

Positionspapier

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) zu

den aktuellen Herausforderungen im Rahmen der Implementierung 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

BAH-Lösungsansätze

Einführung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. setzt sich für die dauerhafte Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit sicheren Medizinprodukten ein. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es nach den aktuellen Erfahrungen der Medizinprodukteindustrie zwingend erforderlich, den neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte anzupassen. Aktuelle Entwicklungen, wie die weltweite pandemische Lage sowie die Kriegssituation in der Ukraine, welche beim Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) nicht vorhersehbar waren, führen zu einer kritischen Situation u.a. im Medizinproduktebereich und verstärken die bestehenden Herausforderungen. Ein drastischer Engpass bei den Benannten Stellen sowie ein „Zertifizierungsstau“ zeichnen sich ab, welche durch die Beendigung des Richtliniensystems zeitgleich mit dem Geltungsbeginn der MDR erzeugt wurden, so dass zwingend eine deutliche Entzerrung im Übergang der Rechtsregime indiziert ist. Der BAH schlägt daher nachfolgende Lösungsansätze vor.

Beschleunigung des Benennungsverfahrens der Benannten Stellen

Insgesamt werden bis Ablauf der Übergangsfrist im Mai 2024 25.254 MDD/AIMDD-Zertifikate auslaufen.¹ In den Jahren 2021 und 2022 werden 2.747 MDD/AIMDD-Zertifikate

¹ Präsentation der Europäischen Kommission „Notified Bodies Survey on certifications and applications (MDR/IVDR)“ bei der MDCG-Sitzung am 18. Oktober 2021.

ihre Gültigkeit verloren haben. Im Jahr 2023 werden weitere 4.570 MDD/AIMDD-Zertifikate auslaufen und im Jahr 2024 sind es 17.937. Die Medizinprodukte, die momentan durch eines der 25.254 auslaufenden MDD/AIMDD-Zertifikate abgedeckt werden, müssen ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine MDR-Benannte Stelle durchlaufen. Nach aktuellem Stand wurden erst achtundzwanzig für die CE-Kennzeichnung benötigte Benannte Stellen nach MDR abschließend geprüft. Die Anzahl an MDR-Benannten Stellen spiegelt nicht die reelle Verfügbarkeit wider, da die Benannten Stellen das zugehörige Verfahren nur bei solchen Medizinprodukten durchführen dürfen, für die sie benannt worden sind. Zurzeit stehen achtundzwanzig Benannte Stellen immer noch im Benennungs- und Notifizierungsverfahren und dürfen ohne Eintrag in die NANDO-Datenbank keine Tätigkeiten einer Konformitätsbewertungsstelle wahrnehmen.²

Aus Sicht des BAH muss das Benennungsverfahren der Benannten Stellen unbedingt beschleunigt werden. Sowohl müssen Benannte Stellen ihre vorhandene Kapazität weiterhin massiv ausbauen als auch das Verfahren zur Benennung schneller werden. Dafür wäre ebenfalls denkbar, die in der MDR vorgesehenen Fristen zur Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle zu verkürzen. Nur so kann sichergestellt werden, dass genügend Benannte Stellen nach der MDR in Kürze benannt werden und damit der Engpass bei den Benannten Stellen verringert wird.

Notwendige Anpassung der in der MDR festgelegten Übergangsfristen

Generelle Verlängerung der MDR-Übergangsfristen

Die 25.254 auslaufenden MDD/AIMDD-Zertifikate müssen durch MDR-Zertifikate ersetzt werden, damit die davon abgedeckten Medizinprodukte spätestens ab Mai 2024 weiterhin verkauft werden dürfen. Im September 2021 wurden erst 3.920 Anträge auf MDR-Zertifizierung bei den MDR-Benannten Stellen eingereicht und nur 502 MDR-Zertifikate ausgestellt.³ Aufgrund der mit der MDR einhergehenden erheblichen und erhöhten Aufwände

² Präsentation der Europäischen Kommission „Overview of NBs at each stage of the process“ bei der MDCG-Sitzung am 21. März 2022.

³ Präsentation der Europäischen Kommission „Notified Bodies Survey on certifications and applications (MDR/IVDR)“ bei der MDCG-Sitzung am 18. Oktober 2021.

der Konformitätsbewertungsverfahren zeichnet sich bereits jetzt ab, dass die Kapazitäten der Benannten Stellen nicht ausreichen werden, um alle Medizinprodukte vor dem Auslaufen ihrer zugrundeliegenden Zertifikate rechtzeitig in die MDR zu überführen. Der BAH sieht nach wie vor die Verkürzung der Gültigkeitsdauer der MDD-Zertifikate von vier auf drei Jahre nach MDR-Geltungsbeginn als kritisch an. Wie in der MDR beschrieben, sollte für einen reibungslosen Übergang gesorgt werden. Dem in den Jahren 2023 und 2024 zu erwartenden Zertifizierungsstau sollte dringend vorgebeugt werden.

Daher schlägt der BAH eine zweistufige Verlängerung der Übergangsfrist in Art. 120 Abs. 2 UAbs. 2 MDR vor:

- Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte sollte das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme bis zum 27. Mai 2026 möglich sein;
- Für alle anderen Produkte sollte das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme bis zum 27. Mai 2028 möglich sein.

Zwangsläufig ist es notwendig die Laufzeit der Zertifikate unbürokratisch entsprechend zu verlängern.

Darüber hinaus sollte die Abverkaufsfrist, welche in Art. 120 Abs. 4 MDR vorgesehen ist, ebenso verlängert werden. Der BAH schlägt hier ebenfalls eine zweistufige Verlängerung der Abverkaufsfrist in Art. 120 Abs. 4 MDR vor:

- Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte sollte die Abverkaufsfrist bis zum 27. Mai 2027 dauern;
- Für alle anderen Produkte sollte die Abverkaufsfrist bis zum 27. Mai 2029 dauern.

Errichtung einer Übergangsfrist für die Überführung von möglicherweise anstehenden „Switches“ von stofflichen Medizinprodukten zu Arzneimitteln

Eine Verabschiedung des MDCG-Leitlinienentwurfs zur Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln in der Version vom 17. Dezember 2021 hätte

erhebliche negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit sicherer und effizienter Medizinprodukte für Patienten und Patientinnen, auf bereits laufende MDR-Konformitätsbewertungsverfahren und Konsultationsverfahren gemäß Anhang IX, Abs. 5.2 b) MDR sowie Neuentwicklungen und Innovationen. Die größten Kritikpunkte beziehen sich auf die Neufassung der Begriffsdefinition für pharmakologische, immunologische und metabolische Mittel, die Interpretation zur Anwendung der Klassifizierungsregel 14 für Medizinprodukte mit unterstützender arzneilicher Wirkung sowie die Beweislastumkehr für die Begründung der Qualifizierung und Klassifizierung von Medizinprodukten, die im Widerspruch zur Rechtsprechung des EuGH steht.

Sollte die Leitlinie in ihrer derzeitigen Form jedoch befürwortet werden, ist eine pragmatische, verhältnismäßige und schrittweise Umsetzung dieser Leitlinie (auch wenn sie nicht rechtsverbindlich ist) erforderlich, um Vorhersehbarkeit und Transparenz im laufenden Prozess der MDR-Umsetzung zu gewährleisten und gleichzeitig die Kohärenz mit dem laufenden Prozess der Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung sicherzustellen.

Aufgrund der in der Abgrenzungsleitlinie enthaltenen Definitionen der Begriffe pharmakologische, immunologische und metabolische Mittel besteht die Gefahr, dass eine große Anzahl an stofflichen Medizinprodukten als Arzneimittel qualifiziert werden. Für jedes von diesem „Switch“ betroffene und rechtmäßig als Medizinprodukt verkehrsfähige Produkt müssen neben der Dokumentation der pharmazeutischen Qualität insbesondere vorklinische und klinische Studien entwickelt, durchgeführt und sodann zum Erhalt der Verkehrsfähigkeit das Arzneimittelzulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen werden; diese Studien und Verfahren können nicht innerhalb der von der Medizinprodukteverordnung vorgesehenen Übergangsfristen zum Abschluss gebracht werden.

Vor diesem Hintergrund hält der BAH es für dringend geboten, für diejenigen stofflichen Medizinprodukte, die zum Erhalt ihrer Verkehrsfähigkeit eine arzneimittelrechtliche

Verkehrsgenehmigung (Zulassung) benötigen, die in Art. 120 Abs. 2 UAbs. 2 und Art. 120 Abs. 4 MDR vorgesehenen Fristen zur Weitergeltung der (medizinproduktrechtlichen) Vertriebsbescheinigung sowie zum Inverkehrbringen bis zum 26. Mai 2030, also um sechs Jahre, zu verlängern. Diese Gültigkeitsanordnung könnte in einem neuen Art. 120 Abs. 2 UAbs. 3 und einem neuen Art. 120 Abs. 4 UAbs. 2 geregelt werden.

Bonn/Berlin 11. April 2022