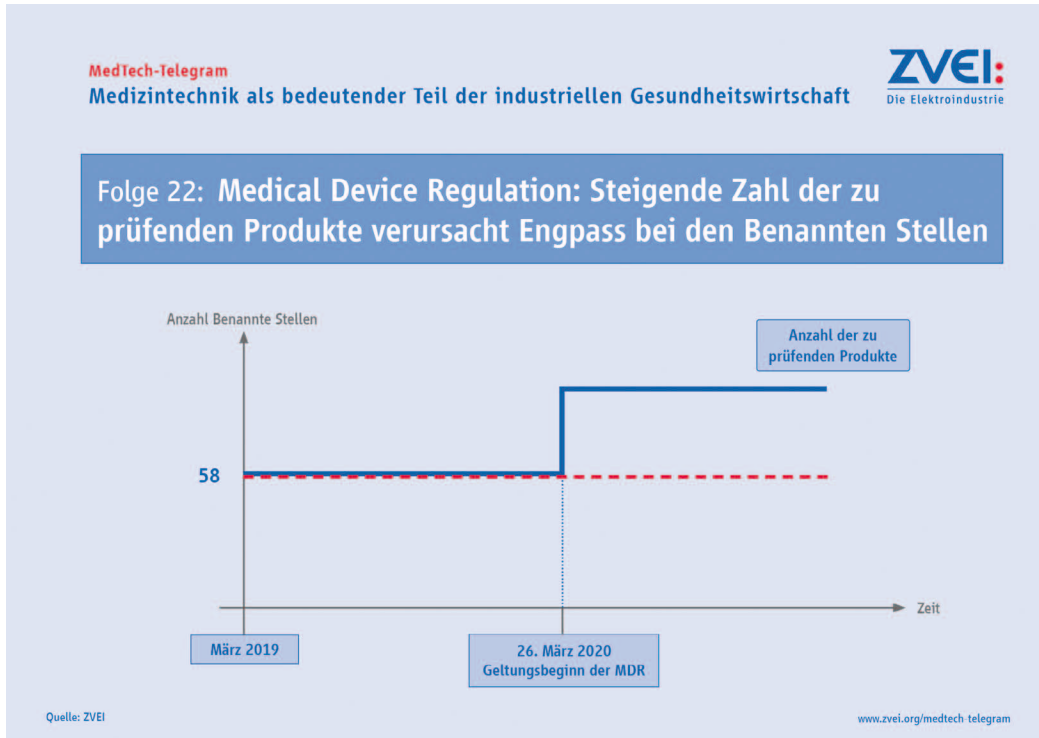


Kommt es zum MDR-Chaos am 26. Mai 2020?



Bildquelle: ZVEI

Seit Verabschiedung der Medical Device Regulation (MDR) im Jahr 2017 macht sich die Medizintechnikbranche Sorgen darum, ob am 26. Mai 2020 das große Chaos auf dem europäischen Markt ausbrechen wird. Ab diesem Tag gilt die MDR in vollem Umfang. Hersteller müssen für einige Produkte dann erstmalig eine Benannte Stelle aufsuchen, um die CE-Kennzeichnung nach der MDR auf ihren Produkten anbringen zu dürfen. Andere müssen neu unter der MDR zertifiziert werden, um weiter am Markt zu bleiben. Was geschieht, wenn bis dahin nicht alle Umsetzungsvorschriften verabschiedet sind? Wird es genügend Benannte Stellen geben, die alle neu akkreditiert und benannt worden sind? Auf diese und viele andere Fragen gibt es auch knapp neun Monate vor dem Geltungsbeginn der MDR keine verbindlichen Antworten. Droht also ein Europa ohne Medizinprodukte – zumindest zeitweise?



Autor:
Hans-Peter Bursig,
Geschäftsführer des
ZVEI-Fachverbands
Elektromedizinische Technik
www.zvei.org

Was wir wissen...

Als EU-Verordnung ist die MDR direkt anwendbar und muss nicht erst in nationales Recht umgesetzt werden. Die Hersteller von Medizinprodukten kennen also bereits jetzt alle wesentlichen Anforderungen. Zugegeben, zu vielen Punkten fehlen Leitfäden und Regeln für die Umsetzung. Trotzdem können die Hersteller gemeinsam mit ihrer Benannten Stelle die Umsetzung der MDR in das eigene Qualitätsmanagementsystem und die internen Prozesse vorbereiten. Die meisten Hersteller haben ihre Hausaufgaben in dieser Hinsicht auch schon gemacht.

Produkte der Klasse I

Eine spezielle Situation ergibt sich allerdings für Hersteller von Produkten, die unter der Medical Device Directive (MDD) in die Klasse I fielen, aber unter der MDR nun in eine höhere Klasse eingestuft werden. Diese

Hersteller müssen erstmals eine Benannte Stelle einschalten, wenn sie ausschließlich Produkte der Klasse I vertreiben. Die vorhandenen Benannten Stellen sind aber voll ausgelastet und nehmen möglicherweise keine neuen Kunden an.

Die MDR bietet aber auch die Möglichkeit, bereits vorhandene Medizinprodukte nach dem 26. Mai 2020 weiterhin in Verkehr zu bringen, wenn sie eine unter der MDD gültige CE-Kennzeichnung haben. Diese Option besteht, solange das entsprechende Zertifikat noch gilt, längstens aber bis zum 26. Mai 2024. Bestandsprodukte bleiben auf diesem Wege weiterhin auf dem Markt. Diese Option werden daher viele Hersteller für Medizinprodukte nutzen, die bereits seit längerer Zeit am Markt sind.

Situation der Zulieferer

Auf Zulieferer wirkt sich das insofern aus, als dass das Austauschen von Komponenten oder Bauteilen auf alle Fälle mit dem Hersteller des Medizinproduktes abgesprochen werden muss. Denn der Hersteller darf an den Produkten keine wesentliche Änderung vornehmen. Gilt der Bauteilwechsel als solche Änderung, muss das Produkt eine CE-Kennzeichnung nach der MDR erhalten. Gerade hier sollten Zulieferer daher die Obsoleszenz von Komponenten ansprechen und klären.

Auch hier gilt aber: Wenn ein Bestandsprodukt von einer Höherklassifizierung in der MDR betroffen ist, muss das Produkt unter der MDR erneut auf seine Konformität mit dieser bewertet werden. Das Inverkehrbringen auf Basis eines gültigen MDD-Zertifikats für die alte Klassifizierung ist nicht möglich!

Die Hersteller von Medizinprodukten müssen also klären, welche Bestandsprodukte weiterhin vermarktet werden sollen und

welche dieser Produkte unter der MDR auf Konformität bewertet werden sollen oder müssen. Alle anderen Bestandsprodukte können mit der CE-Kennzeichnung nach MDD weiter in Verkehr gebracht werden, solange die entsprechenden Zertifikate gültig sind.

Alle neu entwickelten Produkte müssen dagegen durchweg gemäß der MDR auf Konformität bewertet werden. Das setzt aber voraus, dass der Hersteller eine Benannte Stelle unter der MDR hat.

Was wir nicht wissen

Das bringt uns zu einem der Punkte, die wir nicht wissen: Wird überhaupt jeder Hersteller von Medizinprodukten am 26. Mai 2020 eine Benannte Stelle unter der MDR haben und kann jeder Hersteller bis dahin die notwendigen Zertifizierungen erlangen?

Unter der MDD gibt es derzeit über 50 Benannte Stellen, die auch voll ausgelastet sind. Für die MDR sind bis Ende August vier Benannte Stellen notifiziert worden und können entsprechende Zertifikate ausstellen. Nach Aussagen der Europäischen Kommission sind ungefähr 20 weitere Benannte Stellen im Prozess der Akkreditierung und Benennung. Sie erwartet, dass bis Ende 2019 etwa 20 bis 25 Benannte Stellen unter der MDR benannt sein werden.

Zweifellos macht das deutlich, dass nicht jeder Hersteller bis zum 26. Mai 2020 die CE-Kennzeichnung nach der MDR auf seinen Produkten aufbringen kann. Es gibt aber niemanden, der zum jetzigen Zeitpunkt verbindlich sagen kann, welche Benannten Stellen bis wann notifiziert werden. Auch nicht für die Zeit nach dem Stichtag im Mai.

Die größte Unbekannte ist für die Hersteller hier die Frage, wann das eigene Unternehmen in der Lage sein wird, seine neuen Produkte mit einer CE-Kennzeichnung nach der MDR zu versehen und in Verkehr zu bringen.

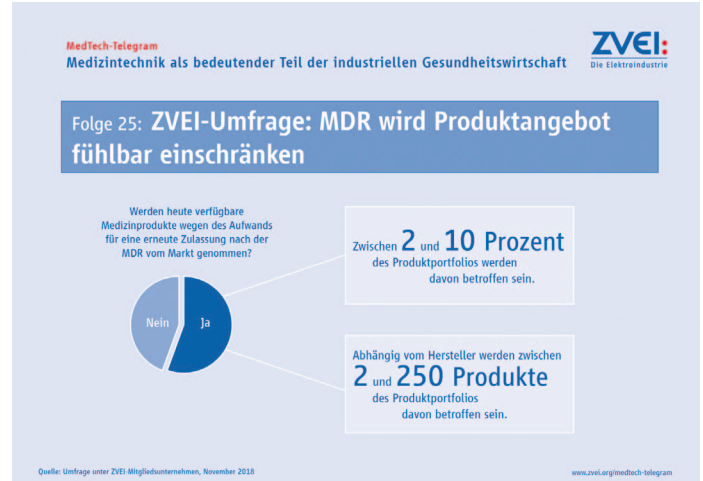
Wie können sich die Hersteller von Medizinprodukten vorbereiten?

Letztendlich trifft jeder Hersteller von Medizinprodukten seine Entscheidung vor dem Hintergrund der individuellen Unternehmenssituation. Mit Blick auf das zuvor Gesagte gibt es aber folgende Optionen:

- Alle Bestandsprodukte mit gültigen Zertifikaten nach der MDD können noch bis längstens 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht werden, wenn sie nicht von einer Höherklassifizierung durch die MDR oder einer wesentlichen Änderung betroffen sind.
- Für Bestandsprodukte, bei denen eine Produktpflege geplant ist oder der Wechsel einer Komponente ansteht, muss geprüft werden, ob dies eine wesentliche Änderung darstellt. Ist das nicht der Fall, können auch diese Produkte noch bis längstens 26. Mai 2024 mit einer CE-Kennzeichnung nach MDD in Verkehr gebracht werden.
- Alle anderen Produkte können ab dem 26. Mai 2020 nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie über eine CE-Kennzeichnung nach der MDR verfügen. Je nachdem wann das für den einzelnen Hersteller möglich ist, kann sich die Einführung eines Produktes auf dem europäischen Markt entsprechend verschieben.
- Eine verspätete Markteinführung kann übrigens auch Produkte betreffen, die zwischen Sommer 2019 und 26. Mai 2020 in Verkehr gebracht werden sollen. Die meisten Benannten Stellen nehmen ungefähr seit Sommer 2019 keine neuen Produkte mehr für die Konformitätsbewertung nach der MDD an.

Eigenmarken und MDR

Wer ein komplettes Medizinprodukt bei einem Dritten ferti-



Bildquelle: ZVEI

gen lässt, also als „Eigenmarke“, für den bringt die MDR eine wichtige Veränderung: Der Artikel 16 Ziffer 1 a) legt fest, dass als Hersteller betrachtet wird, wer unter eigenem Namen Medizinprodukte auf dem Markt bereitstellt. Ein solcher „private label“-Hersteller (oder auch „own brand label“-Hersteller) muss unter anderem über eine vollständige Technische Dokumentation mit allen Details zum Fertigungsprozess verfügen.

Von der anderen Seite, aus Sicht eines Electronic Manufacturing Service-Anbieters (EMS), ist das möglicherweise problematisch, wenn er seinem Kunden auf diesem Wege sensible, vielleicht sogar geschützte Informationen über technische Verfahren offenlegen muss. Ob in solchen Fällen unter der MDR eine „Treuhand-Lösung“ möglich ist, wird derzeit noch intensiv diskutiert. Damit könnte der EMS durch einen Treuhänder geschützte Informationen den Prüfstellen und Zuständigen Behörden zugänglich machen, nicht aber dem „private label“-Hersteller.

Die Alternative: Durch den Artikel 16 kann ein EMS-Anbieter selbst als Hersteller in Erscheinung treten und ein Dritter fungiert lediglich als Händler. Aber diese Möglichkeit ist sicher nicht für jeden Fall geeignet. EMS-Anbieter sollten daher gemein-

sam mit ihren Kunden genau prüfen, wie die Vertragsbeziehungen unter der MDR gestaltet werden können.

Chaos-Tage im Mai 2020?

Durch sorgfältige Planung können die Hersteller die Auswirkungen auf das eigene Unternehmen zum Geltungsbeginn der MDR bis zu einem gewissen Maß reduzieren. Dabei sind sie aber leider auch von Einflüssen abhängig, die sie selbst nicht kontrollieren können.

Bei diesen Punkten kann nur die Politik helfen. Deutschland und Irland haben auf europäischer Ebene eine entsprechende Diskussion zwischen den EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission angeregt. Es gibt aber noch keine konkreten Ergebnisse.

Aus heutiger Sicht muss man also damit rechnen, dass es nach dem 26. Mai 2020 zu Verwerfungen auf dem Markt für Medizinprodukte in Europa kommen wird. Für die Medizintechnik in Deutschland bedeutet das eine enorme Herausforderung und bringt große wirtschaftliche Risiken. Die Produktion für den EU-Markt wird aber nicht komplett zum Stillstand kommen. Und als exportstarke Branche kann die deutsche Medizintechnik zum Ausgleich auch auf die Nachfrage außerhalb von Europa bauen. ◀

Zulieferer und die Medical Device Regulation

Interview mit Lennart Süberkrüb, Leiter Einkauf bei Erbe Elektromedizin, über die Medical Device Regulation und mögliche Änderungen im Verhältnis zu Lieferanten.



Lennart Süberkrüb, Leiter Einkauf bei Erbe Elektromedizin

meditronic-journal:

Herr Süberkrüb, hat die neue Medical Device Regulation (MDR) große Auswirkungen darauf, wie Medizinproduktehersteller mit ihren Zulieferern umgehen?

Herr Süberkrüb:

Eine berechtigte Frage bei den aktuellen Diskussionen und den vielen Stimmen, die vorhersagen, dass sich die Welt der Medizintechnik am 26. Mai 2020 signifikant verändern wird. Sicherlich werden nicht alle Benannten Stellen bis zum Mai 2020 erfolgreich für die MDR notifiziert sein. Das kann zu einer Übergangszeit mit weniger neuen Produkten auf dem Markt führen. Doch es ändert nichts daran, dass ein Produkt für den Anwender und Patienten sicher sein muss. Das war und ist das Bestreben sowohl unter der Medical Device Directive (MDD) wie auch unter

der MDR. Und in meiner Wahrnehmung auch ein wesentlicher Punkt in der Zusammenarbeit mit den Lieferanten.

Veränderungen sind dabei eher schleichende Prozesse, die schon länger laufen. Die Benannten Stellen sammeln immer mehr Erfahrungen, wie Gesetze und Anforderungen sinnvoll umgesetzt werden können – oft zusammen mit den Herstellern. Und dieser kontinuierliche Prozess bietet auch in der Zusammenarbeit von Herstellern und Lieferanten die Chance, sich gemeinsam und schrittweise auf geänderte Anforderungen einzustellen. Zu beachten ist allerdings, dass sich in diesem Umfeld die Anforderungen ständig weiterentwickeln können und werden.

meditronic-journal:

Welche konkrete Hilfestellung oder Unterstützung erwarten Sie als Hersteller in Zukunft von den Lieferanten?

Herr Süberkrüb:

Zwei konkrete Punkte werden für uns immer wichtiger: Erstens verlässt das Schlagwort „validieren“ für das Bewerten von Produktionsprozessen seine „Kinderstube“. Lange Zeit hat in der Titelzeile von Technischen Dokumentationen das Wort „Validierung“ gereicht. Inzwischen wird die Frage gestellt, ob es auch eine Qualifizierung der Produktionsanlage gibt. Möglicherweise wird auch direkt nach der Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ) gefragt. Dazu kommen mehr Anforderungen an die statistische Qualität der Nachweise. Diese ist aufgrund der mathematischen Herausforderungen zugegebenermaßen kein sehr beliebtes Thema. Hersteller müssen sich aber mit dieser Thematik befassen, um sich unnötigen Arbeitsaufwand zu ersparen. Positiv ist, dass die meisten Electronic-Manufacturing-Service-Anbieter (EMS) die Prozesssicherheit ihrer Anlagen bereits kontinuierlich verbessert haben. Im nächsten Schritt können sie sich einen Marktvorteil verschaffen, indem sie die zugehörige Technische Dokumentation so aufbauen, dass mit wenigen ergänzenden spezifischen Produktionsabläufen die Sicherheit des Kundenproduktes nachgewiesen werden kann. Für manchen EMS-Anbieter mag es (noch) ungewohnt sein, mit Dokumenten Geld zu verdienen. Dies ist aber eine Leistung, die ein Medizinproduktehersteller für die erfolgreiche Markteinführung benötigt.

Der andere Punkt ist, dass wir in der Übergangszeit bis 2024 möglichst wenige Änderungen an Produkten mit gültiger MDD-Zertifizierung vornehmen sollten. Denn wenn während des Lebenszyklus eines Produkts z. B. ein Prozes-

sor oder Speicherbaustein nicht mehr verfügbar ist, und deswegen die Software geändert werden muss, wird das komplex. Das könnte dazu führen, dass wir für das entsprechende Gesamtprodukt die Zulassung verlieren. In der realen Wirtschaft gibt es zwar kein Erhalten des Status Quo um jeden Preis. Aber in dieser Phase kann es sein, dass wir das Kosten-Nutzen-Verhältnis für eine Änderung differenzierter betrachten müssen.

meditronic-journal:

Werden Sie die Lieferanten in Zukunft intensiver überwachen, vielleicht sogar auditieren?

Herr Süberkrüb:

Ich erwarte nicht, dass wir die Überwachung intensivieren oder grundsätzlich ändern müssen. In den Normen oder regulatorischen Vorgaben der EU oder der 21 CFR, der US-Richtlinie, gibt es keine konkreten Anforderungen für Audits oder eine systematische Vor-Ort-Kontrolle der Leistungserbringung. Allerdings muss diese gerade bei ausgeglederten Prozessen den Anforderungen unseres Qualitätsmanagementsystems entsprechen. Eine Lieferantenselbstauskunft reicht den Auditoren der Benannten Stellen und der US-amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) dazu nicht aus.

Eine Veränderung wird eher durch die Verschiebung des Fokus auf das Anwender- und Patientenrisiko eintreten. Dies wird dazu führen, dass bei Audits mehr ins Detail gegangen wird und nicht mehr abstrakt allgemeine Qualitätsthemen geprüft werden. Heute erwarte ich, dass die Abnahme einer Leiterplattenprüfung nachvollziehbar dokumentiert ist. Dazu gehört, dass sich der Entwickler aus der Perspektive der Patientensicherheit im Vorfeld Gedanken über mögliche Fehler gemacht hat und dieses Fälle dann bei der Abnahme überprüft. Hinzu kommen die Themen „Kalibrierzyklen

der eingesetzten Messgeräte“ und „Validierung der Prüfsoftware“. Das sind keine neuen Anforderungen. Damit die durchgeführte Abnahme als Nachweis gegenüber Dritten Bestand hat, muss sie allerdings unabhängig von der individuellen Erfahrung und Bewertung des einzelnen Entwicklers sein. Das wird zu Änderungen in der Auditororganisation führen. Früher war „Lieferantenauditor“ eine eigenständige Position. In Zukunft wird es eher eine Funktion sein, die ein Spezialist für gewisse Themen wahrnimmt.

Darauf werden sich auch die Lieferanten einstellen müssen. Audits werden den Besprechungsraum des Qualitätsmanagement-Verantwortlichen verlassen und sich an den Ort der tatsächlichen Wertschöpfung verlagern.

Eine neue Form der Überwachung kann ich mir durch die in den letzten Jahren entstandenen Programme für das Risikomanagement der Lieferkette vorstellen. Allerdings sind die aktuellen Ansätze bislang Nischenlösungen. Der Markt der Medizintechnik ist mit seinen vielfältigen Produkten bei kleineren Chargen prädestiniert für den Big-Data-Ansatz. Doch noch sind die aktuellen Datenmengen nicht umfangreich genug und auf zu viele Anbieter verteilt.

Zudem geht der Bedarf weiter als die aktuellen Angebote. Zum Beispiel verlangt die EU-Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS Regulation) eine Bewertung der Vertrauenswürdigkeit von Lieferanten. Das ist in den existierenden Programmen bisher nicht enthalten.

Auch der Brexit ist für die Medizinproduktehersteller ein gravierendes Risiko, das die Programme noch nicht kennen. Nicht wegen der Zollkosten oder Lieferverzögerungen, sondern vor allem durch die regulatorische Unsicherheit des Status der Benannten Stellen mit Sitz in Großbritannien. Es gibt in Deutschland Unternehmen, die deshalb schon im Februar 2019 vom Risiko eines Verkaufstopps in

der EU betroffen hätten sein können: Durch den Austritt Großbritanniens aus der EU hätten sie ihre Benannte Stelle verloren.

Insgesamt werden die nächsten Jahre eine qualitative, keine quantitative Veränderung bei der Überwachung bringen. Außerdem wird die Überwachung der Lieferanten durch verbesserte Programme und einer größeren Menge an verfügbaren Daten im komplexen Umfeld generell intensiver werden.

meditronic-journal:

Welche Bedeutung hat die Versorgungssicherheit bei elektronischen Komponenten? Wie sichern Sie sich gegen Obsoleszenz, gerade während der „Gnadenfrist“ unter der MDR bei Bestandsprodukten?

Herr Süberkrüb:

Wir setzen derzeit auf den Zugang zu einer Datenbank, in der man frühzeitig die Risiken für Bauteilabkündigungen erkennen kann. Damit lässt sich zwar das Risiko nicht eliminieren, aber es bringt doch etwas mehr Sicherheit in der Beschaffung. Bei diesem Thema sollte sich die Zusammenarbeit mit den EMS-Anbietern noch verbessern. Vor allem für kleinere Hersteller ist es interessant, wenn diese ergänzend zu einer Abkündigung die Information erhalten, dass auf einer Leiterplatte auch weitere Bauteile bald nicht mehr verfügbar sein könnten. Denn durch die üblichen Innovationszyklen der Medizintechnik besteht das Risiko, dass erste Bauteile bei Serienstart schon nicht mehr für Neuentwicklungen empfohlen werden. Statt unbeschwert den Projekterfolg feiern zu können, muss der Blick auf die technische Produktpflege gerichtet werden. Ein frühes Erkennen von Problemen bezüglich der Verfügbarkeit dagegen verhindert solchen Aufwand.

meditronic-journal:

Was bedeutet es für einen Hersteller von Medizinpro-

dukten, wenn ein Lieferant ein elektronisches Bauteil abkündigt? Kann man Komponenten einfach so tauschen?

Herr Süberkrüb:

„Einfach so tauschen“ gibt es in der Medizintechnik leider gar nicht mehr. Hilfreich ist hier zur Bewertung der Komponenten ein gutes Knowhow der Lieferanten z. B. in der Bewertung von Strom- und Schaltkreisen. Generell wird es unter der MDR vor allem für Hersteller wichtig sein, Obsoleszenz stärker zu vermeiden oder frühzeitig zu erkennen. Allerdings erwarte ich im Bereich der eigentlichen Bewertung von Änderungen vorerst keine neuen Ansätze.

Bei mir im Haus setzen wir auf Lösungen, die Abkündigungen frühzeitig prognostizieren. Das bringt mehr Ruhe, um die Möglichkeiten der Beschaffung und Lagerung von größeren Restmengen zu planen. Doch dieser Weg wird immer aufwendiger werden: In unserem Portfolio befinden sich heute schon Bauteile mit insgesamt über einer Million Lötunkte, die wir auf Lötbarkeit überwachen müssen. Und oft sind es die komplexen und nur schwer ersetzbaren Bauteile, die abgekündigt werden. Ein weiterer Ansatz für die Vermeidung von administrativem Aufwand ist die Zusammenfassung von mehreren Bauteilen in eine Änderung.

Das alles sind Themen bei dem Lieferanten mit professionellem Management punkten können. Wir beobachten deswegen die Aktivitäten von EMS-Anbietern in Verbänden, Kongressen und Arbeitskreisen. Bei der Neuqualifizierung eines Lieferanten ist der Preis zwar wichtig, doch der Umgang mit den Herausforderungen in der Produktsérie hat ebenfalls eine große Bedeutung als Indikator für die Gesamtkosten.

meditronic-journal:

Herzlichen Dank für das Gespräch!