mit deutlicher zeitlicher Verzögerung zur Verfügung. Verantwortlich dafür ist der erschwerte und verlängerte Zertifizierungsprozess (zum Beispiel durch das Scrutiny-Verfahren).

1.2.2 Auswirkung der Medical Device Regulation auf die universitäre Forschung

Die Medical Device Regulation wird massive Auswirkungen auch auf die (außer)universitäre Forschung haben. Wie bereits dargelegt, verlangt die neue Verordnung von den Herstellern an verschiedenen Stellen zusätzliche klinische Studien. Diese Studien sollen, wo dies möglich und sinnvoll ist, zur Gewährleistung belastbarer Ergebnisse randomisiert, prospektiv, multizentrisch und möglichst im Doppelblindmodus erfolgen. Die klinische Forschung wird dabei ganz wesentlich in Universitätskliniken und auch in akademischen Lehrkrankenhäusern erbracht.

Die zusätzlichen Aufgaben, die mit der Medical Device Regulation etwa auf Universitätskliniken und assoziierte Forschungseinrichtungen zukommen, sind angesichts von deren sachlichen und personellen Ressourcen nicht zu leisten. Bereits heute sind diese Einrichtungen chronisch unterfinanziert. Dem durch die Medical Device Regulation induzierten deutlich erhöhten Personal- und Finanzbedarf wird nicht Rechnung getragen werden.

Noch ein weiterer Faktor wird die medizinische Forschung belasten: Als Folge der Ressourcenverschiebung in den regulatorischen Bereich haben Unternehmen der Medizintechnikbranche weniger Forschungs- und Entwicklungskapazitäten – mit unmittelbaren Auswirkungen auf die akademische Forschung. Dies betrifft auch deren Möglichkeit zur Beteiligung an spezifischen Förderprogrammen der Innovationsförderung in der Medizintechnik. Dazu gehört beispielsweise das durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Programm „KMU Innovativ“. Da Partner aus der Industrie fehlen, werden die (außer)universitären Forschungseinrichtungen hier in Zukunft deutlich weniger Vorhaben realisieren können. Dies hat direkte Auswirkungen auf die medizintechnische Forschung in Europa

65 | Vgl. DIHK/Spectaris 2019, S.4.

66 | Vgl. Medizin und Technik 2019.

67 | Vgl. BVMed 2019b.

sowie die Ausbildung und die Berufschancen des wissenschaftlichen Nachwuchses. Gleichzeitig kann die Arbeit an Studien im Rahmen der Post-Market Surveillance als Forschungsbereich an Bedeutung gewinnen.

1.2.3 Auswirkung der Medical Device Regulation auf Patientinnen und Patienten

Die Nachjustierungen an der Regelung des Markts für Medizinprodukte durch die Medical Device Regulation nahm die EU vor allem vor dem Hintergrund schwerwiegender Vorfälle vor, die teils gravierende Folgen hatten. Das eingangs erwähnte Beispiel von Poly Implant Prothèse ist vielleicht der prominenteste, aber leider bei Weitem nicht der einzige Fall mit großer Tragweite. Die 2018 von einem internationalen Investigativ-Journalismus-Netzwerk unter dem Namen „Implant-Files“⁶⁸ veröffentlichten Recherchen zu Problemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten offenbaren eine Reihe an Fällen, bei denen Patientinnen und Patienten teils ernsthaften Gefahren ausgesetzt waren, weil bekannte Risiken der Produkte verschwiegen wurden oder die Produkte nicht hinreichend getestet waren.

In ihren Ansätzen erfüllt die Medical Device Regulation grundsätzlich das Ziel, die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu verbessern.⁶⁹ So verpflichtet die Medical Device Regulation die Gesundheitseinrichtungen, Patientinnen und Patienten, denen ein Implantat eingesetzt wurde, in einem Implantatausweis wichtige Informationen rund um das Produkt und den Hersteller in einfach verständlicher Weise darzulegen. Dazu gehören zum Beispiel Produktname, Serien- und Losnummer.⁷⁰

Teil dieses Informationssets wird künftig auch das System zur eindeutigen Produktidentifikation (englisch Unique Device Identification, UDI) sein. Die Unique-Device-Identification-Nummer (UDI-Nummer) ermöglicht die Identifizierung und erleichtert die Rückverfolgung der Produkte. Die UDI-Nummern sind weltweit einheitlich und werden in einer Datenbank hinterlegt, die öffentlich und kostenfrei zugänglich ist. Auch hier ist Transparenz zur Erhöhung der Sicherheit erklärtes Ziel.

Mit der Verschärfung des Äquivalenzprinzips soll beispielsweise der Beweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit auf eine stabilere Basis gestellt werden als bisher. So wird dem Problem

Rechnung getragen, dass Hersteller über einen längeren Zeitraum hinweg Ähnlichkeiten zu Vorgängerprodukten als ausreichenden Nachweis der Konformität angeben konnten, auch wenn das Produkt am Ende der Kette nur noch wenig mit dem Produkt gemein hatte, das tatsächlich eine klinische Studie durchlaufen hatte. Zwar kann jedes Produkt im Vergleich zu seinem Vorgänger nur geringfügig geändert, die Summe dieser Änderungen aber durchaus relevant sein.

Die Medical Device Regulation führt neue Elemente in den Zertifizierungsprozess und den Marktzugang ein, um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu erhöhen und die Hersteller mehr in die Pflicht zu nehmen. Viele der vorgestellten Maßnahmen der Medical Device Regulation beheben dabei bereits implizit Schwachstellen, die beispielsweise in den „Implant-Files“ analysiert wurden.⁷¹ Doch leider betreffen die Belastungen, die die Medical Device Regulation für die Hersteller bedeutet, mittelbar auch die Patientinnen und Patienten: Diese warten länger auf Produkte und müssen auf einige sogar ganz verzichten. Letzteres gilt sowohl für bewährte Bestandsprodukte als auch für Innovationen und kann zu einer realen Gefährdung der Patientenversorgung führen. Die gestiegenen Kosten für Entwicklung und Zertifizierung werden die Hersteller auf den Produktpreis umlegen, getragen werden sie dann vom Gesundheitssystem und damit indirekt von den Versicherten.

Der gestiegene Personalaufwand im regulatorischen Bereich und im Qualitätsmanagement hemmt die Innovationsfreudigkeit bereits heute, da er personelle und finanzielle Ressourcen von Forschung und Entwicklung abzieht. Die deswegen ausbleibenden Innovationen stellen zwar kurzfristig keine Verschlechterung der Patientensicherheit dar, langfristig werden die Auswirkungen dieser Verschiebung aber durchaus spürbar werden. Da die wesentliche Stärke der Medizintechnik in der Vergangenheit ihre starke Innovationsfähigkeit und ihre kurzlebigen Produktzyklen waren, ist dieses Szenario nicht nur für die Übergangsphase zwischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) sowie der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMDD) und der Medical Device Regulation zu sehen, sondern wird voraussichtlich einen andauernden Zustand darstellen. Ein Rückgang der Innovationskraft der Medizintechnik wird sich auch weit nach Umstellung der Medical Device Regulation auswirken.

68 | Vgl. Süddeutsche Zeitung 2018.

69 | Vgl. AWMF 2019a.

70 | Vgl. Art. 18 Abs. 1–2 MDR.

71 | Vgl. AWMF 2019a.



Besonders aber droht der Verlust an Bestandsprodukten zu einem immensen Kollateralschaden der Medical Device Regulation zu werden. Gerade Nischenprodukte wie etwa Herzschrittmacher für Kleinkinder haben es aufgrund der Kosten der Medical Device Regulation schwer, rentabel zu bleiben. Auch andere Medizinprodukte für seltene Erkrankungen (Orphan Diseases) werden wohl am ehesten vom Markt genommen werden. Die Versorgung der betroffenen Patientengruppen ist deshalb besonders in Gefahr. Zwar sieht die Medical Device Regulation in solchen besonderen Fällen Ausnahmegenehmigungen durch die nationalen Behörden vor, deren Handhabbarkeit jedoch noch nicht absehbar ist. Aber auch bei Produkten, die dem Markt erhalten bleiben werden, kann es zu Versorgungsengpässen kommen, wenn sich die Wiederzertifizierung der Produkte infolge des Mangels an Benannten Stellen und kompetentem Personal verzögert.

Der blinde Fleck der Verordnung ist dabei die Tatsache, dass eine Gefährdung der Patientensicherheit zwar offensichtlich von einem fehlerhaften Produkt ausgehen kann, aber eben auch von einem nicht vorhandenen Produkt: Ein innovativer Herzschrittmacher, der wegen der neuen Verordnung nicht auf den Markt kommt, kann zwar die Patientinnen und Patienten nicht schädigen, wenn er nicht so funktioniert wie vorgesehen – Leben retten oder verlängern wird er allerdings auch nicht. Während die Medical Device Regulation auf der einen Seite die Risiken, dass mangelhafte Produkte die Patientensicherheit gefährden, zu verringern versucht, nimmt sie auf der anderen Seite in Kauf, dass Patientinnen und Patienten auf wichtige, bewährte und sichere Produkte verzichten müssen, wenn diese vom Markt verschwinden und innovative Produkte zeitlich stark verzögert oder gar nicht zur Verfügung stehen.

Der unbeabsichtigte Effekt der Medical Device Regulation ist deshalb eine Gefährdung der Patientensicherheit durch Reduktion und Schwund des Produktangebots. Erfreulich allerdings ist in diesem Sinn die zweite Berichtigung der Verordnung durch Beschluss des EU-Parlaments vom 17. Dezember 2019. Damit reagierte die EU auf die drohende Gefahr von Versorgungsengpässen bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten und verlängert für diese die Übergangsfristen bis 26. Mai 2024.

Viele Produkte des medizinischen Alltags, etwa Skalpelle, Pinzetten, Zangen oder Klemmen, fallen in die neue Risikoklasse Ir (r steht für reusable, auf Deutsch: wiederverwendbar).⁷² Die ursprüngliche

Fassung der Medical Device Regulation sah für diese Produkte keine Übergangsfristen vor. Das heißt: Mit dem (ursprünglichen) Geltungsbeginn der Medical Device Regulation am 26. Mai 2020 hätten alle wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente neu zertifiziert oder aber vom Markt genommen werden müssen.

Praxen und Kliniken warnten eindringlich vor Versorgungsengpässen bei diesen elementaren Instrumentarien, aber auch bei Implantaten und anderen Medizinprodukten.⁷³ Diese realen Gefahren sahen nicht nur Hersteller und Akteure der Medizin: Auch die Bundesregierung wollte noch im Juli 2019 Versorgungsengpässe nicht ausschließen.⁷⁴ Umso wichtiger ist es, dass die EU auf diese Befürchtungen reagiert hat. Gleichwohl steht die gesamte Gesundheitsversorgung vor gewaltigen Veränderungen, wenn nach Ablauf aller Übergangsfristen wichtige Produkte teurer werden oder vom Markt verschwinden.

Zusammenfassend lässt sich festhalten: Die neue Medical Device Regulation wirkt sich positiv auf die Patientensicherheit aus, allerdings im Wesentlichen bezogen auf spezifische, neu zugelassene Produkte beziehungsweise Verfahren. Zu befürchten ist jedoch, dass die Gesamtheit der Versorgungslage im Hinblick auf die Verfügbarkeit und stetige Verbesserung des allgemeinen Behandlungsstandards mit der neuen Medical Device Regulation zumindest vorübergehend nicht verbessert, sondern sogar kompromittiert wird.

Informationsbox 3: Anmerkung zur Corona-Krise

Die hohe Innovationskraft der Industrie wird in Krisenzeiten besonders evident: So gelang es während der Corona-Krise zahlreichen auch branchenfremden Unternehmen, in kurzer Zeit Beatmungsgeräte und persönliche Schutzausrüstung auf den Markt zu bringen und dabei die jetzt noch gültigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) zu erfüllen. Unter den Bedingungen der Medical Device Regulation wäre dies nicht so schnell möglich gewesen – mit dann womöglich sehr gravierenden Folgen für betroffene Patientinnen und Patienten und für medizinisches Fachpersonal.

72 | Vgl. Art. 52 Abs. 7 MDR.

73 | Vgl. Ärztezeitung 2019.

74 | Vgl. Deutscher Bundestag 2019, Drs. 19/11541, S. 5 und S.13.

2 Handlungsoptionen und Gestaltungsspielräume

Aus den in den vorhergehenden Kapiteln herausgestellten Aspekten und Problematiken ergeben sich folgende Handlungsoptionen und Gestaltungsspielräume:

2.1 Bestandsschutz für bereits zertifizierte Produkte

Mit etwa 65.000 zugelassenen Medizinprodukten allein auf dem deutschen Markt wird eine gute und vollumfängliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit bewährten und innovativen Medizinprodukten gewährleistet. Die Rezertifizierung dieser Produkte im Allgemeinen dient nur dann dem Ziel der Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung, wenn den zuständigen Behörden für einzelne Produkte besondere Hinweise auf mögliche Komplikationen – sogenannte Adverse Events oder Serious Adverse Events – in erhöhtem Maße gemeldet oder anderweitig bekannt werden oder der klinische Nutzen nicht evident oder ausreichend belegt ist. Ein weiterer Grund liegt vor, wenn der Einsatz von Bestandsprodukten durch Neuentwicklungen aufgrund technischen Fortschritts und verbesserter Wirksamkeit infrage steht.

Eine generelle Pflicht zur Rezertifizierung der Medizinprodukte ist mit unangemessen hohen Kosten sowie der Gefahr einer unverhältnismäßigen Marktberreinigung verbunden. Insbesondere trifft dies auf sogenannte Nischenprodukte zu, die für spezielle, kleine Patientengruppen und deren Gesundheitsversorgung essenziell sind. Für Produkte, deren Sicherheit und klinischer Nutzen anhand von Anwendererfahrungen evident sind, sollte ein vereinfachtes Rezertifizierungsverfahren gelten, um die Patientenversorgung gerade auch mit Nischenprodukten sicherzustellen.

Für Bestandsprodukte ohne belastbare klinische Daten sollen Register aufgesetzt und bestehende Register verknüpft beziehungsweise modular erweitert werden. Register stellen auch eine Basis für die vergleichende Bewertung neuer Produkte dar. Das Implantateregister Deutschland, dessen Einrichtung

der Deutsche Bundestag im Dezember 2019 beschlossen hat, bietet hierzu die Plattform unter direkter Einbindung der Fachgesellschaften.⁷⁵ Auch neu aufgesetzte Register können bei der Rezertifizierung unterstützend wirken. Übergangsweise kann auf qualitätsgesicherte Daten der Krankenversicherungen zurückgegriffen werden, wo diese vorhanden sind.

Für einen kurzfristigen Bestandsschutz können die Übergangsbestimmungen der Verordnung effektiv ausgenutzt werden. Hierfür ist eine Konkretisierung der Auslegung von „signifikanten Änderungen“ nötig, die auch inkrementelle Innovationen einschließt.

2.2 Erprobungsregelung für neue Produkte, vereinfachte Zertifizierungsverfahren für Orphan Devices

Für neue Produkte sollte ein schrittweiser Marktzugang festgelegt werden. Vor einer generellen Zertifizierung ist eine Möglichkeit vorzusehen, Produkte schrittweise unter kontrollierten Bedingungen an dafür qualifizierten klinischen Einrichtungen einzusetzen. Solche Einrichtungen können im Rahmen einer Pre-Market Approval (PMA) neue Medizinprodukte in kontrollierten klinischen Studien und/oder in Registern testen, qualifizierte Daten sammeln und die Ergebnisse den Benannten Stellen zur Verfügung stellen. Dadurch wird eine kontrollierte Prüfung von Sicherheit, Leistungsfähigkeit und klinischem Nutzen möglich. Produktinnovationen werden so gezielt bestimmten Patientengruppen bereits vor einer allgemeinen Markteinführung zugänglich gemacht.

Die Erprobungsphase sollte umfassen:

1. Beobachtungsgruppe mit monozentrischer Studie
2. multizentrische Studie
3. kontrollierte Markteinführung

Einen Schritt in die richtige Richtung geht in dieser Hinsicht das neue Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), das der Bundestag am 7. November 2019 beschlossen hat. Dieses sieht für digitale Gesundheitsanwendungen (diGA), zum Beispiel „Gesundheits-Apps“, eine Erprobungsregelung vor: Der Hersteller hat bis zu zwölf Monate Zeit, die geforderten Daten zum Nachweis des klinischen Nutzens zu sammeln.



Um die Versorgung mit innovativen Nischenprodukten (Orphan Devices), deren Entwicklung und Zertifizierung nicht mehr lukrativ ist, auch künftig sicherzustellen, sollten langfristig die Zertifizierungsverfahren für diese Produkte vereinfacht werden. Welche Produkte von einem vereinfachten Zertifizierungsverfahren profitieren dürften, könnte anhand des klinischen Bedarfs an diesen Produkten bestimmt werden (siehe Kapitel 2.7). Die Ausgestaltung eines solchen vereinfachten Verfahrens könnte analog zu Orphan Drugs im Bereich der Arzneimittel erfolgen.

2.3 Klare Regeln und produkt-spezifische Kriterien für die Zertifizierung

Für die Zulassung der einzelnen Produkte sind klare und produktspezifische Kriterien erforderlich. Dies betrifft sowohl die erforderlichen präklinischen Tests als auch den Nachweis der klinischen Leistungsfähigkeit. Diese Kriterien sollen durch entsprechende Expertengremien in Verbindung mit den Fachgesellschaften unter Mitwirkung Benannter Stellen und unter Berücksichtigung gegebener Normen und Standards festgelegt werden. Sind solche Kriterien und Testverfahren nicht verfügbar, sollen diese bevorzugt entwickelt und zur Anwendung gebracht werden.

2.4 Sinnvoller Einsatz der neuen Klassifikationsregeln für Medizinprodukte

Zahlreiche Medizinprodukte werden nach den neuen Regelungen der Medical Device Regulation, abweichend von der bisherigen Klassifikation, neu klassifiziert. Dadurch wird für viele Medizinprodukte die Durchführung einer klinischen Studie notwendig, auch wenn diese Produkte bereits seit vielen Jahren oder gar Jahrzehnten auf dem Markt etabliert sind und sich in ihrer Anwendung als sicher und wirksam erwiesen haben. Die schematische Anwendung der neuen Klassifikationsregeln sollte deswegen durch eine pragmatische, an der klinischen Erfahrung und Notwendigkeit orientierte Klassifikation abgelöst werden.

2.5 Zügige Benennung Benannter Stellen

Zur Neuzertifizierung von Medizinprodukten nach neuen Kriterien sowie zur Wiederzertifizierung der Bestandsprodukte ist eine ausreichende Zahl Benannter Stellen mit entsprechenden Kompetenzen und Kapazitäten erforderlich. Deswegen ist eine rasche Benennung geeigneter Benannter Stellen erforderlich, um eine zeitliche Verzögerung der (Wieder-)Zertifizierung von Medizinprodukten und bürokratisch bedingte Verzögerungen bei der Zertifizierung sowie Innovationsstopps zu vermeiden. Es muss außerdem Transparenz dahingehend geschaffen werden, ob die Ressourcen der Benannten Stellen für bestimmte Produktgruppen ausreichend sind.

2.6 Auswahl der Mitglieder von Expertenpanels

Die Einbeziehung von Expertenpanels in den Prozess der Bewertung und Zertifizierung von Medizinprodukten (Scrutiny-Verfahren) sowie der Erarbeitung von Gemeinsamen Spezifikationen (Common Specifications) und produktspezifischen Kriterien ist grundsätzlich sinnvoll. Bei der Auswahl der Mitglieder der Expertenpanels sollte auf eine ausreichende Zahl von Expertinnen und Experten zur zeitnahen Erfüllung der Aufgabe geachtet werden.

Weiterhin sollten die Expertinnen und Experten über ausreichende praktische Erfahrung sowie Expertise verfügen. Unrealistische Auswahlkriterien und Überbetonung der Befangenheit sind hier nicht zielführend. Eine aktuelle Expertise kann nur in unmittelbarem Kontakt mit Forschungseinrichtungen, medizintechnischen Unternehmen sowie klinischer Erfahrung gewährleistet werden.

Wenn die Kriterien der Befangenheit und Unabhängigkeit den Pool bestmöglicher Expertinnen und Experten zu sehr einschränken, sollten Interessenkonflikte transparent offengelegt und Instrumente des Umgangs und der Selbstkontrolle in Bezug auf diese Interessenkonflikte in die Gremien integriert werden.

2.7 Supportprogramm der Bundesregierung für kleinere und mittlere Unternehmen, klinische Studien, Prüfzentren und Orphan Devices

Angesichts der erheblich gestiegenen Anforderungen für die Zertifizierung von Medizinprodukten und der damit einhergehenden enormen finanziellen Belastung ist eine gezielte strukturelle und finanzielle Unterstützung insbesondere kleiner und mittlerer Unternehmen angezeigt, damit eine qualifizierte Patientenversorgung aufrechterhalten bleibt und bei gleichzeitiger Verbesserung der Patientensicherheit die Innovationskraft der Medizintechnik sichergestellt wird. Mit dieser Unterstützung soll das Ziel verfolgt werden, diesen Unternehmen den Marktzugang zu erhalten und eine spezifische Hilfestellung für die Bewältigung der einzelnen Schritte der Produktzertifizierung zu gewährleisten.

Durch gezielte Förderung von Beratungseinrichtungen, speziell für kleine und mittlere Unternehmen auf regionaler Ebene, lassen sich einschlägige Erfahrungen bei der Zertifizierung von Medizinprodukten sammeln, bündeln und den Unternehmen zur Verfügung stellen. Die Verwendung „analoger Daten“ ist dringend zu präzisieren, durch angepasste Testverfahren zu ergänzen und über Treuhandmodelle rechtskräftig zu etablieren. Dies gilt auch für Original-Equipment-Manufacturer/Private-Label-Manufacturer-Modelle (OEM/PLM-Modelle).

Förderprogramme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) wie „KMU innovativ“ und „Industrie in Klinikplattformen“ gehen in die richtige Richtung, um klinische Studienzentren effektiv in den Innovationsprozess einzubeziehen. Darüber hinaus ist über Modellvorhaben ein Paradigmenwechsel hin zur Akzeptanz einer sicheren Vermarktung proprietärer Produktdaten als Beitrag zur Sicherung der Position des gesamten EU-Markts einzuleiten.

Die neue Medical Device Regulation betrifft nicht nur die Patientenversorgung, sondern hat auch bedeutende Auswirkungen auf das zukünftige wirtschaftliche Potenzial und die Innovationskraft

der deutschen Medizintechnik. Um technologisches Innovationspotenzial mit dem klinischen Bedarf abzustimmen sowie das wirtschaftliche Potenzial innovativer Produkte auszuloten, ist eine enge Kooperation der beteiligten Bundesministerien (Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi)) erforderlich, um eine gemeinsame Innovationsstrategie erarbeiten und verfolgen zu können. Wir erinnern an dieser Stelle an das erfolgreiche Zusammenwirken der drei genannten Ressorts im Rahmen des „Nationalen Strategieprozesses Innovationen in der Medizintechnik“.

Zurzeit bauen Verbände und Organisationen Tools zur Erstellung von Guidance-Dokumenten, Templates oder Beratungskapazitäten auf. Diese Prozesse sind ressourcenintensiv, die entstehenden Dokumente werden als Teil eines Businessmodells kostenpflichtig zur Verfügung gestellt. Da dieses Verfahren jedoch nicht effizient ist, sollte ein Bundesprogramm (zum Beispiel vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie) aufgesetzt werden, das die Entwicklung solcher Dokumente unterstützt. Die Ergebnisse dieser Arbeiten sollten ohne Hürden allen deutschen Unternehmen und Verbänden zur Verfügung stehen. Vorbild für ein solches Programm könnte das Landesprogramm Baden-Württemberg „MDR-Soforthilfeprogramm“ sein. Die erstellten Dokumente könnten über ein zentrales Portal bereitgestellt werden, wo sie für alle Marktakteure transparent einsehbar sind.

Klinische Studien können zur kritischen Schnittstelle zwischen innovativen Medizinprodukten und dem Bedarf der Patientinnen und Patienten werden. Ein Supportprogramm für klinische Studienzentren soll sicherstellen, dass die nötigen finanziellen und personellen Ressourcen vorhanden sind, um den zu erwartenden hohen Bedarf an Studien decken zu können.

Anhand von Daten der medizinischen Fachgesellschaften soll ermittelt werden, welche Orphan Devices aufgrund geringer Stückzahlen von den Anforderungen der Medical Device Regulation besonders betroffen sind und unrentabel werden. Besteht an solchen Nischenprodukten ernsthafter medizinischer Bedarf, so sollten sie mit einem Subventionsprogramm der zuständigen Bundesministerien gefördert werden, damit diese Produkte den Patientinnen und Patienten erhalten bleiben.



Glossar

Audit, Auditierung, Auditor

Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens (→) überprüft ein von einer Benannten Stelle (→) entsandter Prüfer (Auditor), ob die Produktentwicklung gesetzeskonform ist, das Qualitätsmanagementsystem (→) den erforderlichen Normen entspricht, das hergestellte Produkt dem Qualitätsmanagementsystem (→) gerecht wird und der Hersteller dies dokumentieren kann. Es wird unterschieden zwischen angekündigten und unangekündigten Audits.

Benannte Stellen

Die für die Zertifizierung mancher Medizinprodukte (→) nötigen Zertifikate werden nicht von öffentlichen Behörden der Nationalstaaten oder der EU, sondern von privaten, unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstellen vergeben. Diese Stellen werden von den Mitgliedstaaten bei der EU benannt, daher der Name Benannte Stellen. In Deutschland ist dafür die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zuständig. Die Benannten Stellen müssen Auflagen erfüllen, die von der ZLG überprüft werden.

Ethikkommission

Für die Zertifizierung eines Medizinprodukts (→) muss der Hersteller unter Umständen Daten aus klinischen Studien (→) verwenden. Solche Studien müssen hohe ethische Standards erfüllen. Ethikkommissionen, die sich im Wesentlichen aus medizinischem, juristischem und ethischem Fachpersonal zusammensetzen, überprüfen die Einhaltung dieser Standards und können ein Veto zur Durchführung der Studie einlegen.

Gemeinsame Spezifikationen

Die Medical Device Regulation (→) sieht die Möglichkeit vor, dass die EU-Kommission nach Anhörung eines Expertengremiums „Gemeinsame Spezifikationen“ (GS, englisch Common Specifications) festlegt. Die Gemeinsamen Spezifikationen sind ein Katalog an einheitlichen technischen und klinischen Anforderungen, die dort zum Einsatz kommen sollen, wo keine harmonisierten Normen vorhanden sind.

Guidance Document

Um Unklarheiten, die sich durch unterschiedliche Auslegung von Begriffen ergeben, im Sinne der Verordnung klar- oder richtigzustellen, kann die EU-Kommission sogenannte Guidance Documents veröffentlichen. Das sind Leitfäden zu Verordnungen zu einzelnen Artikeln oder Begriffen einer Verordnung.

Klinische Bewertung, klinische Prüfung, klinische Studie

Wesentlicher Teil einer technischen Dokumentation (→) ist die klinische Bewertung. Die klinische Bewertung ist die Auswertung von relevanten Daten inklusive klinischer Daten eines Medizinprodukts (→) mit dem Ziel, dessen Leistung und Sicherheit nachzuweisen. Die verwendeten Daten können aus der wissenschaftlichen Literatur und/oder aus klinischen Prüfungen/Studien gewonnen werden.

Konformität, Konformitätsbewertungsverfahren

Um ein Medizinprodukt (→) auf den Markt bringen zu können, muss der Hersteller dessen Konformität mit der Medical Device Regulation (→) nachweisen. Er muss also belegen, dass es konform mit Anhang I der Regularien der EU ist. Dabei muss der Beweis erbracht werden, dass das Produkt sicher ist und die medizinische Leistung erbringen kann, die der Hersteller bewirbt. Für die niedrigsten Risikoklassen (→) kann der Hersteller die Konformität in Eigenverantwortung erklären, bei den höheren muss eine Benannte Stelle (→) hinzugezogen werden.

Konsultationsverfahren/Scrutiny-Verfahren

Bei bestimmten Medizinprodukten (→) der Risikoklassen (→) IIb und III ist die Benannte Stelle (→) künftig verpflichtet, ihren Bericht über die klinische Bewertung (→) an ein Expertengremium zu senden, das diesen in einem wissenschaftlichen Gutachten prüfen kann. Scrutiny bezeichnet die Überwachungsmaßnahme der Kommission nach erfolgreicher Zertifizierung.

Medical Device Regulation (MDR), Medizinprodukteverordnung

Die Medical Device Regulation ist die Verordnung der Europäischen Union zur Regelung des Markts für Medizinprodukte (→). Als Verordnung hat sie unmittelbar bindende Gesetzeswirkung in allen Mitgliedstaaten und muss nicht eigens in nationales Recht überführt werden.

Medizinprodukt

Unter dem Begriff Medizinprodukt werden alle Gegenstände zusammengefasst, die einem medizinischen Zweck dienen (zum Beispiel Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen), deren Wirkungsweise jedoch nicht primär pharmakologisch oder immunologisch ist. Diese Definition umfasst damit viele unterschiedliche Gegenstände, zum Beispiel Pflaster, OP-Besteck, Implantate oder Herzschrittmacher, aber ebenso Röntgen- oder MRT-Geräte.

Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF)

Als Post-Market Clinical Follow-Up bezeichnet man Studien, Umfragen oder Register, die ein Hersteller zu einem Produkt durchführt, nachdem dieses bereits auf dem Markt ist.

Post-Market Surveillance (PMS), Überprüfung nach In-Verkehr-Bringen

Die Medical Device Regulation (→) schreibt dem Hersteller vor, die klinische Bewertung (→) für sein Medizinprodukt (→) auch nach Marktstart zu aktualisieren. Die Daten für diese Post-Market Surveillance (deutsch: Überprüfung nach In-Verkehr-Bringen) können aus der Marktüberwachung und/oder aus Post-Market Clinical Follow-Ups (→) stammen.

Qualitätsmanagement (QM), Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

Um die Leistungsfähigkeit und Risikofreiheit eines Medizinprodukts (→) zu gewährleisten, entwickelt jeder Hersteller ein System, das die Qualität des Produktions- und Lebenszyklus eines Produkts sicherstellt: das Qualitätsmanagementsystem (QM-System). Die einzelnen Elemente eines QM-Systems legt zwar der Hersteller prinzipiell selbst fest, das QM-System muss aber die Anforderungen der Regularien hierfür erfüllen und dabei den aktuellen Stand der Technik berücksichtigen. Die internationalen Normen DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 bieten einen vereinheitlichten Rahmen als Referenz.

Risikoklassen

Die Medizinprodukteverordnung (→) der EU unterteilt alle Medizinprodukte (→) in vier Risikoklassen: I, IIa, IIb und III. Für die Klassifizierung eines Produkts ist zum Beispiel ausschlaggebend, ob es am oder im Körper wirkt oder wie lange es am oder im Körper verbleibt.

Technische Dokumentation

Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens (→) muss der Hersteller einen Katalog abgeben, in dem alle relevanten Informationen über das Produkt enthalten sind, also beispielsweise eine allgemeine Beschreibung des Geräts und all seiner Komponenten, die Zweckbestimmung, die Gebrauchsanweisung, Verifizierungs- und Validierungsergebnisse, Testpläne und Berichte, eine Nutzen-Risiko-Analyse, eine Risikomanagementakte, die klinische Bewertung (→) usw. (siehe Anhang II und III der Verordnung). Diesen Katalog nennt man technische Dokumentation.



Literatur

AWMF 2019a

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): *Positionspapier der Ad-hoc-Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zur Verbesserung der Patientensicherheit bei Zulassung und Monitoring von Medizinprodukten*, 2019. URL: www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen.html [Stand: 16.01.2020].

AWMF 2019b

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): *Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)*, BT-Drucksache 19/10523, 2019. URL: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20190617_AWMF_Stellungnahme_EDIR_Referentenentwurf_fin_ko.pdf [Stand: 25.11.2019].

Ärztzeitung 2019

Ärztzeitung: *Neue EU-Verordnung. Engpässe bei Skalpell und Co.?*, 08.07.2019. URL: <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Engpaesse-bei-SkalpellCo-99282.html> [Stand: 09.12.2019].

BVMed 2019a

Bundesverband für Medizintechnologie (BVMed): *MedTech-Marktpräsentation: Der Markt für Medizintechnologien. Umsätze, Exporte, Arbeitsplätze, Unternehmen*, 04.05.2020. URL: bvmed.de/charts-medtech-markt.pdf [Stand: 12.11.2019].

BVMed 2019b

Bundesverband für Medizintechnologie (BVMed): *Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2019*, 08.10.2019. URL: <https://www.bvmed.de/de/branche/lage-der-branche/zusammenfassung-der-ergebnisse-der-bvmed-herbstumfrage-2019> [Stand: 12.11.2019].

BVMed 2020

Bundesverband für Medizintechnologie (BVMed): *Branchenbericht Medizintechnologien 2020*, 09.05.2019. URL: <https://www.bvmed.de/download/bvmed-branchenbericht-medtech.pdf> [Stand: 12.11.2019].

CL Info 2019

CL Info: *Die klinische Bewertung nach der neuen MDR – de facto Pflicht zur klinischen Prüfung*, 16.05.2018. URL: <https://www.clinfo.eu/klinische-bewertung-mdr/> [Stand: 20.11.2019].

Deutscher Bundestag 2019

Deutscher Bundestag: *Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP (Drs. 19/11541)*, 12.07.2019. URL: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/115/1911541.pdf> [Stand: 9.12.2019].

DeviceMed 2019

DeviceMed: *EU-MDR. Wie Unternehmen die neuen Vorschriften meistern*, 19.09.2019. URL: <https://www.devicemed.de/eu-mdr-wie-unternehmen-die-neuen-vorschriften-meistern-a-866250/> [Stand: 15.01.2020].

DIHK/Spectaris 2019

Deutsche Industrie- und Handelskammer (DIHK)/Spectaris: *Unternehmensbefragung: Die Patientenversorgung mit innovativen Produkten wird schwieriger*, 2019. URL: <https://www.dihk.de/resource/blob/4788/144b1478aebd3e71f6f25a1e1dbab9f/dihkspectaris-unternehmensumfrage-data.pdf> [Stand: 02.12.2019].

Europäische Kommission 2019

Europäische Kommission: *New Approach Notified and Designated Organisations Information System (Nando)*. URL: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm> [Stand: 22.11.2019].

Healthcare in Europe 2018

Healthcare in Europe: *Geht die Medical Device Regulation an der Realität vorbei?*, 16.02.2018. URL: <https://healthcare-in-europe.com/de/news/geht-die-medical-device-regulation-an-der-realitaet-vorbei.html> [Stand: 28.11.2019].

HealthCare Shapers 2018

HealthCare Shapers: *Neue MDR. Mehr Sicherheit für Patienten, große Unsicherheit für MedTech-Branche*, 29.05.2018. URL: <https://www.healthcareshapers.com/die-neue-medical-device-regulation-mdr-mehr-sicherheit-fuer-patienten-grosse-unsicherheit-fuer-medtech-unternehmen/> [Stand: 12.11.2019].

Johner Institut 2017a

Johner Institut: *Common Specifications – Gemeinsame Spezifikationen: Konkurrenz für die Normen?*, 14.03.2017. URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/common-specifications-gemeinsame-spezifikationen/> [Stand: 22.11.2019].

Johner Institut 2017b

Johner Institut: *Scrutiny-Verfahren / Konsultationsverfahren*, 05.09.2017. URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/scrutiny/> [Stand: 25.11.2019].

Johner Institut 2017c

Johner Institut: *Unangekündigte Audits durch benannte Stellen*, 08.11.2017. URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/unangekueendigte-audits/> [Stand: 22.11.2019].

Johner Institut 2019

Johner Institut: *Post-Market Surveillance und Überwachung der Produkte im Markt*, 29.07.2019. URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/post-market-surveillance/> [Stand: 21.11.2019].

Johner Institut 2020

Johner Institut: *Medical Device Regulation (MDR). Medizinprodukteverordnung (2017/745)*, 31.03.2020. URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medical-device-regulation-mdr-medizinprodukteverordnung/> [Stand: 15.06.2020].

Mastercontrol 2018

Mastercontrol: *Software als Medizinprodukt: Was bedeutet das und weshalb sollte mich das interessieren?*, 04.01.2018. URL: <https://www.mastercontrol.com/de/gxp-lifeline/software-as-a-medical-device-what-does-it-mean-and-why-should-i-care/> [Stand: 09.12.2019].

Medizin und Elektronik 2019

Medizin und Elektronik: *Wir brauchen keinen Formalismus, sondern endlich Klarheit*, Interview mit Dr. Bassil Akra (TÜV SÜD), 26.08.2019. URL: <https://www.medizin-und-elektronik.de/elektronikfertigung/artikel/168601/> [Stand: 10.12.2019].

Medizin und Technik 2019

Medizin und Technik: *KMU können die MDR gerade so umsetzen – gemeinsam*, 11.04.2019. URL: <https://medizin-und-technik-industrie.de/medical-device-regulation/kmu-koennen-die-mdr-gerade-so-umsetzen-gemeinsam/> [Stand: 21.11.2019].

Merzljak 2017

Merzljak: *MDR: Mehr Patientensicherheit gleich weniger innovative Entwicklungen?*, 10.11.2017. URL: <https://www.merzljak.de/healthcare-marketing-blog/eu-medizinprodukteverordnung-mdr-chancen-risiken/> [Stand: 07.11.2019].

Neue Zürcher Zeitung 2017

Neue Zürcher Zeitung: *Gesalzene Rechnung für die MedTech-Firmen in Europa*, 10.10.2017. URL: <https://www.nzz.ch/wirtschaft/gesalzene-rechnung-fuer-die-medtech-firmen-in-europa-id.1320973> [Stand: 02.12.2019].

Neue Zürcher Zeitung 2018

Neue Zürcher Zeitung: *Die Medizintechnikbranche im regulatorischen Korsett*, 05.09.2018. URL: <https://www.nzz.ch/wirtschaft/die-medizintechnikbranche-im-regulatorischen-korsett-id.1417654> [Stand: 02.12.2019].

Süddeutsche Zeitung 2018

Süddeutsche Zeitung: *Implant Files. Chronologie der Skandale*, 26.11.2018. URL: <https://www.sueddeutsche.de/politik/implant-files-historie-medizinprodukte-1.4221256> [Stand: 06.12.2019].

TÜV SÜD 2019

TÜV SÜD: *MDR: EU-Medizinprodukteverordnung. Weitreichende Änderungen für Hersteller von Medizinprodukten*. URL: <https://www.tuev-sued.de/produktpruefung/branchen/medizinprodukte/marktzulassung-und-zertifizierung/eu-marktzugang/mdr-eu-medizinprodukteverordnung> [Stand 07.11.2019].

ZLG 2019

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG): *Benannte Stellen nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)*. URL: <https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien/benannte-stellen-eu-2017745-mdr/> [Stand: 12.11.2019].



Verordnungen und Gesetze

MDR

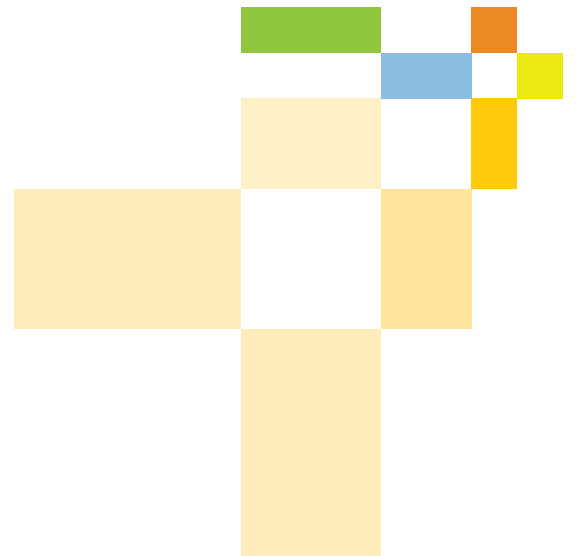
VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE> [Stand: 14.11.2019].

BERICHTIGUNG der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG)

Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. URL: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13081-2019-INIT/en/pdf> [Stand: 09.12.2019].

MPDG

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz – MPDG) im Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG). URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPEUAnpG_GE-Kabinett.pdf [Stand: 25.11.2019].



acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften

acatech berät Politik und Gesellschaft, unterstützt die innovationspolitische Willensbildung und vertritt die Technikwissenschaften international. Ihren von Bund und Ländern erteilten Beratungsauftrag erfüllt die Akademie unabhängig, wissenschaftsbasiert und gemeinwohlorientiert. acatech verdeutlicht Chancen und Risiken technologischer Entwicklungen und setzt sich dafür ein, dass aus Ideen Innovationen und aus Innovationen Wohlstand, Wohlfahrt und Lebensqualität erwachsen. acatech bringt Wissenschaft und Wirtschaft zusammen. Die Mitglieder der Akademie sind herausragende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus den Ingenieur- und den Naturwissenschaften, der Medizin sowie aus den Geistes- und Sozialwissenschaften. Die Senatorinnen und Senatoren sind Persönlichkeiten aus technologieorientierten Unternehmen und Vereinigungen sowie den großen Wissenschaftsorganisationen. Neben dem acatech FORUM in München als Hauptsitz unterhält acatech Büros in Berlin und Brüssel.

Weitere Informationen unter www.acatech.de.

**Herausgeber:**

Prof. Prof. h. c. Dr. med. Thomas Lenarz
Medizinische Hochschule Hannover
Klinik und Poliklinik für HNO-Heilkunde
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Prof. Dr. Hermann Requardt
acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften
Karolinenplatz 4
80333 München

Reihenherausgeber:

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, 2020

Geschäftsstelle	Hauptstadtbüro	Brüssel-Büro
Karolinenplatz 4	Pariser Platz 4a	Rue d'Egmont/Egmontstraat 13
80333 München	10117 Berlin	1000 Brüssel (Belgien)
T +49 (0)89/52 03 09-0	T +49 (0)30/2 06 30 96-0	T +32 (0)2/2 13 81-80
F +49 (0)89/52 03 09-900	F +49 (0)30/2 06 30 96-11	F +32 (0)2/2 13 81-89

info@acatech.de
www.acatech.de

Vorstand i.S.v. § 26 BGB: Prof. Dr.-Ing. Dieter Spath, Karl-Heinz Streibich, Prof. Dr.-Ing. Jürgen Gausemeier, Prof. Dr. Reinhard F. Hüttl, Prof. Dr. Hermann Requardt, Prof. Dr.-Ing. Thomas Weber, Manfred Rauhmeier, Prof. Dr. Martina Schraudner

Empfohlene Zitierweise:

Lenarz, T./Requardt, H. (Hrsg.): *Die neue Medical Device Regulation. Auswirkungen, Herausforderungen und Gestaltungsspielräume* (acatech IMPULS), München 2020.

ISSN 2195-1829

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

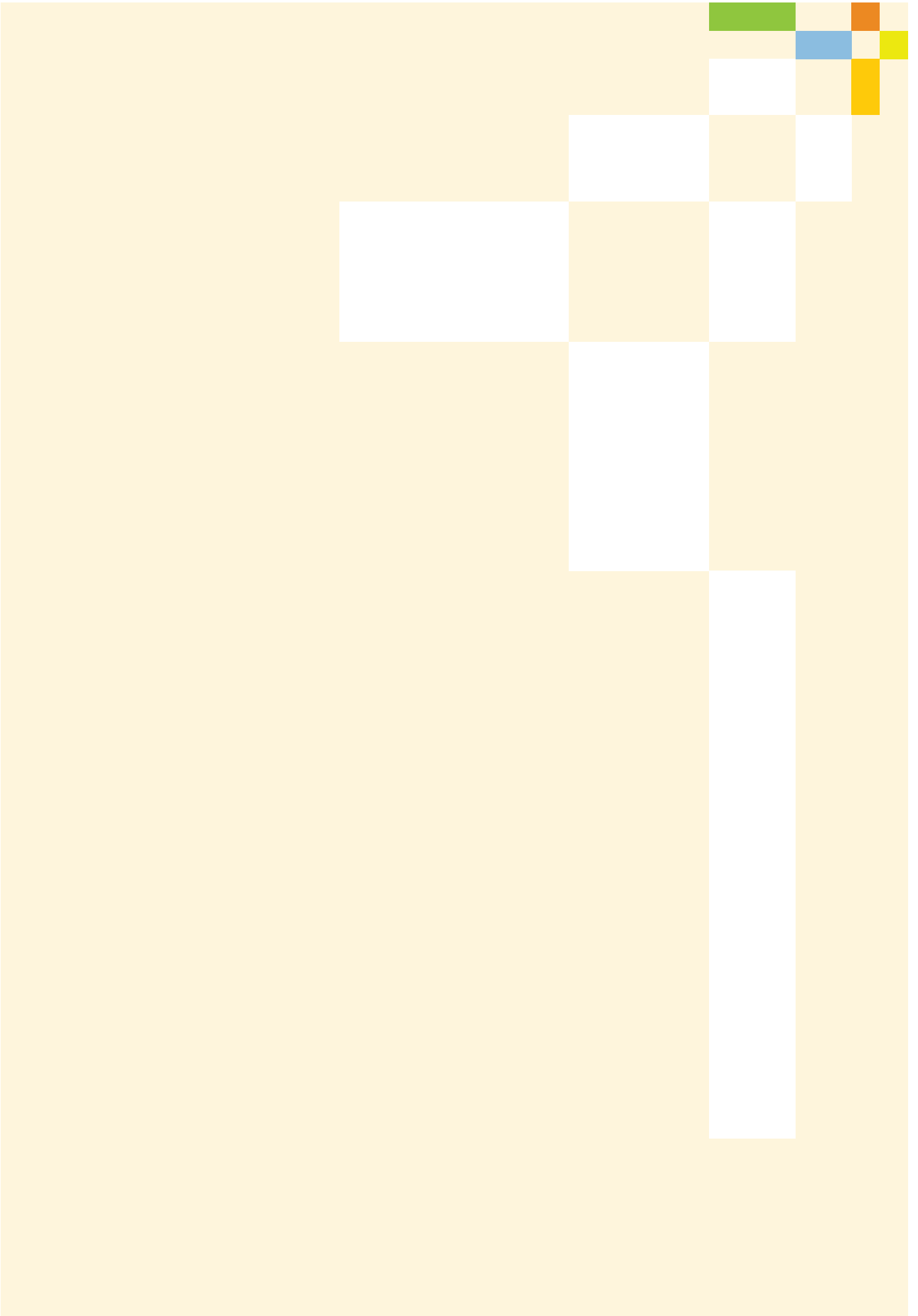
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

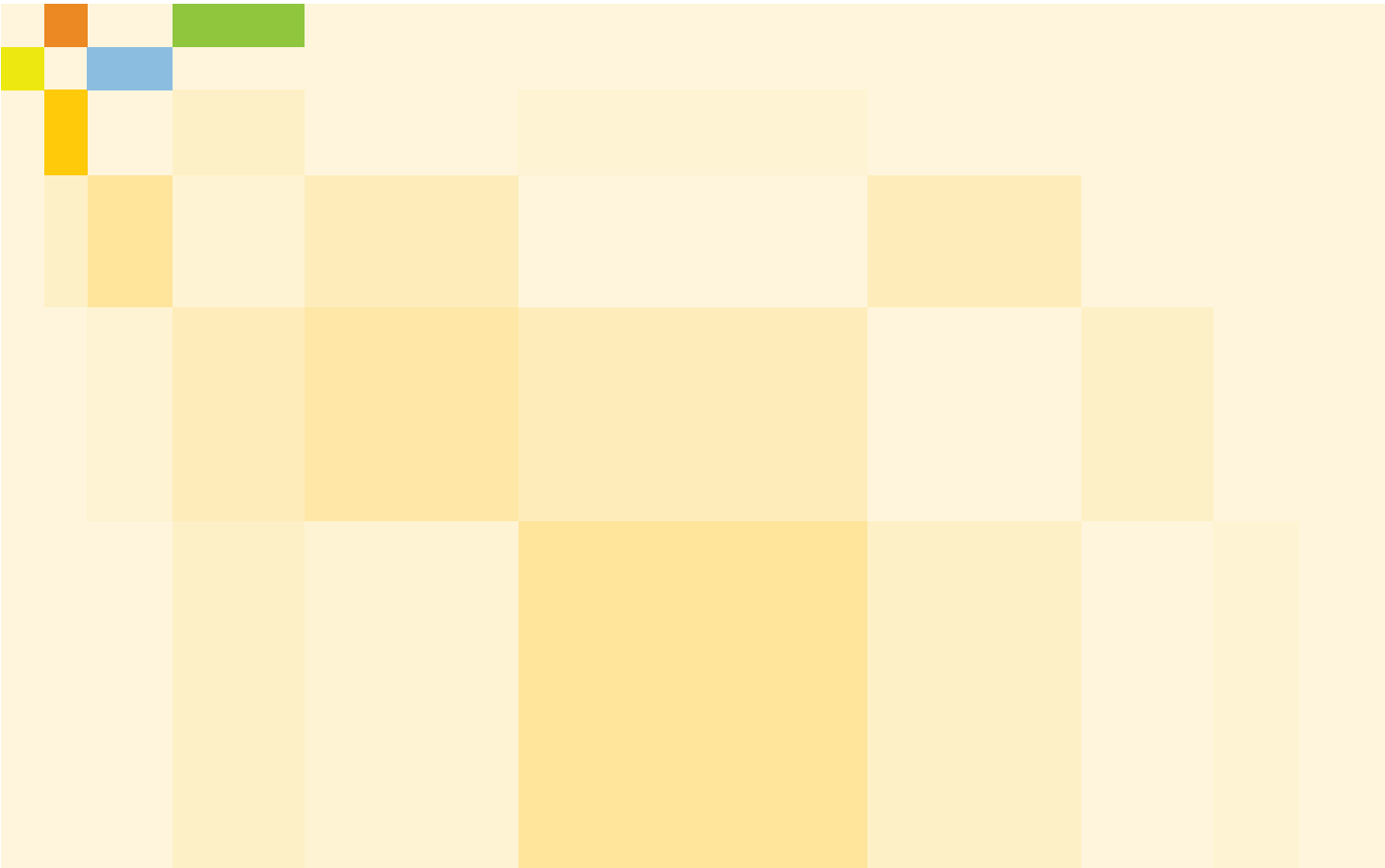
Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwendung – vorbehalten.

Copyright © acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften • 2020

Koordination: Dr. Anna Frey, Alexander Mihatsch
Redaktion: Alrun Straudi
Lektorat: Lektorat Berlin
Layout-Konzeption: Groothuis, Hamburg
Titelfoto: Shutterstock.com/Kzenon
Konvertierung und Satz: Fraunhofer IAIS, Sankt Augustin

Die Originalfassung der Publikation ist verfügbar auf www.acatech.de.





Millionen Menschen haben täglich mit Medizinprodukten zu tun – oft ohne es zu wissen. Zu Medizinprodukten zählen nicht nur die in den Medien häufig erwähnten Implantate, sondern auch Verbandsmaterialien, chirurgisches Besteck oder Beatmungsgeräte. Mit der Medizinprodukteverordnung, der Medical Device Regulation (MDR), verabschiedete die Europäische Union bereits 2017 eine neue Verordnung zur Regulierung von Medizinprodukten mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu verbessern. Die Medical Device Regulation trat zunächst mit einer Übergangsfrist in Kraft, ab dem 26. Mai 2021 wird sie vollumfänglich gültig sein.

Der vorliegende acatech IMPULS behandelt einerseits die Verbesserung der Patientensicherheit durch die Medical Device Regulation – Vorteile für Patientinnen und Patienten ergeben sich etwa durch strengere Anforderungen an den Zertifizierungsprozess und höhere Auflagen für die Prüfstellen oder die Einführung von Implantatregistern. Im Fokus stehen andererseits problematische Auswirkungen der Medical Device Regulation auf die (universitäre) Forschung, für Hersteller und mittelbar auch für Patientinnen und Patienten – auch vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie.

ISBN 978-3-96834-006-7



9 783968 340067