Die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung

Konsequenzen für mittelständische Medizingerätehersteller aus Sicht eines Dienstleisters

Am 25. Mai 2017 ist die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR – Medical Device Regulation) in Kraft getreten, die die bestehenden Medizinprodukte-Richtlinien ersetzt und rechtsverbindlich ab dem 26.05.2020 gelten wird. Nach Festlegung der nationalen Besonderheiten und Restriktionen in den jeweiligen Ländern sind Hersteller dann zu einem MDR-Zertifikat verpflichtet, wenn sie ein Produkt in Verkehr bringen möchten. Auch wenn vorher ausgestellte Bescheinigungen noch maximal vier Jahre darüber hinaus Gültigkeit haben, tickt die Uhr und setzt Medizinprodukte-Entwickler und -Anbieter gehörig unter Druck (Bild 1 - Zeitschiene). Ziel der MDR ist es, neben angestrebter länderübergreifender Konformität die Sicherheit von Medizintechnikprodukten zu erhöhen, künftig Vorfälle wie etwa den PIP Brustimplantate-Skandal zu vermeiden und Schwächen im bisherigen Rechtssystem zu überwinden. Mit der neuen Verordnung steigen die Anforderungen an die Hersteller, den Nutzen und die Sicherheit ihrer Produkte anhand klinischer Daten unter Beweis zu stellen. Angesichts des neuen Sachverhalts ist es sicher eine gute Option, mit einem Dienstleister zusammenzuarbeiten, der alle Aspekte regulierter Märkte kennt und als Medizingeräte-Entwickler und -Hersteller dank Expertise und umfassender Zertifizierungen in jeder Phase des Produktzyklus hilfreich zur Seite stehen kann.

Was ist neu?

Die Verordnung muss anders als die Richtlinie nicht mehr in nationales Gesetzt übertragen werden, sondern genießt unmittelbare Rechtskräftigkeit. Darüber

Autorin:
Carina Schneider, Qualitäts- und Prozessingenieurin bei der

HEITEC AG
www.heitec.de

hinaus kann die Kommission sowie die Koordinierungsgruppe Medizintechnik (MDCG) gemeinsame Spezifikationen erlassen, wenn harmonisierte Normen europaweit nicht bzw. nicht ausreichend vorhanden sind. Neuerungen und Verschärfungen betreffen vor allem den Bereich der Hochrisiko-Produkte Klasse IIb und III. Hier sind, mit Ausnahmen, klinische Prüfungen gefordert. Bisher wurden häufig klinische Bewertungen auf dem Literaturweg herangezogen, um eine lückenlose Dokumentation zu erreichen. Die Vorgaben werden hier drastisch verschärft. Der Nachweis der Äquivalenz ist für die Hersteller nur dann noch möglich, wenn sie umfassenden Zugriff auf die Technische Dokumentation des Vergleichsgerätes haben und die Daten als kongruente Referenz dienen können, was häufig problematisch ist. Daher wird erwartet, dass vermehrt klinische Prüfungen zur Generierung klinischer Daten durchgeführt werden müssen. Ein Schlüsselthema wird also die umfassende Erhebung und Sammlung produktrelevanter klinischer Daten sein.

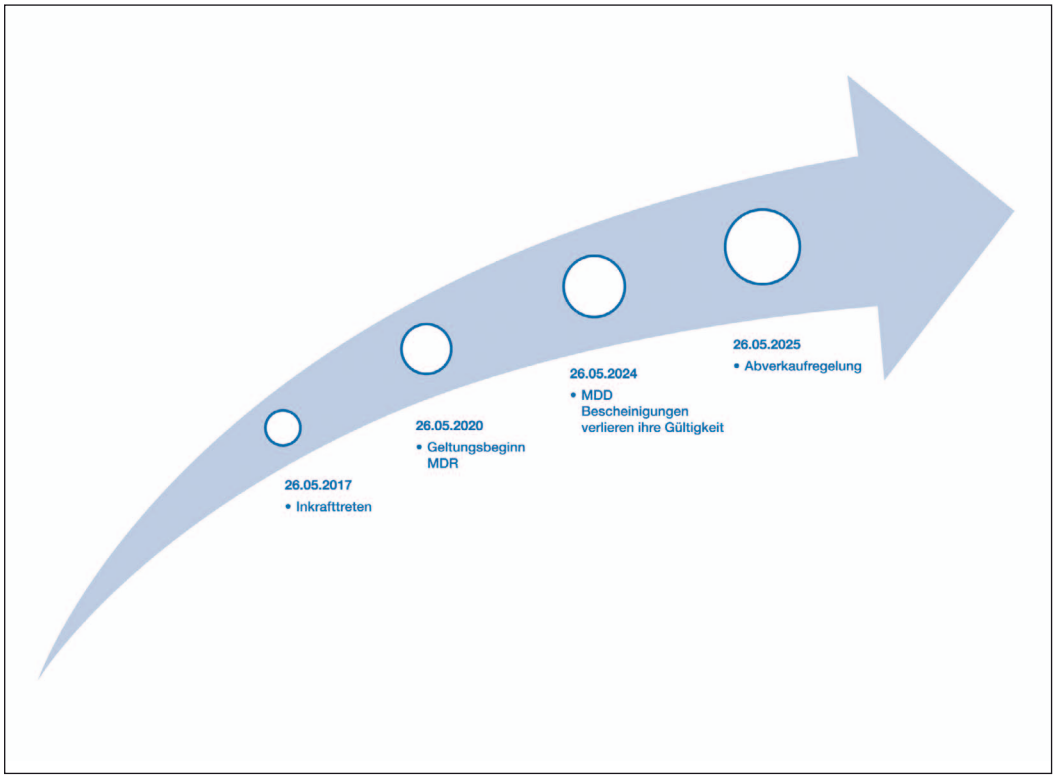

Bild 1: Zeitschiene zur Einführung der MDR

Hochrisikoprodukte

Für Hochrisikoprodukte, wie z. B. Implantate der Klasse III, sowie Klasse IIb-Produkte (Regel 12) wird durch die Richtlinie ein Scrutiny-Verfahren festgelegt. Das heißt: Da die Benannten Stellen die klinische Bewertung für Hochrisikoprodukte nicht mehr alleine beurteilen können, ist eine unabhängige europäische Expertenkommission für ein Gutachten anzuhören. Das Verfahren beinhaltet einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung (Clinical Evaluation Assessment Report – CEAR). CEAR und die klinische Bewertung (clinical evaluation report – CER) des Herstellers werden den europäischen Gremien – Kommission und Expertengremium – vorgelegt. Es geht um den Nachweis der Leistungsfähigkeit (am Beispiel eines Defibrillators wäre dies die abgegebene Energiemenge pro Zeiteinheit) und des klinischen Nutzens eines Produktes (die effektive Beendigung des Herzkammerflimmerns durch den Defibrillator). Binnen 21 bzw. 60 Tagen wird ein Gutachten erstellt, welches von der Benannten Stelle bei der Konformitätsbewertung berücksichtigt werden muss. Gelingt dies nicht, verzögert sich diese oder sie wird zunächst gänzlich ausgesetzt.

Weitreichende Folgen

In der Praxis haben die neuen Vorgaben weitreichende Folgen und bedeuten beispielsweise, dass sich künftig die Aufgaben des in Deutschland gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsbeauftragten im Unternehmen wesentlich umfangreicher gestalten: Zu Marktüberwachung und Meldewesen kommen die Aufgaben der Konformitätsprüfung und der Bereitstellung und Aufrechterhaltung der Technische Dokumentation. Durch die MDR wird nun generell eine verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften vorgesehen. Um Einheitlichkeit zu erreichen, wird außerdem ein System zur eindeutigen Produktidentifikation eingeführt (UDI - Unique Device Identification System), mit dem aufgrund einer unverkennbaren Kennzeichnung die Rückverfolgbarkeit von Produkten gewährleistet werden soll und die gewonnenen Daten in der europaweiten Datenbank EUDAMED zusammengeführt werden. Kommt es zu Vorkommnissen, können diese besser identifiziert, nachverfolgt und zugeordnet werden. Der Austausch zwischen den Behörden wird verbessert, Informationen zu klinischen Prüfungen verfügbar, der Zugang für die Öffentlichkeit erleichtert. Diese Maßnahmen sollen helfen, die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten zu optimieren, sowie Sicherheitskorrekturen im Feld vorzunehmen, und sie unterstützt außerdem die zuständigen Behörden bei der Überwachung der eingesetzten Produkte.

Strengere Kontrollen

Die zuständigen nationalen Behörden und die Benannte Stelle werden strenge Kontrollen durchführen, um die Einhaltung der neuen Vorgaben zu gewährleisten. Die Hersteller, deren technische Dokumentation und insbesondere die klinische Bewertung stehen dann im Fokus. Mit der Neugestaltung des Rechtsrahmens steigen die Anforderungen an die Hersteller bzgl. Sicherheits- und Nutzennachweisen, dementsprechend der damit verbundene Aufwand und die Kosten, sofern man sich hier keine Unterstützung ins Haus holt. Vielerorts besteht angesichts der komplexen Veränderungen eine gewisse Unsicherheit, was im Einzelfall genau zu beachten ist. Sind alle Vorschriften vollständig eingehalten und ist die Dokumentation vollständig?

Post Market Surveillance

Die Aufgabe ist zudem mit der Marktreife nicht beendet, da auch die Überwachung danach umfassender und wichtiger wird. Die sogenannte Post Market Surveillance ist ein kontinuierlicher Prozess mit umfangreichen Auswertungen und Berichten. Der Zustand der Produkte muss beständig proaktiv überwacht und Berichte über ihre Sicherheit müssen regelmäßig aktualisiert werden. Die Daten-

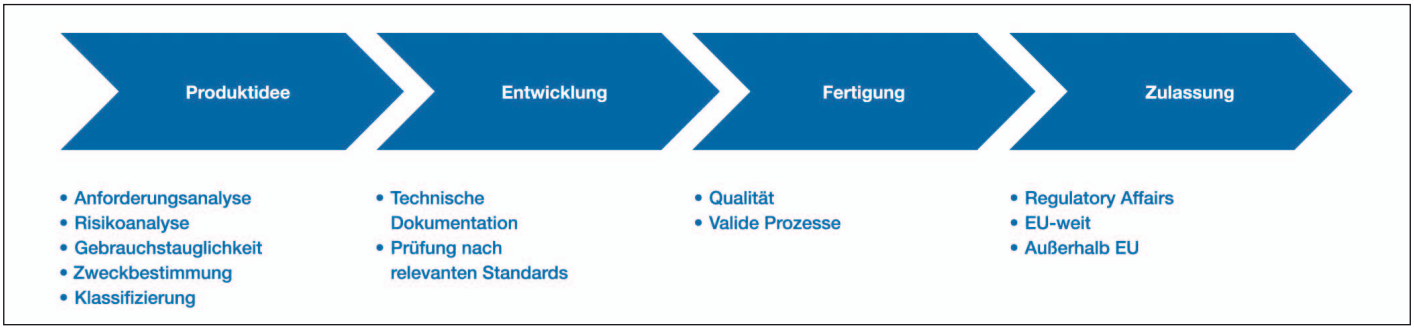

Bild 2: MDR-relevante Schritte während des Produktlebenszyklus

quellen dazu resultieren unter anderem aus Vigilanz-Vorkommnis-Meldungen, PMCF-Studien (Post-Market Clinical Follow-up), entsprechender Fachliteratur und Reklamationen, die einen riesigen Datenberg ergeben.

Neue Aufgabenverteilung

Aufgrund der Regelverschärfung ergeben sich zudem weitreichende Auswirkungen auf das Verhältnis zwischen den Partnern der Wertschöpfungskette, die Verantwortlichkeiten bzw. die Aufgaben für Original Equipment Manufacturer (OEM) auf der einen sowie Product Label Manufacturer (PLM) und Own Brand Labeller (OBL) auf der anderen Seite. Es ist im Medizinmarkt durchaus geläufig, dass Unternehmen Medizinprodukte unter eigenem Namen auf den Markt bringen, die sie nicht selbst gefertigt haben. Im Sinne des Medizinprodukterechts agieren diese Firmen dennoch offiziell als Hersteller und werden als PLM oder OBL bezeichnet. Da die MDR lückenlosen Zugriff auf die technische Dokumentation vorsieht und PLM/OBL verschärft in die Pflicht nimmt, werden viele OEM-PLM-Konstrukte so nicht mehr fortbestehen, da die Technische Dokumentation der OEM bisher nicht zwingend vollständig offengelegt werden mussten. Für viele PLM und OBL, die sich bisher auf die Zulassung durch den OEM berufen haben, ergibt sich angesichts der veränderten Situation erhöhter Handlungsbedarf. Häufig verfügen die PLM/OBL nicht über das nötige technologische Verständnis, um die Qualität des Produkts oder der Dokumentation und damit das mögliche Risiko komplett zu beurteilen, stehen aber nunmehr in der Verantwortung. Gemäß Artikel 10(4) MDR muss ein OBL dann auch vollständig als Hersteller fungieren und eine technische, den Vorgaben entsprechende Dokumentation erstellen, diese stets auf dem neuesten Stand halten sowie das Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, was bisher nicht immer der Fall war. Idealerweise sollte nun ein Akteur der Handlungskette die gesamte technische Dokumentation vorhalten, damit die Benannten Stellen sie jederzeit einsehen können.

Vor- und Nachteile

Um die neuen Vorschriften umzusetzen, müssen MEDDEV-Dokumente aktualisiert, nationale Vorschriften überarbeitet werden. Befürworter der MDR sehen den Verbraucher- und Patientenschutz erhöht, die Möglichkeit zur Bereinigung bestehender Unstimmigkeiten, die Schaffung klarer Abgrenzung und von mehr Transparenz. Außerdem ist zu erwarten, dass mit Fusionen, Outsourcing, Spin-offs, Kooperationen u. a. mehr Bewegung in den Markt kommt. Kritische Stimmen sehen Engpässe bei den Benannten Stellen, das Angewiesensein auf staatliche Förderungen und nicht zuletzt einen riesigen Mehraufwand für die Unternehmen selbst. Sie antizipieren, dass die erforderlichen Maßnahmen und dadurch gebundenen Ressourcen nicht nur dem Innovationsklima abträglich sein werden, sondern auch zu massiv erhöhten Kosten führen, die sich durch die Wertschöpfungskette fortsetzen und insbesondere kleinere und mittelständische Betriebe treffen.

Unangekündigte Audits

Unangekündigte Vor-Ort-Audits über die gesamte Lieferkette und physische Kontrollen sowie Laboruntersuchungen zur Überprüfung, ob Produkte nach ihrer Zertifizierung immer noch den geltenden Vorschriften entsprechen, sind zu erwarten. Wie lassen sich Beanstandungen, aufwändige Nachbesserungen und damit einhergehend verzögertes Inverkehrbringen vermeiden? Wie kann ein Medizinprodukte-Hersteller sich in den neuen komplexen Gegebenheiten zurechtfinden? Wie kann er die geforderte klinische, quantitativ und qualitativ ausreichende Datenmenge vor und nach der Zulassung eruieren, managen und aktualisieren, um den Nutzen und die Sicherheit seines Produktes zu untermauern, sowie seine Produkte zuverlässig und schnell zertifizieren? Klinische Studien sind aufwändig und teuer. Die Anforderung an Äquivalenzen, sprich das Heranziehen von vergleichbaren Referenzdaten, ist ebenfalls gestiegen. Nicht nur neue Produkte werden zertifiziert, sondern es geht auch um die Neubewertung von Produkten, die schon seit längerem auf dem Markt sind. Einschlägige Institutionen warnen davor, die Reaktion auf die neuen Anforderungen auf die lange Bank zu schieben, da der Zeitrahmen weitaus knapper bemessen ist als es auf den ersten Blick scheint. ◀

Aufwertung des Product Lifecycle Managements

Die strategische Bedeutung eines perfekt abgestimmten Product Lifecycle Managements, das eine schnelle Marktreife, Qualitätssicherung, Kostenminderung durch Transparenz und Nachverfolgbarkeit sowie Konsistenz der Prozesse auszeichnet, wird an Bedeutung gewinnen. Es begleitet die Produktdefinition und -Entwicklung über das Prototyping bis hin zu Validierung, Zulassung, Serienfertigung sowie After-Sales-Dienstleistungen, und wird helfen, Probleme frühzeitig zu identifizieren und zu eliminieren. Damit sich die Hersteller wieder auf ihre Kernkompetenzen und ihre Innovationsdynamik konzentrieren können, empfiehlt sich die Partnerschaft mit einem Dienstleister, der die Herausforderungen eines regulierten Marktes in allen Facetten kennt