Der Mittelstand und die Folgen der neuen Medical Device Regulation

(MDR / EU-Verordnung 2017/745)

Auswirkungen für Hersteller, Zulieferer und Dienstleister

Nach vielen Jahren der Diskussion und Ausarbeitung wurde am 05. April 2017 die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR) im europäischen Parlament verabschiedet. Nach der Veröffentlichung im EU-Amtsblatt am 05. Mai 2017 trat die neue Verordnung am 25. Mai 2017 in Kraft - mit einer dreijährigen Übergangsfrist bis 2020. In diesem Zeitraum darf sowohl nach neuer Verordnung, als auch nach alten Richtlinien zertifiziert werden. Danach sind die altbekannten Richtlinien 90/385/EWG und die 93/42/EWG nicht mehr anwendbar. Die Bundesregierung muss bis dahin noch agieren, denn es gibt Anpassungsbedarf bei der MDR, mit Blick auf die nationale Rechtsprechung. Auf der Basis von sogenannten delegierten Rechtsakten, wird es in Deutschland noch rechtliche Anpassungen geben. Dafür hat das Bundesgesundheitsministerium die Nationale Koordinierungsgruppe zur Implementierung der MDR gegründet (die NAKI).

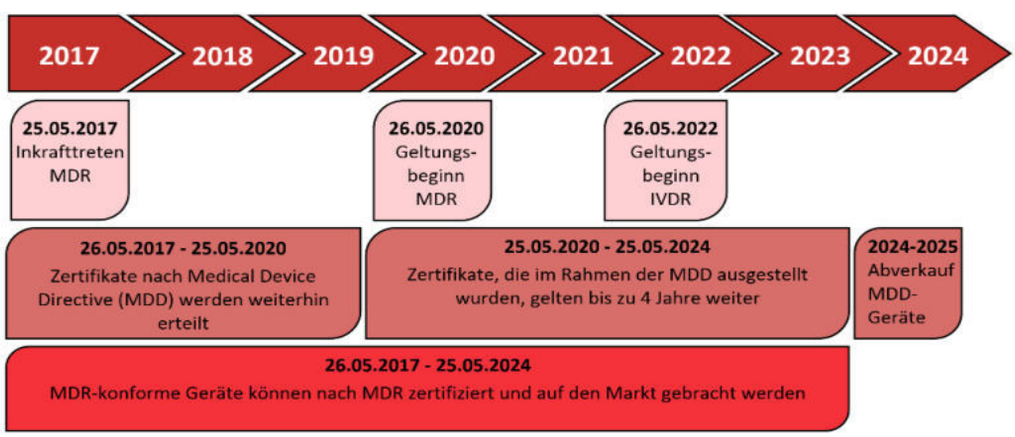

Abbildung 1:
Die MDR ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten, daraus ergibt sich folgende Zeitschiene

Mit einer vorausschauenden Planung können Hersteller ihre Produkte, noch bis Mitte 2024, nach den alten Richtlinien verkaufen. Ab 2020 gilt dann also eine Verordnung, wo vorher eine von zwei Richtlinien galten. Das bringt zwar aus der europäischen Perspektive mehr Gleichheit für die EU - Länder, aber es bedeutet für das Einzelunternehmen schlicht auch weniger Spielraum. Die MDR unterscheidet auch nicht, ob das Produkt für einen sehr großen Markt oder eher für seltene Krankheiten gedacht ist. Ausnahmen für Nischenanwendungen, z.B. mit kleinen Patientengruppen wird es voraussichtlich kaum mehr geben. Jede Firma, die künftig Medizinprodukte auf den Markt bringen möchte, muss sich den Anforderungen des neuen Rechtsrahmens MDR stellen. Dies gilt ebenso im Bereich Chirurgie und betrifft selbstredend alle Medizintechnik-Unternehmen in und um Tuttlingen.

MDR – Änderungen

Einige unserer Kunden in Tuttlingen klagen mit Recht über den erheblichen Mehraufwand, der sowohl bei biologischen Testungen, der Beständigkeitsprüfung oder der Reinigungsvalidierung auf die Unternehmen zukommt.

Denn die MDR sieht Änderungen in jeder Stufe des CE - Konformitätsverfahrens vor, von der Entwicklung, der technischen Dokumentation, der klinischen Bewertung bis hin zur Zertifizierung, der Marktüberwachung und der Produktkennzeichnung. Sicher ist in jedem Fall, dass die MDR vor allem die Anforderungen an Hochrisikoprodukte im Medizinproduktebereich erhöht, was den Zeitbedarf bis zur Erreichung der CE-Kennzeichnung von heute ca. 1 bis 3 Jahren auf voraussichtlich 6 bis 8 Jahre verlängern könnte. Anforderungen an Tätigkeiten nach dem Inverkehrbringen von Produkten sind zudem in der MDR detaillierter geregelt als in den Richtlinien. Hersteller von Produkten der Klasse I sind jetzt verpflichtet einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen anzufertigen (MDR, Art. 85) und bei Bedarf zu aktualisieren, sowie diesen auf Nachfrage den Regulierungsbehörden vorzulegen. Für Hersteller von Produkten der Klasse II und höher gehen die Forderungen sogar noch weiter. Hier muss ein Bericht über die Sicherheit angefertigt werden, der regelmäßig überarbeitet und aktualisiert wird (MDR, Art. 86).

Klinische Bewertung

Eine wichtige Änderung betrifft die klinische Bewertung. Sie wird künftig einen größeren Stellenwert haben, der Nachweis von Sicherheit und Nutzen muss stärker klinisch belegt werden. Gerade bei Produkten der Risikoklasse III, wie sie z.B. bei Hüftimplantaten vorliegt, sieht die MDR deutlich strengere Regeln vor. Voraussichtlich werden bei Produkten der Klasse III klinische Studien unumgänglich und die Literaturroute kaum mehr möglich. Auch bei vielen Herstellern von Chirurgiebesteck ruft dies Unsicherheit hervor, die Unternehmen sind sich unsicher, welche Daten sie eigentlich erheben sollen. Hier sehen wir aktuell und bis 2020 noch erheblichen Zulauf bei unseren Kunden, die wir dabei unterstützen. Leider sind momentan die Behörden keine wirkliche Hilfe, da auch dort noch um Auslegungen der Texte der MDR diskutiert wird.

Bottle neck – Benannte Stellen

Bei den benannten Stellen, die mit der Überwachung des Zertifizierungsprozesses bei den Herstellern befasst sind, steht ebenfalls ein großer Wandel bevor. Gab es vor einigen Jahren noch 81 b enannte Stellen, werden es durch die strengeren Auflagen der MDR voraussichtlich weniger als 50 schaffen, akkreditiert zu bleiben. Bisher haben lediglich 32 von insgesamt 58 benannten Stellen in Europa ein Benennungsdossier eingereicht. Voraussichtlich Anfang 2019 werden diese erst für die Zertifizierung zur Verfügung stehen. Bestenfalls bleibt vielen Herstellern eine Übergangszeit von 12 Monaten für die Umstellung der Produkte, Prozesse und Systeme. Eine weitere Konsequenz für die Hersteller - bei den benannten Stellen wird es hier gefährliche Engpässe geben, die vor allem KMUs treffen werden. Bereits heute ist es für Unternehmen schwierig, einen Zertifizierer für das QM-System oder eine benannte Stelle zu finden und in einem sinnvollen Zeitraum Termine zu avisieren. Unserer Erfahrung nach muss sich hier unbedingt etwas ändern, um Verzögerungen zu vermeiden. Als weitere Folge der MDR geraten die QM-Systeme der Zulieferer verstärkt in den Fokus der benannten Stellen. Aus meiner aktuellen Erfahrung muss man damit rechnen, auch zu den Herstellerprozessen befragt zu werden. Hier kann ich nur dringend den Lieferanten raten, sich mit den Kunden sehr eng hinsichtlich Produktportfolio, Rolle und Verantwortlichkeiten abzustimmen.

„Vor allem kleine und mittlere Firmen, wie in und um Tuttlingen, sind bei der Medical Device Regulation darauf angewiesen, strategisch zu agieren.“ Dr. Sening

Wir können aus eigener Erfahrung und aus vielen Projekten mit unseren Kunden berichten, dass man die Umstellung auf die MDR mit einem schlanken und effizienten Konzept gut meistern kann. Leider muss man mit einem finanziellen Mehraufwand rechnen. Bei den vielen kleinen und mittleren Unternehmen der deutschen Medizintechnik-Branche und der Region um Tuttlingen gibt es keinen Geschäftsführer oder Inhaber, der sich nicht mit der Medical Device Regulation beschäftigt. Wie geht es mit meinen Produkten weiter? Welche neuen Auflagen kommen auf mich zu? Lohnt es sich überhaupt noch weiterzumachen? Viele dieser oder ähnlicher Fragen habe ich in den letzten Monaten gehört und jeder Unternehmer sieht für die Zukunft einige Schwierigkeiten am Horizont.

Klar ist: *Was einmal unter dem Druck des Brustimplantate-Skandals begonnen hat, wird die Topographie der Medizintechnik-Landkarte komplett verändern und maßgeblich mittelständische Medizintechnik-Unternehmen belasten.*

Klar ist auch: *Alle Unternehmen benötigen mehr Zeit und Geld, um neue Produkte in den Markt und zum Patienten zu bringen. Diese Mehrausgaben werden sich nicht alle Unternehmen und auch nicht für alle Produkte leisten können.*

Ergo: *„Wir haben genug Zeit, wenn wir sie nur richtig verwenden“ J.W. von Goethe*

Es wird Unternehmen geben, die einen Teil des Produktportfolios aufgeben oder den Geschäftsbetrieb ganz einstellen. Es wird aber auch Unternehmen geben, die sich den neuen Auflagen stellen und einen Mehrumsatz generieren können. Medizintechnikunternehmen, die bereits in die USA liefern oder in andere hochregulierte Märkte, haben natürlich aktuell Vorteile bei der Umstellung zur MDR. Wer bereits eine FDA-Zulassung umgesetzt hat, kann automatisch bereits auf höhere Standards verweisen, und diese für die MDR nutzen.

Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

In Artikel 15 definiert die MDR eine neue Rolle, die vor allem Herstellern im deutschen Raum bereits vertraut erscheinen sollte. Die neu geschaffene Position der für die „Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person“ ähnelt sehr dem Sicherheitsbeauftragten aus dem deutschen MPG (Medizinproduktegesetz). Hersteller müssen mindestens eine Person im Unternehmen haben, welche über das erforderliche Fachwissen bezüglich Medizinprodukten verfügt und für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Der Nachweis erfolgt entweder durch ein Hochschulstudium in einem relevanten Bereich (Medizin, Recht oder bspw. Ingenieurwesen) und eine einjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs oder Qualitätsmanagement oder durch mindestens vier Jahre Berufserfahrung in einem dieser Bereiche. Von dieser Forderung ausgenommen sind lediglich Kleinunternehmen, welche aber dennoch auf eine qualifizierte Person Zugriff haben müssen, was wir bereits für einige Unternehmen umsetzen.

UDI Kennzeichnung und gesetzliche Vorgaben

Die gesetzlichen Vorgaben der FDA und der neuen MDR zur Kennzeichnung aller Medizinprodukte – auch von Chirurgie-Besteck – wird zu einer weiteren Herausforderung. Wiederverwendbare chirurgische Instrumente haben ihren UDI-Carrier auf dem Produkt selbst. Es ist wichtig, dass der UDI- Carrier so angebracht ist, dass er trotz Reinigung, Desinfektion und eventueller Sterilisation über die gesamte Lebensdauer des Produkts lesbar ist.

Die Speicherung dieser Daten erfolgt in der UDI- Datenbank. Der Zugang erfolgt über die UDI-DI. Der angebrachte UDI/ Data Matrix Code auf dem Medizinprodukt muss auf Haltbarkeit über den Wiederaufbereitungszyklus in der angegebenen Lebenszeit des Produktes nachgewiesen werden. Hier haben wir mit vielen Kunden bereits regulatorischen Fragen und Prüfungen auf Haltbarkeit diskutiert und durchgeführt. So werden immer mehr chirurgische Instrumente einem definierten Reinigungs- und Sterilisationszyklus ausgesetzt werden, um dadurch der Nachweis der Haltbarkeit des UDI-Codes zu erbringen (in Anlehnung an die EN ISO 15883 und die ISO 17665). Ab 26. Mai 2019 gelten dann die GS1 (Global Standards One), HIBCC (Health Industry Business Communications Council) und die ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation) als benannte Zuteilungsstellen für UDI, bis die Kommission die Zuteilungsstellen benannt hat. Für wiederverwendbare chirurgische Instrumente wird der UDI-Carrier ab 26. Mai 2027 verpflichtend (bei Klasse I Produkten).

Was ist jetzt z.B. für Hersteller von chirurgischen Instrumenten zu tun?

Ohne Frage ist die neue MDR für jeden mit viel Arbeit verbunden. Jetzt ist es an der Zeit für jedes Produkt eine Bestandsaufnahme durchzuführen. Welches unserer Produkte ist von einer Reklassifizierung betroffen? Für welche Produkte ist nach Vorgaben der MDR der Einbezug einer benannten Stelle notwendig? Eine Überarbeitung der klinischen Daten, der technischen Dokumentation und Kennzeichnung wird für alle Produkte fällig werden.

Überleben als KMU

Eine sinnvolle Überlebensstrategie für die betroffenen KMUs könnte eine verstärkte Kooperation sein, wie sie z.B. unter unseren Kunden bereits existiert. Partnerschaften können vor allem in den Bereichen der klinischen Bewertung und Erhebung von Daten und deren Bewertung, sowie auch bei Post Market Surveillance (PMS) nützlich sein. So stellen wir für Kleinst- und Kleinunternehmen mit bis zu 50 Mitarbeitern eine verantwortliche Person, die kooperativ von den Unternehmen geteilt wird. Im Bereich der klinischen Bewertungen kann die gemeinsame Basisrecherche interessant sein, wenn ein Hersteller von einem nachweislich gleichartigen/äquivalenten, bereits auf dem Markt befindlichen Produkt keine klinische Prüfung mehr durchführen muss. Hier kann durch einen Vertrag mit dem Erst- In-Verkehr-Bringer ein Zugriff auf dessen technische Dokumentation und klinische Daten vereinbart werden. Dies bietet für die beteiligten Parteien eine erhebliche Kosteneinsparung. Wer sich bereits jetzt mit den nötigen Änderungen befasst, kann dem Inkrafttreten gelassenen entgegen sehen. Gerne stehe ich persönlich bei allen Fragen dahingehend zur Verfügung.

Autor:

Dr. Wolfgang Sening
Geschäftsführer / CEO
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Straße 89
91522 Ansbach, Germany
phone: +49 981 9724 795-0
mail: wolfgang.sening@senetics.de
web: www.senetics.de