

Durchführung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und IVDs - Frühe Verfügbarkeit & Kapazität von Benannten Stellen -

MedTech Europe appelliert dringend an die Europäische Kommission und an die Mitgliedstaaten, die Verfügbarkeit von Benannten Stellen, die im Rahmen der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung über *In-Vitro*-Diagnostika (IVDR) benannt werden, in den Übergangsphasen frühzeitig zu gewährleisten. Ein voll funktionstüchtiges System der Benannten Stellen mit ausreichenden Kapazitäten zur rechtzeitigen Bewältigung der Arbeitslast in Zusammenhang mit dem derzeitigen und dem künftigen Rechtsrahmen ist unerlässlich, damit Patienten, Krankenhäuser, Labore und Gesundheitssysteme ununterbrochen Zugang zu sicherer und innovativer Medizintechnik haben.

Die Medizintechnikbranche sorgt sich um folgende drei Aspekte:

- (1) Das zusätzliche Fachwissen und die zusätzlichen Kapazitäten, in die Benannte Stellen investieren müssen, um den neuen Anforderungen aus den beiden Verordnungen gerecht zu werden,
- (2) Die Zeit und die Kapazitäten, die seitens der Behörden notwendig sind, um neue und bestehende Benannte Stellen im Rahmen der Verordnungen zu benennen, und
- (3) Die Zeit und die Kapazitäten, die die Benannten Stellen benötigen, um alle nötigen Zertifizierungen für folgende Produkte durchzuführen:
 - a. Produkte, die erstmals der Zertifizierung durch eine Benannte Stelle unterliegen, darunter die meisten IVDs;
 - b. Produkte, die zurzeit schon auf dem Markt sind, jedoch im Rahmen der neuen Regeln eine Neuzertifizierung benötigen;
 - c. neue und innovative Produkte, die derzeit entwickelt und erstmals zertifiziert werden.

Angesichts des derzeitigen Ressourceninvestments zeigt sich die Branche darüber besorgt, dass die Benannten Stellen nicht in ausreichender Zahl verfügbar und in der Lage sein werden, die enorme Anzahl an Produkten rechtzeitig innerhalb der vorgesehenen Übergangsphase zu zertifizieren.

Eine wichtige Massnahme zur Behebung dieser Engpässe besteht darin, sicherzustellen, dass in den Behörden genügend Prüfer für die gemeinsame Bewertung der Benannten Stellen zur Verfügung stehen. Außerdem muss gewährleistet sein, dass innerhalb der Benannten Stellen die nötige Anzahl Experten für die fristgerechte Durchführung der Zertifizierungsverfahren bereit stehen.

Sowohl für die Medizinprodukte- als auch die IVD-Branche ist die rechtzeitige Bereitstellung eines voll funktionstüchtigen Systems der Benannten Stellen von essentieller Bedeutung.

Der Rechtsrahmen für **IVDs** ist ganz und gar im Umbruch. Es fallen nicht nur mehr IVDs in den Rahmen der neuen Verordnung, sondern es müssen auch viele neue, verschärfte Anforderungen eingehalten werden. Des Weiteren unterliegen etwa 85% aller IVDs erstmals der Kontrolle durch die Benannten Stellen. Deshalb muss die Bearbeitung von IVDs dieselbe Priorität genießen wie diejenigen der Medizinprodukte. Die Benennung von Benannten Stellen im Rahmen der IVDR muss zum selben Zeitpunkt erfolgen wie die Benennung von Benannten Stellen im Rahmen der MDR und sollte nicht aufgrund des späteren Inkrafttretens der IVDR zeitlich verschoben werden.

Für **Medizinprodukte** existieren bereits jetzt Kapazitätsengpässe bei den Benannten Stellen. Aufgrund der strengeren Anforderungen der neuen Medizinprodukte-Verordnung werden diese Kapazitätsengpässe weiter zunehmen. Angesichts der zeitlich engen Übergangsfrist und zur Vermeidung eines Abbruchs der Versorgung mit Medizinprodukten, muss frühzeitig sichergestellt werden, dass die Benannten Stellen über ausreichende Kapazitäten verfügen. Dies wird umso wichtiger, wenn bestehende Benannte Stellen als „untauglich“ für die Benennung im Rahmen der neuen Regelungen beurteilt werden, da ihre Arbeitslast von den übrigen Benannten Stellen aufgefangen werden muss. Wenn dies nicht schnell vonstattengehen kann, verzögert sich der Zertifizierungsprozess und die Versorgung mit Produkten läuft Gefahr, unterbrochen zu werden.

Aus den vorgenannten Gründen ist es entscheidend, dass ein robustes System der Benannten Stellen eingerichtet wird. Zum jetzigen Zeitpunkt benötigt die Branche vor allem ein deutlich höheres Commitment und grössere Klarheit seitens der Behörden für die Benennungsverfahren der Benannten Stellen. Es ist ein Aktionsplan mit Prioritätensetzung, klaren Fristen und Trainingsplänen für Prüfer erforderlich. Nur so kann die Produktzertifizierung fristgerecht starten und zum Ende der Übergangsphasen abgeschlossen werden. Das oberste Ziel besteht darin, zu vermeiden, dass die Versorgung mit Medizinprodukten und IVDs, für Patienten und das Gesundheitssystem in Zeiten regulatorischer Übergangsphasen stockt oder gar ganz ausfällt.

Wir verweisen auch auf die beigefügte Anlage.

Über MedTech Europe

MedTech Europe ist der europäische Verband, der die Firmen der Medizintechnikbranche vertritt. Unsere Mitglieder, die alle Bereiche zwischen Diagnose und Genesung abdecken, sind multinationale Firmen und nationale Medizintechnikverbände, die in Europa und weltweit tätig sind.

Die Medizintechnikbranche stellt zurzeit mehr als 500.000 Produkte, Dienstleistungen und Lösungen bereit. Diese reichen von Verbänden, Bluttests und Hörgeräten bis hin zu Krebsvorsorgetests, Herzschrittmachern und Blutzuckermessgeräten. Unsere Branche beschäftigt mehr als 650.000 Personen. In Europa gibt es mehr als 26.000 Medizintechnikfirmen, 95% davon sind KMU.

Kontaktpersonen für weiterführende Informationen:

- Oliver Bisazza, Director - Verordnungen und Industriepolitik (o.bisazza@medtecheurope.org)
- Merlin Rietschel, Senior Manager - Verordnungen und Industriepolitik (m.rietschel@medtecheurope.org)
- Valentina Ancona, Senior Manager - Auswärtige Angelegenheiten (v.ancona@medtecheurope.org)

Anlage: Datenübersicht

MedTech Europe ist der Ansicht, dass die untenstehenden Zahlen den **dringenden Bedarf an einer rechtzeitigen Verfügbarkeit von genügend Benannten Stellen** veranschaulichen, **die im Rahmen der neuen Verordnungen benannt werden und die über ausreichende Kapazitäten verfügen, um die erhebliche Arbeitslast während der Übergangsphasen** für Medizinprodukte und IVDs zu bewältigen:

| IVDs | Medizinprodukte |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> In mehr als 95% der Medizinprodukte- und IVD- Branche sind KMUs tätig¹. Diese Firmen werden in der kritischen Phase des Übergangs auf die effektive Unterstützung und Kapazität der Benannten Stellen angewiesen sein. | |
| <ul style="list-style-type: none"> Im Rahmen der IVD-Richtlinie unterliegen etwa 90% der Produkte der Selbstzertifizierung. Im Rahmen der IVDR werden etwa 85% der IVD-Produkte erstmals der Beaufsichtigung durch eine Benannte Stelle unterzogen. Nur 8-10% der IVD profitieren deshalb von der verlängerten Übergangsphase für Produkte, die im Rahmen der IVD-Richtlinie zertifiziert werden. Für 85-90% der IVD ist das Inkrafttreten im Mai 2022 ein strenges Ultimatum. | <ul style="list-style-type: none"> In den letzten drei Jahren haben infolge der Umsetzung des PIP-Aktionsplans mehr als 25% der Benannten Stellen, die im Rahmen der Medizinprodukte-Richtlinie benannt wurden, ihren Betrieb reduziert oder ganz eingestellt. Im derzeitigen System berichten Hersteller von Kapazitätsengpässen bei den noch bestehenden Benannten Stellen - diese Herausforderungen werden im Rahmen der neuen Verordnung sicherlich noch zunehmen. |
| <ul style="list-style-type: none"> Derzeit sind etwa 40.000 IVDs auf dem Markt, etwa 35.200 davon werden künftig von Benannten Stellen beurteilt werden. Wenn man davon ausgeht, dass 22 Benannte Stellen sich um eine Benennung im Rahmen der IVD-Verordnung bewerben werden, müsste jede Benannte Stelle durchschnittlich 1.600 IVDs bewerten. Dies entspricht einem Anstieg der Arbeitslast um 780 % und dem fast achtfachen Arbeitspensum. | <ul style="list-style-type: none"> Von den mehr als 500.000 derzeit in Europa vertriebenen Medizinprodukten werden voraussichtlich etwa 314.000 die Dienste von Benannten Stellen für die Neuzertifizierung im Rahmen der neuen Verordnung in Anspruch nehmen müssen. Es ist unerlässlich, dass Benannte Stellen frühzeitig ernannt werden, damit sie die Arbeitslast bewältigen können, die zum Andrang von neuen Produkten, die die Hersteller zwangsläufig zur selben Zeit zertifizieren lassen möchten, hinzukommt. |
| <ul style="list-style-type: none"> Die Benennung der Benannten Stellen kann erst nach dem 26. November 2017 beginnen. Gemäß der derzeitigen NBOG-Praxis, nimmt die Benennung einer Benannten Stelle durchschnittlich 18 Monate⁴ in Anspruch. Dies schränkt die Zeitspanne, innerhalb der während der Übergangsphase IVD-Zertifizierungen vorgenommen werden können, erheblich ein. | <ul style="list-style-type: none"> Die Benennung von Benannten Stellen kann erst nach dem 26. November 2017 beginnen. Gemäß der derzeitigen NBOG-Praxis dauert die (Neu-) Benennung 18 Monate⁵. Angesichts von 56 Benannten Stellen, die es derzeit gibt und die voraussichtlich eine (Neu-) Benennung anstreben, müssten die benennenden Behörden mindestens 22 Stellen jährlich benennen (oder eine alle zwei Wochen), um den Anmeldetermin vom Mai 2020 einzuhalten. |

¹ Siehe [The European Medical Technology industry in figures 2016](#) (in Englisch), MedTech Europe 2016

² Zahlen basieren auf [2012 Commission impact assessment for the IVD Regulation](#), die eine geschätzte Aufschlüsselung nach Produkten liefert: 50% Klasse B; 35% Klasse C und 5-10% Klasse D.

³ https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/pip-action-plan_en

⁴ Siehe [NBOG Guidance on redesignation of notified bodies](#) (in Englisch)

⁵ Siehe [NBOG Guidance on \(re\)designation of notified bodies](#) (in Englisch)