

## Benennungsprozess der Benannten Stellen stellt Engpass für Medizinproduktehersteller dar

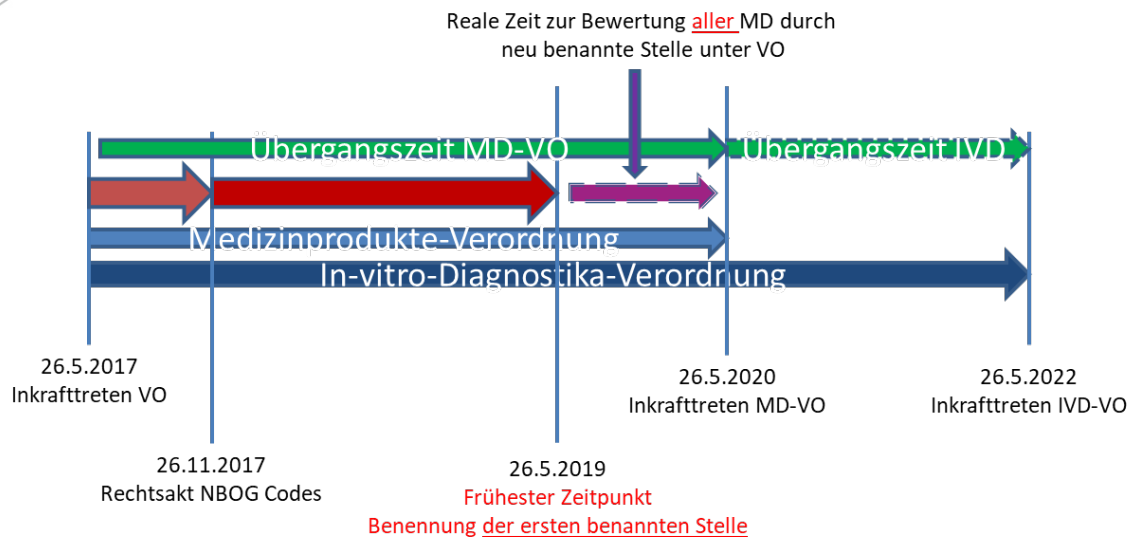
Am 26. Mai 2017 sind die neue Medizinprodukte-Verordnung und die In-vitro-Diagnostika-Verordnung in Kraft getreten. Die neuen Verordnungen erweitern die Anforderungen an Hersteller, aber auch an die Benannten Stellen maßgeblich. Durch die neuen Klassifizierungsregeln wächst die Zahl der Produkte, die auch unter die Kontrolle der benannten Stellen fallen, stark an. Auch der Umfang der kontrollierten Bereiche – von pre- bis post-market – steigt immens. Deshalb ist es von größter Wichtigkeit, die Benannten Stellen frühestmöglich zu benennen, damit mit Beginn des Geltungsbeginns der Verordnungen im Jahr 2020 bzw. 2022 ausreichend Benannte Stellen zum Bewerten der Produkte zur Verfügung stehen, bevor die Hersteller sie in Verkehr bringen können.

Die AG MPG sieht die folgenden Punkte als äußerst kritisch an:

### Zeitkritische Komponenten:

- Bevor die Benannten Stellen sich um eine Neubenennung unter den neuen Verordnungen bewerben können, muss die Kommission die einzelnen Kompetenzbereiche (die sogenannten NBOG-Codes) aufstellen. Diese Kompetenzbereiche geben den Arbeitsbereich an, in dem die einzelnen benannten Stellen tätig sein können.
- Die Verordnungen sehen die Veröffentlichungen der NBOG Codes innerhalb des ersten halben Jahres nach Inkrafttreten vor, (also bis zum 26. November 2017).
- Erst hiernach können die Benannten Stellen sich auf die jeweiligen Kompetenzbereiche bewerben und benennen lassen. Der Benennungsprozess ist in den Verordnungen abgebildet und wird ähnlich dem NBOG Papier ([NBOG BPG 2016-1](#) (Re-)designation of notified bodies: Process for joint assessments) verlaufen (siehe Abbildung im Annex). Somit werden die ersten Benannten Stellen frühestens 1,5 Jahre nach Veröffentlichung der NBOG Codes benannt sein. Dies ist aber nur möglich, sollte es keine Rückfragen oder Nachreichungen im Prozess von Seiten der Behörden geben, was den Idealfall eines Benennungsprozesses darstellte, der aller Voraussicht nach nicht als realistisch anzusehen ist.
- Somit wären die ersten Benannten Stellen frühestens nach zwei Jahren nach Inkrafttreten der Verordnungen (1/2 Jahr Aufstellung NBOG Codes + 1 ½ Jahre bis zur ersten Benennung) arbeitsfähig. **Die Verbände rechnen nach Rücksprache mit den zuständigen Stellen eher mit einer längeren Zeit (mind. 2,5 Jahren).** Bei einer Übergangszeit von drei Jahren für Medizinprodukte und fünf Jahren für In-vitro-Diagnostika ist dies viel zu spät, um (bis) zum Geltungsbeginn ausreichend benannte Stellen benannt zu haben.
- Der Joint Assessment Prozess, an dem sowohl die Kommission, die überwachende Behörde des Mitgliedsstaats, in dem die zu benennende Stelle ihren Sitz hat und mindestens drei weitere überwachende Behörden anderer Mitgliedsstaaten beteiligt sind, lässt wahrscheinlich maximal 10 Benennungsprozesse für benannte Stellen pro Jahr zu. Bei über 50 benannten Stellen zurzeit in Europa würde dies bedeuten, dass mindestens fünf Jahre Zeit benötigt würden, um alle benannten Stellen neu zu benennen. Zu lang für eine Übergangsfrist für die Hersteller von 3 bzw. 5 Jahren!

In der folgenden Abbildung haben wir den zeitlichen Idealfall zur Benennung der ersten Benannten Stelle abgebildet:



#### Mengenkritische Komponenten:

- Die Mehrheit Hersteller (über 80%) im MD/IVD Bereich sind KMUs, für die die neue Verordnung fundamentale Änderungen im regulatorischen Bereich mit sich bringt.
- Unter der bestehenden Richtlinie 98/79/EG befinden sich die meisten IVD Tests im Bereich der Selbstzertifizierung (~85%), nur etwas weniger als 15% bedürfen der Kontrolle einer Benannten Stelle.
- Auf dem europäischen Markt befinden sich zurzeit ca. 40.000 IVD Tests und 22 Benannte Stellen für IVD. Diese kontrollieren weniger als 15% dieser Tests (~6000 Tests). Unter der Verordnung werden über 85% der Tests unter die Kontrolle von benannten Stellen fallen, dies entspricht einer Anzahl von mindestens 34.000 Tests. Dies stellt eine Verfünffachung alleine der Anzahl der Tests dar.
- Zudem kommen die gestiegenen Anforderungen an die Überwachung der Hersteller durch die Benannten Stellen sowohl im pre-market als auch im post-market Bereich hinzu. Somit kommt nicht nur eine Verfünffachung der Anzahl der IVD-Tests, sondern auch mindestens eine Verdopplung des Prüfaufwandes pro Test auf die Benannten Stellen zu. Eine vergleichbare Steigerung des Prüfaufwandes findet sich im Bereich der MD.
- Für KMUs wird es äußerst schwierig, eine Benannte Stelle zu finden und ihre Produkte somit auf dem Markt zu halten. Dies gilt insbesondere für die Unternehmen, die bislang noch keiner Überwachung durch die benannte Stelle unterlagen (z.B. stoffliche MD, Nanomaterialien, Software, wiederverwendbare Instrument der Klasse I), der überwiegende Anteil der IVD-Test.

#### Fazit:

Die AG MPG fordert vom Gesetzgeber einen schnellen Prozess zur Benennung der Benannten Stellen, um neue Produkte zeitnah auf den Markt bringen und existierende und bewährte Produkte weiterhin dem Patienten zur Verfügung stellen zu können. Der Gesetzgeber ist gefragt, den Engpass der Benennung der benannten Stellen so zu gestalten, dass genügend Zeit für die Hersteller bleibt, seine Produkte durch die Benannten Stellen testen zu lassen.

Hrsg.: BAH e.V., BPI e.V., BVMed e.V., SPECTARIS e.V., VDDI e.V., VDPGH e.V., ZVEI e.V. – © Mai 2017