

Das Europäische Medizinprodukterecht (Teil 2) - Was ändert sich mit der neuen Medical Device Regulation (MDR)?

Hans-Jürgen Kock, Darmstadt¹, Hans Haindl, Wennigsen²

Mit Datum vom 26.5.2021 erfolgte die Einführung der neuen Medical Device Regulation (MDR) bzw. der Medizinprodukte-Verordnung der EU (EU-Verordnung 2017/745). Das ursprünglich bereits für den 26.5.2020 geplante Ende der Übergangsfrist für die nationale Umsetzung des EU-Rechts war kurz vor dem Inkrafttreten der Regelung in 2020 aufgrund der Corona-Pandemie um ein Jahr auf das aktuelle Datum verschoben worden. Der nachfolgende Beitrag gibt einen Überblick über die Neuregelungen.

Um die mit dieser Umsetzung des EU-Rechts für Medizinprodukte auf nationaler deutscher Ebene einhergehenden Verordnungen und Anforderungen des nationalen Rechts zeitgerecht umsetzen zu können, war zuvor unter der Leitung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) der sogenannte „nationale Arbeitskreis zur Implementierung (NAKI)“ mit insgesamt sieben Untergruppen seit 2017 tätig gewesen. Dieser Arbeitskreis beschäftigte sich seither in sieben Untergruppen mit den MDR-Kern-Themen Übergangsvorschriften, Herstellerpflichten, Benannte Stellen, Marktüberwachung, Klassifizierung, klinische Bewertung und Überprüfung sowie Aufbereitung. Bemerkenswert ist in dem Zusammenhang mit der MDR-Einführung auch, dass die ehemalige Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD) nicht

in die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung übergegangen ist, sondern in der eigenen Verordnung EU 2017/746 festgeschrieben wurde, der sogenannten In-vitro-Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR).

Nicht zuletzt unter dem öffentlichen Druck durch die jüngsten Medizinprodukte-Skandale (Brustimplantate-Skandal seit 2011 sowie Hüftprothesen-Skandale seit 2011) war es in den Jahren vor dieser europäischen Gesetzesinitiative in der europäischen Öffentlichkeit zu einer erheblichen Schärfung des Bewusstseins um die Stärken und vor allem Schwächen in der Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen an die Medizinprodukte-Sicherheit nach der seit 1994 geltenden europäischen Medical Device Directive (MDD) gekommen, die bereits in Teil 1 dieser Übersichtsarbeit (ArztR 7/2020, 173 ff.) abgehandelt wurden.

Die nun von der Europäischen Kommission ausgehenden Veränderungen in Form der neuen Medical Device Regulation (MDR) stellen daher vor allem eine politische Reaktion des europäischen Gesetzgebers

auf die mindestens seit den 90er Jahren des letzten Jahrhunderts anhaltende Diskussion um den Verbraucherschutz bei der Anwendung von Medizinprodukten in der Europäischen Union dar. Mit der neuen europäischen MDR kommen auch in Deutschland nun wesentliche gesetzliche Neuregelungen auf Hersteller, Betreiber, Benannte Stellen und vor allem auch auf die mit der Marktüberwachung nach Einführung von Medizinprodukten befassten Bundes- und Landesbehörden zu.

Die unmittelbar auch für den Anwender in der Klinik bedeutsamsten Änderungen durch die im Original-Gesetztext 155 Seiten umfassende MDR sind u.a.:

- die europaweit einheitliche Benennung und Kontrolle der verbleibenden Benannten Stellen auf der Grundlage verschärfter und konkreter Anforderungen,
- die Einsetzung einer europäischen Koordinierungsgruppe aus benannten Experten sämtlicher Mitgliedsstaaten der EU (die sogenannte Medical Device Coordination Group, MDCG),

1 Prof. Dr. Hans-Jürgen Kock, Sachverständiger für nichtaktive Medizinprodukte, Nieder-Ramstädter-Straße 209, 64285 Darmstadt

2 Dr. med. Dipl.-Ing. Hans Haindl, Medizinproduktesachverständiger, Georgsplatz 1, 30974 Wennigsen

- die Einführung eines zusätzlichen Überwachungsverfahrens durch ein Gremium von Fachleuten für medizinische Produkte mit hohem Risiko,
- die konkretisierten Gesetzesanforderungen an klinische Bewertungen,
- detaillierte Regelungen der Genehmigungsverfahren für die klinische Prüfung von Medizinprodukten,
- die verschärften Bestimmungen für die Marktüberwachung,
- die verbesserte Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten durch eine eindeutige Identifizierungsnummer (Unique Device Identification = UDI),
- die Einführung eines obligaten Medizinproduktepasses für alle Implantate, analog zu den seit Jahrzehnten bewährten Endoprothesen-Pässen in der Orthopädie und Unfallchirurgie,
- die Regelung für die Aufbereitung von Einmalprodukten inklusive eines Aufbereitungsverbotes für bestimmte Einmalprodukte,
- die Herstellerverpflichtung zur Deckungsvorsorge in Haftungsfällen,
- die angestrebte Erweiterung der europäischen Medizinprodukt Datenbank (EUDAMED).

Obwohl die ca. 30 externen Mitglieder der NAKI in Zusammenarbeit mit den Bundesministerien Gesundheit (BMG), Wirtschaft und Energie (BMWE), Bildung und Forschung (BMGF), Verteidigung (BMVg) sowie den Bundesoberbehörden BfArM, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), DIMDI und RKI sowie von weiteren acht obersten Landesbehörden und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) sowie 12 Herstellerverbänden einschließlich Unternehmen, der Interessensgemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB), der Vertreter des Handels (PHAGRO), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), des GKV-Spitzenverbandes, des Aktionsbünd-

nisses für Patientensicherheit (APS) sowie der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) seit 2017 konzentrierte Arbeit in den sieben Untergruppen leisteten, wurde vor allem von Seiten des Bundesverbandes der Medizinprodukte-Industrie (BVMED) zum Teil scharfe Kritik an der Neuregelung geübt. Von deutscher Seite wurden dabei vor allem der bürokratische Mehraufwand und die zusätzliche Prüfung der Konformitätsbewertung nach der europäischen Medizinprodukte-Gesetzgebung durch ein weiteres Gremium kritisiert, was allerdings bei den anderen EU-Staaten wenig Gehör fand.

Eine weitere Kritik vor allem von deutscher Seite bezog sich auf den Umstand, dass die Benannten Stellen zur Bewältigung der Prüfaufgaben im Rahmen der MDR-Gesetzgebung hunderte oder sogar tausende neue Fachkräfte benötigen, um die von der neuen MDR erforderten regulatorischen Dienstleistungen für Produkte vor allem kleiner und mittlerer Unternehmen anbieten zu können. Diese im BVMed organisierten Hersteller befürchteten vor allem extrem lange Wartezeiten, bevor sie mit innovativen Produkten auf den Markt gehen können und plädierten deshalb für eine Verlängerung der gesetzlichen Übergangsfristen, was dann schlussendlich durch die Corona-Pandemie für ein Jahr eintrat.

Im Folgenden sollen nun aus Sicht der in der klinischen Anwendung tätigen Betreiber und der Anwender am Patienten die bedeutsamsten Aspekte der klinischen Dokumentation, der Marktüberwachung und der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten vor Inkrafttreten oder mit Inkrafttreten der MDR weiter erörtert werden.

Änderungen für Medizinprodukte-Hersteller

Im Gegensatz zu den in der Regel multinational tätigen Großunterneh-

men der pharmazeutischen Industrie handelt es sich bei den deutschen Medizinprodukte-Herstellern häufig um kleine und mittelständische Unternehmen, die über keine eigene Forschungs- und Entwicklungs- sowie Zulassungsabteilung für Medizinprodukte verfügen. Die Erfordernisse für die bisherige Markteinführung neuartiger Medizinprodukte nach der MDD werden von diesen kleinen und mittelständischen Unternehmen daher zumeist in Kooperation mit klinischen Anwendern, öffentlichen Forschungseinrichtungen und auf die Erfordernisse der MDD spezialisierten Auftragsinstituten für die Erstellung von Technischen und Klinischen Dokumentationen erfüllt. Sicher wäre es daher für die überwiegend mittelständische Industrie eine Erleichterung gewesen, wenn die bisherige Medical Device Directive (MDD) in den wesentlichen Punkten einer Novellierung unterzogen worden wäre. Da jedoch die Sicherheitsaspekte im Rahmen des Verbraucherschutzes gegenüber den Herstellerinteressen in der europäischen Gesetzgebung häufig eine größere Gewichtung als die Interessen des industriellen Mittelstandes erhalten, wurde im Europäischen Parlament statt einer Gesetzesnovellierung ein völlig neuer gesetzlicher Rahmen, die MDR, eingeführt. Bei den wichtigsten Veränderungen in der MDR für die Hersteller von Medizinprodukten handelt es sich zum einen um Änderungen im Klassifizierungssystem, höhere Anforderungen bei der Erstellung klinischer Daten, verschärften Anforderungen bei der Zertifizierung, die Verfolgung von Implantaten über den gesamten „live cycle“ und zum anderen um die neuartige Meldung von Daten an die neue EUDAMED-Datenbank sowie last but not least die Einführung einer einmaligen Produktkennung (UDI) sowie eines Medizinproduktepasses für alle Implantate.

Zwar läuft die Übergangsfrist für die Neuklassifizierung von Klasse-I-

Produkten, die vor dem 25.6.2021 eine Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG erhalten hatten und für die nach der MDR eine Benannte Stelle involviert werden muss, noch weiter bis zum 26.5.2024. So können in diesem Zeitraum noch derartige Klasse-I-Produkte weiter in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, vorausgesetzt, es wurden keine wesentlichen Änderungen im Design und in der Zweckbestimmung vorgenommen. Sobald sich jedoch die Klasse und damit die Konformitätsbewertungsverfahren ändern, müssen Hersteller besondere Herausforderungen bewältigen. Denn zur Neu-Klassifizierung von Produkten gibt es in der MDR mehrere Veränderungen:

- Zusätzlich zur Einführung der neuen Klasse Ir für wiederverwendbare chirurgische Instrumente haben sich besonders die Anforderungen an implantierbare Produkte der Klasse IIb erhöht.

- Darüber hinaus wurden zahlreiche Produktkategorien einer höheren Risikoklasse zugeordnet.

- Zwar muss wie bisher bei neuen Medizinprodukten der Klasse I keine Benannte Stelle zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens mit einbezogen werden und es besteht insoweit auch keine Zertifizierungspflicht des Qualitätsmanagementsystems durch eine Benannte Stelle.

- Eine Ausnahme hiervon bilden jedoch Medizinprodukte der neuen Unterklassen Is, Ir und Im:

- Is-Produkte, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden,
- Ir wiederverwendbare chirurgische Instrumente (r = „reusable“) und
- Im-Produkte mit Messfunktion.

Für diese Klasse-I-Produkte müssen nun die Medizinproduktehersteller immer Benannte Stellen bei der Konformitätsbewertung einbinden, was im Folgenden noch unter dem Punkt „Benannte Stellen“ weiter kommentiert werden wird. Darüber

hinaus müssen nun zahlreiche bisherige Klasse-I-Produkte höherklassifiziert werden (Klasse Ir, stoffliche Medizinprodukte, Software), um nach Ablauf der Übergangsfrist die Bestimmungen der MDR zu erfüllen.

Änderungen für Benannte Stellen und Behörden

Die neue europäische MDR stellt für die verbleibenden Benannten Stellen in der EU (bei Redaktionschluss erst 20) eine erhebliche Mehrbelastung dar.

Nicht zuletzt infolge des öffentlichkeitswirksamen französischen Brustimplantat-Skandals unter Beteiligung auch einer namhaften deutschen Benannten Stelle ist es zu einer Verschärfung der Anforderungen an Benennung und Überwachung der Benannten Stellen nach der neuen europäischen MDR gekommen. Vor allem gelten nun deutlich höhere Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und an die Erstellung der Technischen Dokumentation durch die Hersteller, die dann letztlich durch die Benannten Stellen intensiv auf die Konformität mit den Medizinprodukte-Anforderungen in der MDR zu prüfen sind. Darüber hinaus sollen nach der neuen MDR „unangekündigte Audits“ durchgeführt werden, was bei Benannten Stellen und Landesbehörden zu einem erheblichen Mehrbedarf an Personal führen muss.

Im Rahmen der bundesdeutschen Länderhoheit haben die jeweiligen Ministerien für Arbeit, Gesundheit und Soziales in der Regel in Zusammenarbeit mit den Bezirksregierungen eine Vielzahl von Herstellern von Medizinprodukten, Krankenhäusern, Pflegeheimen, ambulant operierenden Praxen, Arztpraxen sowie z.B. Sonderanfertignern wie Dentallabore zu kontrollieren, die nun alle der neuen europäischen Medizinprodukteüberwachung unterliegen. Die Stellenpläne dieser Landesbehörden sind für diese neuen Aufgaben bisher nicht ausgelegt, sodass be-

reits in der Vergangenheit nur nach einem behördlichen Stichprobensystem und einer Prioritätenliste die jeweilige Inspektionsreihenfolge der Überwachungsbehörden festgelegt werden konnte. Je nachdem welche Hersteller in welche Risikokategorien einzuordnen sind, wird dann systematisch festgelegt, in welcher Inspektionsreihenfolge die behördliche Überwachung der Hersteller und Anwendung zu erfolgen hat (Übersicht bei BARION, 2020). Dennoch ist trotz dieses pragmatischen Ansatzes für die behördliche Überwachung der Umsetzung der neuen europäischen MDR auf bundesdeutscher Landesebene davon auszugehen, dass mit den bisherigen behördlichen Stellenplänen eine flächenhafte Überwachung der MDR-Umsetzung kaum annäherungsweise gelingen wird. Eine wichtige Rolle bei der Vigilanz spielten unter der MDD die „Authorized Representatives“. Dadurch dass diese unter der MDR für Ansprüche gegen die Hersteller mithaften müssen, haben sie ihre Unabhängigkeit verloren. Dadurch ist eine funktionierende Vigilanz-Struktur zerstört worden.

Zudem ist aufgrund der erhöhten Gesetzesanforderungen an die Akkreditierung Benannter Stellen davon auszugehen, dass sich der bereits seit Jahren vorhandene Trend zum „Sterben“ kleinerer Benannter Stellen, der sich seit den 90er-Jahren von seinerzeit über 80 Benannten Stellen aktuell noch auf rund 40 nach Wegfall der Benannten Stellen in UK reduziert hat, zugunsten von großen Zertifizierungsorganisationen (z.B. DEKRA und TÜV) fortsetzen wird. Dies ist insofern bedenklich, als dass durch die Höherklassifizierung vieler Produkte nach der neuen MDR zahlreiche Produkte dann erstmalig neu bei den Benannten Stellen konformitätsbeurteilt werden müssen, d.h., mehr Medizinprodukte als bisher benötigen eine Benannte Stelle für die Konformitätsbewertung bei gleichzeitiger Steigerung der Gesetzesanforderungen und gleichzeitiger Verminderung der Benannten Stellen.

Zusätzlich kommen weitere neue Aufgaben für die überlebenden Benannten Stellen im Rahmen der ausweiteten Klinischen Bewertung (Stichwort: „Scrutiny“) hinzu. Hierunter versteht man, dass der Hersteller eines Medizinprodukts seine Unterlagen bei der Benannten Stelle einreicht. Diese prüft die Unterlagen und gibt einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung (clinical evaluation assessment report, CEAR) ab. Dieser Bericht wird bei der Kommission eingereicht, die ihn an ein Expertengremium (englisch: Expert Panel) weiterleitet. Das Expertengremium entscheidet, ob es ein wissenschaftliches Gutachten (scientific assessment report, CAR) erstellt. Falls es nicht erstellt wird, darf die Benannte Stelle die Konformitätsbewertung fortsetzen, andernfalls erstellt das Expertengremium das Gutachten innerhalb einer Frist von 60 Tagen.

Das Scrutiny-Verfahren sieht vor, genau solche Experten für bestimmte Produkte zu konsultieren, die die klinische Bewertung kontrollieren. Auf das Konsultationsverfahren kann gegebenenfalls verzichtet werden, wenn die Produkte bereits in ähnlicher Form in den Verkehr gebracht wurden und Änderungen das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht beeinträchtigen. Letzteres muss der Hersteller nachweisen. Die Medizinprodukterichtlinien nach der MDD sahen die Fachgutachter bei den Benannten Stellen noch als die einzigen zwingend einzubeziehenden Experten. Darauf möchte sich die Europäische Kommission nicht mehr ausschließlich verlassen. Offensichtlich hat sie kein ausreichendes Vertrauen, dass die Benannten Stellen für besonders kritische und innovative Produkte über diese Experten verfügen. Um zu beurteilen, ob dieser Nachweis dem Hersteller tatsächlich gelingt, bedarf es somit weiterer Experten. Allerdings betrifft das Konsultationsverfahren gemäß Artikel 54 der MDR nur folgende Produkte:

Implantierbare Klasse III-Produkte. Hierunter fallen beispielsweise

- Herzkatheter
 - Hüft-, Knie- oder Schulterprothesen
 - Stents
 - resorbierbares Nahtmaterial
 - Intrauterinpressar (Spirale)
 - Brustimplantate
 - Herzschrittmacher
- und aktive Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, wie
- Anästhesiegeräte
 - Beatmungsgeräte
 - Dialysegeräte.

Infolge der sich derzeit abzeichnenden Verminderung der Zahl Benannter Stellen in der EU werden sich zudem zahlreiche Hersteller von Klasse I und IIa Medizinprodukten nun neue Benannte Stellen suchen müssen und es wird bei den bisherigen Benannten Stellen vor allem zu personellen Engpässen bei der Neubewertung von Produkten unter der MDR kommen. Zusätzlich zu diesen Gesetzesfolgen verlieren derzeit alle europäischen Benannten Stellen im Geltungsbereich von MDR und IVDR ihre Benennung und müssen aufwändig neu benannt und zertifiziert werden, was bisher in einem Zeitraum von günstigstenfalls 18 Monaten erfolgen konnte. Somit wird es zwischen dem erhöhten Arbeitsaufwand für die Benannten Stellen und den geringeren Kapazitäten durch die verringerte Anzahl Benannter Stellen zu einem Engpass bei der Konformitätsprüfung und der Umsetzung der MDR kommen.

Zusammenfassend ist somit davon auszugehen, dass es durch die erhöhten Anforderungen zu einem erheblichen Kostenschub und zu verlängerten Warte- und Bearbeitungszeiten sowohl im Bereich der Benannten Stellen als auch im Bereich der in der Marktüberwachung tätigen Landesbehörden kommen wird.

Änderungen für Betreiber (z.B. Kliniken, Ärzte, Praxen, Alten- und Pflegeheime)

Zu den wichtigsten Veränderungen durch die neue MDR für die Betreiber von Medizinprodukten in Praxen, Kliniken, Alten- und Pflegeheimen gehört die Kennzeichnung eines Medizinproduktes (einmalige Produktkennung, MDR Artikel 2, Abs. 15) durch die Aufnahme der Produktidentifizierungsnummer (UDI = Unique Device Identification = einmalige Produktkennung, Artikel 2 Nr. 15 der MDR). Gesundheitseinrichtungen müssen bei implantierbaren Produkten der Klasse III die UDI der Produkte, die sie abgeben oder bezogen haben, zudem erfassen und speichern. Das hat vorzugsweise elektronisch zu erfolgen und wird einen nicht unerheblichen Mehraufwand darstellen. Auch die neue Einführung genereller Implantate-Pässe für alle Implantate analog zu den bewährten Endoprothesenpässen in der Orthopädie und Unfallchirurgie wird die Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten zunächst vor einige Herausforderungen stellen, ohne dass der langfristige Wert dieser längst überfälligen administrativen Neuerung damit in Frage gestellt werden sollte.

Zudem wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) durch das MPDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) ermächtigt, zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten mittels Rechtsverordnung vorzuschreiben, dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe, die UDI von Medizinprodukten, die sie bezogen haben, zu speichern haben. Auch ist der Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragte von Kliniken und anderen Einrichtungen des Gesundheitssystems für den Gesetzesbereich der Medizinproduktesicherheitsverordnung weiterhin deutlich sichtbar für Behörden

auf den Websites der Kliniken und anderen Einrichtungen anzuzeigen, sodass im Falle von herstellerseitigen oder behördlich angeordneten Produktrückrufaktionen hier ein schneller und präziser Kontakt zu den Anwendern von Medizinprodukten sinnvollerweise erfolgen kann. Selbstverständlich gelten darüber hinaus die bisherigen Pflichten des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit (§ 6 MP-Betreiberverordnung), insbesondere mit Blick auf die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie Rückrufmaßnahmen der Hersteller auch zukünftig weiter.

Schließlich werden die Pflichten der Betreiber bei der sogenannten „Eigenherstellung“ in Gesundheitseinrichtungen und im Zusammenhang mit Implantaten ausgeweitet. Hierzu zählt u.a. die nicht vom Hersteller vorgesehene Kombination von Medizinprodukten („off-label“ bzw. „mix and match“-Problematik) oder aber der sonstige klinische Einsatz von Medizinprodukten gegen ihren vom Hersteller zweckbestimmten Einsatz. Die sogenannte „Eigenherstellung“ ist darüber hinaus nach der MDR generell nur noch dann erlaubt, wenn kein gleichwertiges Produkt für die spezifischen Anforderungen der klinischen Anwender am Markt verfügbar ist.

Eine weitere Verschärfung durch die MDR ist schließlich die neue Regelung bei der Aufbereitung von „Einmalprodukten“. Diese muss nun quasi als Hersteller eines Medizinproduktes erfolgen (eine Person, die Einmalprodukte aufbereitet, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produktes und ist allen Pflichten, die Herstellern gemäß der MDR obliegen, unterworfen) oder kann teilweise abweichend davon auch national individuell geregelt werden (Aufbereitung in oder für Gesundheitseinrichtungen mit Geltung EU-weit gültiger gemeinsamer Spezifikationen).

Änderungen der Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden

Seit 2002 haben die mit der Marktüberwachung befassten Behörden die Möglichkeit, Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten anlassunabhängig im Rahmen einer thematisch abgestuften Überwachung zu überprüfen. Dass dies in der Vergangenheit jedoch nicht gegen die kriminelle Energie von Herstellern gewirkt hat, liegt in der Natur der Sache und kann nur durch eine unrealistisch erscheinende Bereitstellung von weiterem Personal für derartige Überprüfungsmaßnahmen in der Praxis umgesetzt werden. Auch die Verpflichtung von Benannten Stellen für derartige unangekündigte Überwachungsaudits ist hier nur ein Tropfen auf den heißen Stein, da diese Benannten Stellen durch die zusätzlichen Anforderungen infolge der neuen MDR mit anderen Tätigkeiten mehr als ausgelastet sein werden. Insofern wird auch den Herstellern im Rahmen der klinischen Marktüberwachung durch ihre sogenannte Regulatory Affairs-Abteilungen ein wichtiger Anteil bei der zukünftigen Risikoanalyse von insbesondere neuartigen Medizinprodukten zukommen.

Hier wird vom europäischen Gesetzgeber im Rahmen des neuen Medizinprodukterecht durchführungsgesetzes vor allem im Bereich der klinischen Prüfungen eine Ausweitung der Anzahl von Vorschriften von vorher 44 auf nunmehr voraussichtlich 99 Paragraphen eine Verdoppelung der Regelungen eingeführt. Die Rechtsunterworfenen werden mit dem Studium der entsprechenden Passagen in den einschlägigen nationalen und europäischen Gesetzen daher noch viel Lesestoff vor der Umsetzung von klinischen Studien in die Praxis zu bewältigen haben.

Zudem werden weitere Veränderungen im Bereich der Durchführung von klinischen Studien in Form einer

Neuschaffung von „Hauptprüfern“ bei Multicenter-Studien zusätzlich zu den bisherigen Leitern der klinischen Prüfung erforderlich werden. Eine Annäherung an die klinischen Zulassungserfordernisse von pharmakologischen Studien ist hier nicht zu übersehen.

Ausblick

Angesichts der zahlreichen Veränderungen der neuen Medical Device Regulation (MDR) ist ab 2021 davon auszugehen, dass zum einen ein wesentlich erhöhter Aufwand für die Hersteller von Medizinprodukten in der EU anfallen wird. Vor allem im Bereich der kleinen und mittleren Unternehmen ist hier davon auszugehen, dass zahlreiche Medizinprodukte vom Markt genommen werden, da der Aufwand für diese Hersteller zu groß ist, um den Anforderungen der MDR in puncto Konformität und Sicherheit nachkommen zu können.

Ebenso ist die Dokumentation der klinischen Daten für zahlreiche Medizinprodukte vor allem im Langzeitverlauf bisher nicht üblich und auch nicht möglich gewesen, da zahlreiche Medizinprodukte nicht über sehr große Stückzahlen in der Langzeitanwendung verfügten, die den logistischen Aufwand und die Kosten von z.B. nationalen oder internationalen Implantate-Registern analog zu den seit Jahrzehnten weltweit bewährten Endoprothesenregistern rechtfertigen könnten. In diesem Bereich der Medizinprodukte-Anwendung kann durch die generelle Einführung von Implantationsausweisen und Implantatekennzeichnungen mittels der UDI, wie sie aus der Hüft-, Knie- und Schulterendoprothetik seit Jahrzehnten bekannt sind, sicherlich eine erste Verbesserung geschaffen werden.

In Zusammenarbeit mit den Patienten in der EU wird es darüber hinaus für alle an der Umsetzung der neuen MDR Beteiligten zukünftig

einen erheblichen logistischen und finanziellen Mehraufwand bedeuten, die für den Nachweis der klinischen Sicherheit letztlich erforderlichen klinischen Studien vor allem im Langzeitverlauf zu dokumentieren. Auch für die Marktüberwachung durch die Hersteller, Anwender und vor allem durch die Landesbehörden ist von der neuen MDR ein weiterer erheblicher Mehraufwand zu erwarten, der mit den jetzigen Personalstrukturen kaum zu bewältigen sein wird.

Last but not least ist auch zunächst für die Patientenversorgung mit innovativen Medizinprodukten mit einer möglichen Erschwerung zu rechnen, da aufgrund der erhöhten Anforderungen an die Konformitätsbeurteilung nach dem neuen Medizinproduktegesetz in Europa (MDR) mit einer erheblichen zeitlichen und finanziellen Ausweitung der erforderlichen Schritte vor der Markteinführung eines neuen Medizinproduktes gerechnet werden muss. Ob dies jedoch nachteilig für die Patientenversorgung sein wird, bleibt abzuwarten. Im Gegenteil könnte durch die infolge des administrativen Mehraufwands denkbare Marktberaumung einer Vielzahl von derzeit verfügbaren Implantaten z.B. in der Hüft- und Knieprothetik zugunsten von klinisch gut dokumentierten Implantaten mit jahrzehntelangen Standzeiten und hoher Produktsicherheit eine Verbesserung der Patientenversorgung und damit eine Umsetzung des Verbraucherschutzes in der europäischen Union erzielt werden.

Ob durch die beschriebenen Steigerungen im Zusammenhang mit den erheblich verschärften Anforderungen bei der Umsetzung der MDR eine wünschenswerte, grundlegende Verbesserung der klinischen Sicherheit von Medizinprodukten für die Patienten in der EU zu erwarten sein wird, bleibt langfristig abzuwarten. Die größten Herausforderungen an die Umsetzung der MDR zeigen an-

gesichts der mit der Umsetzung der bisherigen MDD seit 1995 gemachten Erfahrungen, dass voraussichtlich einige Jahrzehnte hierfür erforderlich sein werden.

So wird aber auch wahrscheinlich in nächster Zukunft bereits die Zeitspanne zwischen einer Antragstellung auf Markteinführung und der CE-Zertifikatserteilung für innovative Medizinprodukte erheblich länger als bei den bisherigen Innovationszyklen für Medizinprodukte sein. Die Verfügbarkeit und der Zugang zu Studienzentren und die Kostenbereitstellung für klinische Prüfungen wird insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen und Nischenanbieter von seltenen Medizinprodukten zu einer wahrscheinlich kaum administrativ und finanziell zu nehmenden Hürde werden.

Alles in allem bedeutet dies für die Hersteller einen gesteigerten finanziellen Aufwand durch höhere Personalkosten für mehr- und höherqualifizierte Fachkräfte, die zudem über den Arbeitsmarkt derzeit kaum verfügbar sind. Auch der Dokumentationsaufwand durch die Einführung der UDI, der Implantatepässe und die Eingabe der klinischen Daten für die europäische Datenbank EUDAMED wird nicht zu unterschätzen sein. Insofern wird die möglicherweise erzielbare Verbesserung der Sicherheit von Medizinprodukten wahrscheinlich zu einer Einschränkung der Individualität der Produkte für die Kunden bzw. Patienten führen, da sich individuelle Wünsche vor dem Hintergrund des steigenden Kostendrucks und der sinkenden Erlöse für Medizinprodukte nur noch schwer umsetzen lassen werden. Andererseits gilt schon seit langem auch für die Neuerung in der Medizinproduktesicherheit die altbekannte Einsicht, dass „das Bessere der Feind des Guten ist“, sodass der neuen MDR über die nächsten Jahrzehnte zu wünschen ist, dass sie das Versprechen der Verbesserung der

Medizinproduktesicherheit auch halten kann.

Literatur

Kann bei den Verfassern angefordert werden.

ArztR



SIERRA LEONE: Wir helfen in einem Land, in dem viele Kinder bereits vor ihrem fünften Geburtstag an Krankheiten sterben. © Peter Bräunig

SPENDEN SIE ZUVERSICHT IN BANGEN MOMENTEN

Mit Ihrer Spende rettet **ÄRZTE OHNE GRENZEN** Leben: Mit **30 Euro** können wir zum Beispiel 75 an Lungenentzündung erkrankte Kinder mit Antibiotika und einem fiebersenkenden Mittel behandeln.

Private Spender*innen ermöglichen unsere unabhängige Hilfe – jede Spende macht uns stark!



Spendenkonto:
Bank für Sozialwirtschaft
IBAN: DE 72 3702 0500 0009 7097 00
BIC: BFSWDE33XXX

www.aerzte-ohne-grenzen.de/spenden



MEDECINS SANS FRONTIERES
ÄRZTE OHNE GRENZEN e.V.
Träger des Friedensnobelpreises