

Reformbedarf des europäischen Medizinprodukterechts

Medizinprodukte sind unverzichtbar für die Gesundheitsversorgung, da sie unter anderem zur Diagnose, Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten sowie zur Kompensierung von Verletzungen oder körperlichen Einschränkungen beitragen. Zurzeit jedoch ist die Patientenversorgung mit diesen Produkten in der Europäischen Union (EU) durch den komplexen Rechtsrahmen gefährdet. Eine Reform des europäischen Medizinprodukterechts ist daher unerlässlich. Warum?



© Pharma Deutschland | Marie Anton



© Pharma Deutschland | Dr. Heike Wollersen

Beantwortet von Marie Anton, Referentin Medizinprodukterecht, und Dr. Heike Wollersen, Referentin Medizinprodukte, Chemikalienrecht und Umwelt, Pharma Deutschland

Bevor wir die notwendigen Änderungen der Verordnung (EU) 2017/745[1] über Medizinprodukte (MDR) erörtern, möchten wir die Gründe beleuchten, die den Gesetzgeber zur Verabschiedung der Verordnung veranlasst haben. Unsere Analyse zeigt, dass die angestrebten Ziele der MDR bislang nicht erreicht wurden. Obwohl die vorgenommenen Anpassungen zu einer temporären Verbesserung geführt haben, bedarf es aus unserer Sicht einer umfassenden Reform, um die Patientenversorgung in der EU langfristig zu sichern und den europäischen Innovations- und Produktionsstandort zu stärken.

Analyse der Vergangenheit und Feststellung eines Misserfolgs

Die Überarbeitung des europäischen Medizinprodukterechts durch die MDR zielte darauf ab, bestehende Mängel und Lücken zu schließen und die Patientensicherheit weiter zu stärken, insbesondere im Hinblick auf den PIP-Skandal, der durch das kriminelle Handeln des französischen Herstellers Poly Implant Prothèse verursacht wurde. Es sollte ein transparenter, berechenbarer und nachhaltiger Rechtsrahmen geschaffen werden. Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukteindustrie sollten

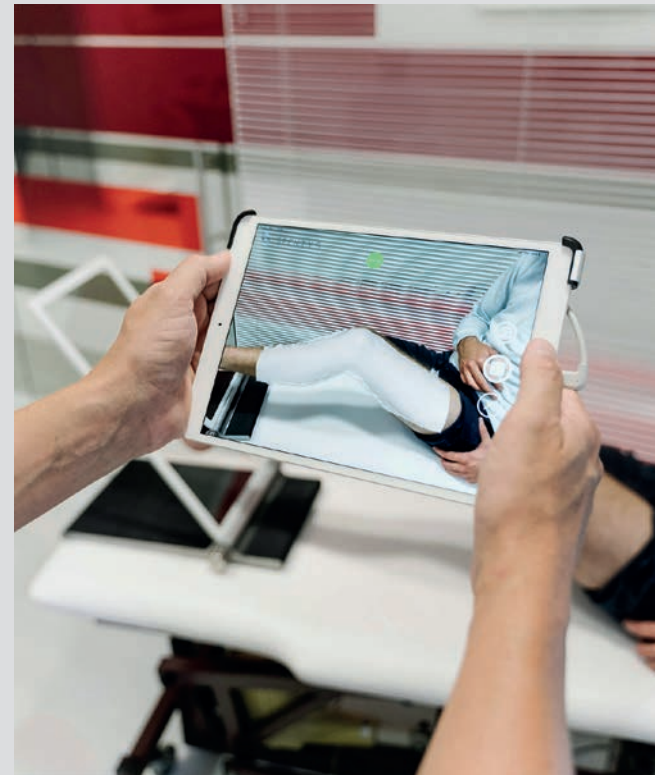


Foto von Tom Claes auf Unsplash

Medizinprodukte sind unverzichtbar für die Gesundheitsversorgung, da sie unter anderem zur Diagnose, Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten sowie zur Kompensierung von Verletzungen oder körperlichen Einschränkungen beitragen.

gefördert und gleichzeitig sollte ein schneller, kosteneffizienter Marktzugang für neue Produkte ermöglicht werden.

Doch schon kurz nach ihrem Inkrafttreten wurde deutlich, dass die MDR angepasst werden musste. Die erste MDR-Berichtigung[2] vom 3. Mai 2019 und die dritte Berichtigung[3] vom 8. Juli 2021 haben keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen. Mit der zweiten Berichtigung[4] vom 27. Dezember 2019 wurde ermöglicht, dass Klasse I-Produkte, die aufgrund der MDR einer Höherklassifizierung unterliegen, ebenfalls von den Übergangsbestimmungen profitieren konnten.

Darüber hinaus waren Änderungen der Verordnung unerlässlich. Der Geltungsbeginn der MDR sowie einiger ihrer Bestimmungen wurde durch die Verordnung (EU) 2020/561[5] geändert. Obwohl diese Maßnahme während der COVID-19-Krise unerlässlich war, zeigte sich später, dass sie nicht ausreichend war. Bereits ein Jahr vor dem ursprünglich geplanten Ende der Übergangsbestimmungen wurde klar, dass die meisten Produkte nicht rechtzeitig zertifiziert werden könnten. Der Gesetzgeber erkannte die Dringlichkeit und verlängerte durch die Verordnung (EU) 2023/607[6] die Übergangsbestimmungen und damit die Gültigkeit der Zertifikate. Gleichzeitig wurde die Abverkaufsfrist für Medizinprodukte abgeschafft. Mit der Verordnung (EU) 2024/1860[7] wurde die MDR u.a. dahingehend geändert, dass die Einführung der elektronischen Systeme der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) schrittweise erfolgt, sobald ihre Funktionsfähigkeit überprüft wurde. Zur Vollständigkeit sei auch auf

die delegierte Verordnung (EU) 2023/502[8] hingewiesen, die im März 2023 die MDR im Hinblick auf die Häufigkeit vollständiger Neubewertungen durch Benannte Stellen änderte. Trotz drei Berichtigungen und vier Änderungen der MDR hat sich die Situation im Medizinproduktebereich nicht verbessert.[9]

Notwendige Überarbeitung der MDR zur Erreichung ihrer Ziele

Artikel 121 MDR sieht vor, dass die EU-Kommission spätestens am 27. Mai 2027 die Anwendung der MDR und dabei die erforderlichen Ressourcen bewerten wird. Die EU-Kommission hat mehrfach mitgeteilt, u.a. in ihrem Statement[10] vom 9. Oktober 2024, dass sie die kritische Evaluierung priorisieren wird. Die Bewertung wird sicher zeigen, dass die Ziele der MDR nicht erreicht wurden. Die MDR sollte umfassend revidiert werden, um den medizinprodukterechtlichen Rahmen praxistauglicher und innovationsfreundlicher zu gestalten.

Verkürzung der Zertifizierungsdauer und Reduzierung der Kosten

In der Umfrage[11] zur Datenerhebung bei Herstellern und Bevollmächtigten zeigte sich, dass 62% der Hersteller über 13 Monate benötigen, um ein MDR-Zertifikat des Qualitätsmanagementsystems (QMS) zu erhalten (von der Unterzeichnung der schriftlichen Vereinbarung bis zur Zertifizierung). Eine Umfrage[12], die vom europäischen Industrieverband MedTech Europe durchgeführt worden ist, hat sogar gezeigt, dass es im Durchschnitt 19,5 Monate dauert, bis die Hersteller ein QMS-Zertifikat erhalten. Bei Produkten, die sowohl QMS- als auch Produktzertifikate benötigen, dauert dieser Prozess für 78% der Hersteller ebenfalls über 13 Monate und für 23% sogar mehr als zwei Jahre.

Durchschnittlich dauert das Zertifizierungsverfahren in der EU 13 bis 18 Monate. Im Vergleich zu anderen Märkten ist dieser Prozess in der EU doppelt bis dreimal so lang: In den USA dauert die Zertifizierung beispielsweise etwa sechs Monate. Die Fristen für die Zertifizierung in der EU haben sich im Vergleich zur früheren Gesetzgebung deutlich verlängert, da die Anforderungen an alle Produktklassen gestiegen sind und die Benannten Stellen eine intensivere Prüfung vornehmen müssen.

Zusätzlich sind die Kosten für die Hersteller seit der Einführung der MDR erheblich gestiegen. Diese Kosten umfassen sowohl die internen Aufwände für die Erstellung der erforderlichen Dokumentation als auch die externen Kosten für die Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen[13]. Laut einer Befragung[14] zur MDR vom Dezember 2023 sind die durchschnittlichen Kosten für die Erstellung der Technischen Dokumentation (TD) nach MDR-Anforderungen um 111% gestiegen. Gründe dafür sind u.a., dass Hersteller mehr Personal benötigen und die Anforderungen an klinische Bewertungen oder Studien zugenommen haben. Die externen Kosten sind drastisch gestiegen, für Zertifizierungskosten im Durchschnitt um 124%. →

Die lange Dauer der Zertifizierung sowie die steigenden Kosten haben erhebliche Konsequenzen für den Medizinproduktebereich. Erstens wird eine Abwanderung der Medizinproduktehersteller auf ausländische Märkte beobachtet. So zeigt die MedTech Europe-Umfrage, dass vor dem Inkrafttreten der MDR 77% der kleinen und mittleren Unternehmen die EU als erste Zulassungsstelle für Innovationen wählten. Nach Inkrafttreten der MDR sind es nur noch 58%. Das gleiche Verhalten zeigt sich auch bei größeren Unternehmen, von denen viele nun die USA bevorzugen. Zweitens wurde bisher nur ein kleiner Teil der Medizinprodukte auf die MDR umgestellt. Die Umfrage[15] der EU-Kommission zur Datenerhebung bei Herstellern und Bevollmächtigten zeigt, dass die Mehrheit der Hersteller weniger als 10% ihres Produktportfolios auf die MDR umgestellt hat. 25% der Hersteller geben an, über 70% ihres Portfolios an die MDR angepasst zu haben. [16] Eine weitere Konsequenz ist die Beendigung der Produktion von Medizinprodukten: 46% der Hersteller geben an, entweder dies bereits getan zu haben oder dies in Erwägung zu ziehen.

Die Festlegung eines verbindlichen Gesamtzeitrahmens für das Konformitätsbewertungsverfahren ist die einzige Möglichkeit, den Herstellern die notwendige Planungssicherheit zu bieten, die sie für die Vermarktung ihrer Produkte benötigen. Diese ist von entscheidender Bedeutung, um den Standort Deutschland und der EU langfristig zu sichern. Wir schlagen vor, dass die Benannte Stelle innerhalb von 10 Tagen den Antrag annimmt oder ablehnt und das vollständige Konformitätsbewertungsverfahren innerhalb von 180 Tagen abgeschlossen sein muss. Abweichungen vom Zeitplan (z. B. zur Bearbeitung von Nichtkonformitäten) könnten nach Rücksprache und mit Zustimmung des Herstellers vorgenommen werden. Ein „clock stop“ könnte vorgesehen werden, um die Bewertung eines Medizinprodukts offiziell anzuhalten, während der Antragsteller die Antworten auf die Fragen der Benannten Stelle vorbereitet.

Bezüglich der Kosten sollten Benannte Stellen verpflichtet werden, ein verbindliches Angebot über Kosten und Leistungsumfang einschließlich einer vollständigen Auflistung der einzelnen Arbeitsschritte abzugeben.

Abschaffung der maximalen Gültigkeitsdauer von Konformitätsbescheinigungen

Gemäß der aktuellen Rechtsgrundlage sind Konformitätsbescheinigungen für die darin festgelegte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt. Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Bescheinigung auf Grundlage einer Neubewertung für maximal fünf Jahre verlängert werden. Eine vollständige Rezertifizierung alle fünf Jahre bietet keinen Mehrwert im Hinblick auf Patientensicherheit oder Produktqualität, sondern führt zu unnötigen und vermeidbaren personellen und finanziellen Belastungen, da die QMS der Hersteller ohnehin regelmäßig überwacht und auditiert, wesentliche Änderungen an Medizinprodukten bei der Aktualisierung der TD bewertet werden, wodurch eine kontinuierliche Überwachung der Hersteller durch die Benannten Stellen sichergestellt wird.

Wir plädieren dafür, dass MDR-Konformitätsbescheinigungen eine unbegrenzte Gültigkeit haben. Durch eine fortlaufende Gültigkeit der Zertifikate, sofern die Hersteller die Anforderungen der MDR erfüllen, können Versorgungslücken vermieden werden, die entstehen könnten, wenn neue Zertifikate ohne Verschulden der Hersteller nicht rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeitsdauer ausgestellt werden können.

Entbürokratisierung unter anderem durch Vermeidung von Redundanzen in der Dokumentation

Im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen werden grundlegende Produktinformationen (z. B. Verkaufszahlen, Anzahl der Vorkommnisse) redundant in einer Vielzahl von Dokumenten (u.a. PMS-Plan[17], PSUR[18], PMCF[19], CEP[20], CER[21]) gefordert. Dies führt zu erheblichem Zeitaufwand und unnötigen Kosten sowohl für die Hersteller als auch die Benannten Stellen.

Zur Vermeidung von Redundanzen in der Dokumentation wäre es besser, ein Kerndokument zu erstellen, das die grundlegenden Informationen zusammenfasst, die derzeit in verschiedenen Dokumenten mehrfach aufgeführt werden. Dieses Dokument könnte von der Benannten Stelle zur Bewertung genutzt werden und sollte verwendet werden, bis Eudamed voll funktionsfähig ist.

Förderung von Innovationen

Laut einer Umfrage[22], welche durch die EU-Kommission in Auftrag gegeben worden ist, sollen für mehr als 21.000 neue Medizinprodukte in den nächsten 12 bis 18 Monaten Anträge auf Zertifizierung bei Benannten Stellen eingereicht werden. Da die Benannten Stellen in den letzten dreieinhalb Jahren erst 9.000 Zertifikate ausgestellt haben, werden sie vermutlich nicht die notwendigen Kapazitäten haben, sowohl neue als auch Bestandsprodukte gemäß der MDR zu zertifizieren. Die MDR-Befragung[23] von Dezember 2023 zeigt, dass jedes fünfte Unternehmen mit Innovationen im Medizinproduktebereich auf außereuropäische Märkte ausweicht. Der europäische Markt ist für Hersteller innovativer Medizinprodukte nicht ausreichend attraktiv, da die MDR keine speziellen Regelungen für innovative Produkte vorsieht.

Um dieser Entwicklung entgegenzuwirken, sollten lieber spezielle Regelungen für innovative Produkte eingeführt werden. Dies könnte sich an bestehenden Rechtsrahmen für Medizinprodukte in anderen Ländern, wie etwa dem „FDA Breakthrough Devices Program“ in den USA, orientieren.

Effizienzsteigerung durch Digitalisierung

Die Anwendung der MDR-Anforderungen muss durch eine konsequente Digitalisierung der Abläufe und Dokumentation beschleunigt werden. Im Rahmen anderer Regulierungen wird bereits erfolgreich mit digitalisierten Verfahren gearbeitet. Wir möchten diesen Punkt der Digitalisierung anhand eines Beispiels beleuchten:

In der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226[24] der EU-Kommission werden Bedingungen festgelegt, unter denen Gebrauchsanweisungen für unter die MDR fallende Medizinprodukte in elektronischer Form anstatt in Papierform zur Verfügung gestellt werden können. Diese Möglichkeit ist leider auf bestimmte Medizinprodukte und Zubehör beschränkt, die zu einer Verwendung unter spezifischen Bedingungen bestimmt sind. Die Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form anstelle der Papierform kann für jedes Medizinprodukt und Zubehör von Vorteil sein, da sie die Umweltbelastung verringern und die Kosten für die Medizinprodukteindustrie senken kann, während das Sicherheitsniveau beibehalten oder sogar verbessert wird. Die Möglichkeit, Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form statt in Papierform bereitzustellen, sollte daher nicht auf bestimmte Medizinprodukte und Zubehörteile beschränkt sein, die unter bestimmten Bedingungen verwendet werden.

Eine Ausweitung des Anwendungsbereichs der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) wäre sinnvoll. Aus Gründen der

Sicherheit und Effizienz sollten Anwender jedoch weiterhin die Möglichkeit haben, diese Gebrauchsanweisungen auf Anfrage in Papierform zu erhalten.

Eine strukturelle Reform der MDR ist unserer Ansicht nach unerlässlich, um die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Medizinproduktebranche zu sichern und den Marktzugang für Medizinprodukte zu erleichtern. Es ist höchste Zeit, das „bürokratische Ungetüm“, wie es Herr Dr. med. Peter Liese beschreibt, abzuschaffen. Die Vielzahl an Vorschriften erhöht nicht die Sicherheit, sondern steigert vielmehr die Kosten und den Aufwand für die Branche. Wir sprechen uns dafür aus, dass die umfassende Reform zeitnah erfolgt und nicht erst nach Abschluss der gezielten Evaluierung der MDR, die voraussichtlich im Jahr 2026 abgeschlossen sein wird. Wir appellieren an die EU-Kommission, innerhalb der ersten 100 Tage ihrer neuen Amtszeit, einen vollumfänglichen Änderungsvorschlag für die MDR vorzulegen. Wir teilen die Einschätzung von Frau Angelika Niebler, dass die „MDR gut gemeint, aber schlecht gemacht ist“. ●

Quellenverzeichnis:

[1] ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1–175.
[2] ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 9-10.
[3] ABl. L 241 vom 8.7.2021, S. 7-16.
[4] ABl. L 334 vom 27.12.2019, S. 165-166.
[5] ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18-22.
[6] ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24-29.
[7] ABl. L, 2024/1860, 9.7.2024.
[8] ABl. L 70 vom 8.3.2023, S. 1-2.
[9] Dies geht aus einer Umfrage zur Datenerhebung bei Herstellern und Bevollmächtigten hervor, die Ende 2023 im Rahmen der Studie zur Unterstützung der Überwachung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem EU-Markt durchgeführt wurde und deren Ergebnisse Ende September 2024 veröffentlicht wurden: https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market_en.
[10] Plenartagung des EU-Parlaments vom 9. Oktober 2024, Statement der EU-Kommission „Urgent need to revise the medical devices regulation: https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/plenary-session_20241009-0900-PLenary?seekTo=241009201128.
[11] Umfrage zur Datenerhebung bei Herstellern und Bevollmächtigten, die Ende 2023 im Rahmen der Studie zur Unterstützung der Überwachung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem EU-Markt durchgeführt wurde und deren Ergebnisse Ende September 2024 veröffentlicht wurden: https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market_en.
[12] Die Ergebnisse der Umfrage wurden zum Stand der Abgabe dieser Publikation noch nicht veröffentlicht. Diese wurde im Rahmen der Sitzung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) am 14. Oktober 2024, an der Pharma Deutschland teilgenommen hat, präsentiert und sollen in Kürze veröffentlicht werden. Die Befragten decken 35 % bis 40 % des Medizinproduktesektors ab und haben Verträge mit 18 MDR-Benannten Stellen.

[13] Für Produkte der Klassen Is, Ir, Im, IIa, IIb und III.
[14] Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), Ungelöste Probleme schwächen die Gesundheits- und Innovationsstandorte Deutschland und EU, DIHK, Medical Mountains und Spectaris, Dezember 2023, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/DIHK_MedicalMountains_SPECTARIS_MDR_Umfrage_2023.pdf.
[15] https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market_en.
[16] https://health.ec.europa.eu/document/download/71bc3a23-1ace-4e42-a1f3-ea1e40cece40_en?filename=md_availability_study_presentation.pdf (Folie 51).
[17] Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, siehe Artikel 84 MDR.
[18] Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit, siehe Artikel 86 MDR.
[19] Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, siehe Anhang XIV Teil B MDR.
[20] Plan für die klinische Bewertung, siehe Anhang XIV Teil A Nr. 1a) MDR.
[21] Bericht über die klinische Bewertung, siehe Artikel 61 Absatz 12 MDR.
[22] https://health.ec.europa.eu/document/download/71bc3a23-1ace-4e42-a1f3-ea1e40cece40_en?filename=md_availability_study_presentation.pdf (Folie 52).
[23] Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), Ungelöste Probleme schwächen die Gesundheits- und Innovationsstandorte Deutschland und EU, DIHK, Medical Mountains und Spectaris, Dezember 2023, https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/DIHK_MedicalMountains_SPECTARIS_MDR_Umfrage_2023.pdf.
[24] ABl. L 448 vom 15.12.2021, S. 32–38.