

Den Flaschenhals der MDR-Implementierung überwinden: Die kontinuierliche Patientenversorgung muss sichergestellt bleiben.

Eine französisch-deutsche Initiative

Der Geltungsbeginn der Medical Device Regulation (MDR) am 26. Mai 2021 stellt eine Zäsur für die Medizinprodukte-Industrie in Europa dar. Die MDR bringt umfassende Herausforderungen für alle Hersteller, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen gelangen an ihre Grenzen des Machbaren.

Die MDR wurde 2017 im Wissen in Kraft gesetzt, dass die notwendige Infrastruktur bis zum Geltungsbeginn 2020 aufgebaut und die Gesetzgebung im Detail implementiert werden muss. Das ist innerhalb der ursprünglichen Übergangsfrist bis 2020 nicht gelungen. Erst der massive politische Druck bewirkte im Herbst 2019 das Korrigendum 2 und im Frühjahr 2020 die Verschiebung des MDR-Geltungsbeginns – nicht zuletzt aufgrund der COVID-19 Pandemie – auf den 26. Mai 2021.

Die Hoffnung nach Verschiebung der MDR ein voll funktionsfähiges System bis zum Geltungsbeginn vorliegen zu haben, ist nicht Realität geworden. Das System ist faktisch nur teilweise arbeitsfähig. Vorgaben, Interpretationen und Regeln, die längst hätten etabliert werden müssen, kommen zu spät oder sind erst in Aussicht gestellt. Die Umsetzung der MDR stößt auf besorgniserregende Schwierigkeiten, insbesondere aufgrund der unzureichenden und rückwärtsgewandten Kapazitäten der Benannten Stellen. Die Industrie steht bereit, das System jedoch nicht.

Wenn die bestehenden Richtlinien-Zertifikate auslaufen und die Unternehmen keine neue CE-Kennzeichnung nach MDR aufgrund der Engpässe im System erhalten können, verlieren die Produkte die Marktzulassung. Das hat bereits jetzt katastrophale Auswirkungen auf die Verfügbarkeit der Produkte in den Krankenhäusern, bei den Ärzten und damit für die Patienten. Im Klartext: Es werden rund 25.000 Zertifikate bis zum Ende der Übergangsperiode im Mai 2024 benötigt. Von diesen wurden im Jahr 2021 weniger als 1000 von Benannten Stellen ausgestellt. Die Übergangsperiode endet am 26. Mai 2024. Die Dauer der Zertifizierung beträgt im Durchschnitt rund 18 Monate. Das heißt im dritten Quartal 2022 müssen die unternehmerischen Entscheidungen getroffen werden, welche Produkte vom Markt genommen werden müssen. Die Zeit rennt uns davon. Die Situation spitzt sich dramatisch zu. Ein Zusammenbruch der Patientenversorgung muss verhindert werden.

Vor diesem Hintergrund fordern Snitem und BVMed in einer gemeinsamen französisch-deutschen Initiative die Europäische Kommission und alle relevanten Akteure zum Handeln auf. Drei Schritte sind jetzt notwendig:

- **Verschiebung der Übergangsperiode.** Durch zweistufige Verlängerung der Übergangsperiode um zwei Jahre für höher klassifizierte Produkte (Klasse III und implantierbare Produkte) und um vier Jahre für alle anderen Produkte soll die Verfügbarkeit von Medizinprodukten

gewährleistet bleiben. Das Ende der Abverkaufsfrist muss ebenfalls entsprechend angepasst werden.

- **Ausbau der Kapazitäten der Benannten Stellen.** Für die rund 25.000 Zertifikate, die bis Mai 2024 in die MDR überführt werden müssen, sowie ebenso für neue Produkte, ist es essentiell, dass Benannte Stellen ihre vorhandene Kapazität weiter massiv ausbauen, besser nutzen und vor allem die Prioritäten richtig gesetzt werden. Der Zugang zu den Benannten Stellen muss erhöht werden und für alle Hersteller gleichermaßen möglich sein. Triagen müssen verhindert werden. Der Designations-Zeitraum für Benannte Stellen muss verkürzt, laufende Assessments gestrafft und Anreize für weitere Anträge gesetzt werden.
- **Sinnvoller Einsatz der vorhandenen Ressourcen.** Das aktuell rückwärtsgewandte System muss sich in ein vorwärtsgewandtes System umwandeln. Hierfür ist ein pragmatischer Umgang mit Bestandsprodukten durch Schaffung unbürokratischer Möglichkeiten nötig, um die aktuell arg begrenzten Kapazitäten der Benannten Stellen für QMS Audits und den Review von Technischen Dokumentationen bestmöglich auszunutzen. Dazu zählen sinnvolle Überwachung der Legacy Produkte, die Ausstellung von Zertifikaten unter Auflagen, Anerkennung aller relevanten Parameter für die klinische Bewertung mit Gewichtung auf Post-Market Daten und Anerkennung von Ähnlichkeitsprinzip, aber auch die Verschlankung von Konsultationsprozessen sowie die Etablierung von Sonderregelungen für Nischenprodukte.