

metecon 

the service company

# Vorstellung der aktuellen regulatorischen Herausforderungen der MDR/IVDR

Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg

Alexander Fink, Metecon GmbH

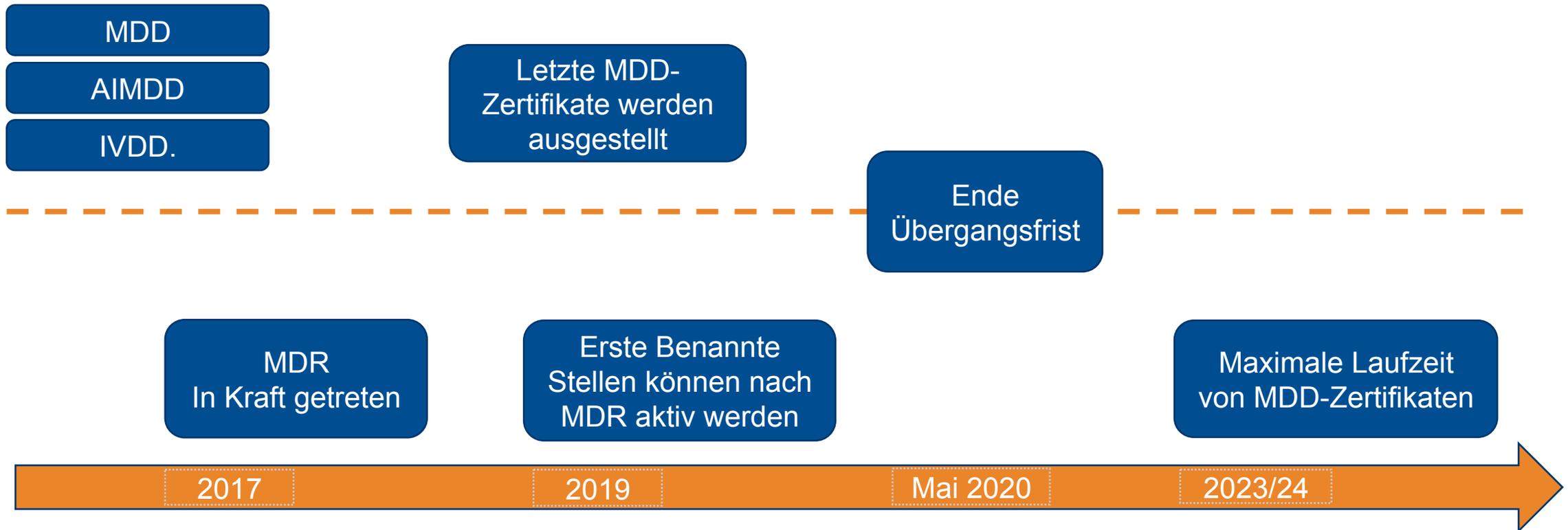
26.04.2018

# AGENDA

- Einführung
- Änderungen und Herausforderungen
- Knackpunkte und Defizite
- Grad der Umsetzung bei den Herstellern
- Unterstützungsbedarf
- Auswirkungen auf den Standort

# Einführung

## Marktzugang für Medizinprodukte in der EU



# MDR / IVDR Änderungen und Herausforderungen

## Nur einige

- Reklassifizierung von verschiedenen Produkten
  - Neue Klasse I r (wiederaufbereitbare Produkte)
- Äquivalenzprinzip wird aufgehoben – Hersteller benötigen klinische Daten
- Einige Medizinprodukte der Klasse I benötigen Benannte Stelle
- Geänderte Anforderungen an die Technische Dokumentation
- Die Hersteller müssen die Produktakten ALLER Medizinprodukte, die nach Mai 2020 in Verkehr gebracht werden sollen, von MDD auf MDR umstellen
- Klassifizierungssystem nach Risiko (A-D) statt Listen
- Geänderte Anforderungen an die Technische Dokumentation
- Zugang über Benannte Stelle in Abhängigkeit von Risikoklasse
- Kein Bestandsschutz – alle IVD neu zertifizieren
- ca. 70% IVD über Benannte Stelle (bisher ca. 15%)

MDR

IVDR

# MDR / IVDR Änderungen und Herausforderungen (2)

## Äquivalenzprinzip

- Bisher konnte für die Erstellung der klinischen Bewertung auf Literaturdaten eines bestehenden Medizinprodukts zurückgegriffen werden, solange das zu bewertende Medizinprodukt (MP) vergleichbar war
- Dieser Weg darf nur noch beschränkt werden, wenn der Hersteller des zu bewertenden MP Zugriff auf die vollständige Technische Dokumentation des bestehenden Medizinprodukts hat, d.h. es muss einen Vertrag zwischen den Herstellern geben.
- De facto bedeutet das, dass die Hersteller für alle Produkte klinische Daten sammeln müssen.

# MDR / IVDR Änderungen und Herausforderungen (3)

Die bloße Einführung ist eine Herausforderung:

Wenn ein Hersteller **50 Produktakten** umstellen muss und **pro Akte 200 h** benötigt

$$50 \times 200 \text{ h} = 10.000 \text{ h}$$

Um die 10.000 Arbeitsstunden innerhalb der (nur!) dreijährigen Übergangsfrist zu leisten, werden ca. **2,25 Vollzeitäquivalente** benötigt!

Bei einem durchschnittlichen Jahresgehalt von ca. 60.000,- bis 80.000,- Euro entstehen so Kosten zwischen 400.000,- und 550.000,- Euro

# MDR / IVDR Änderungen und Herausforderungen (4)

## Sprunghöhe



# MDR / IVDR Knackpunkte und Defizite

- Gesetzgebung ohne praktische Erfahrung zur Auslegung durch die Benannten Stellen und Rechtsprechung
- Organisatorische Defizite: EUDAMED, Benennung von Benannten Stellen
- Übersetzungen sind unterschiedlich
- Gesetz sollte Guidelines überflüssig machen – jetzt warten alle auf Guidelines
  
- Auch Benannte Stellen sind privatwirtschaftliche Unternehmen

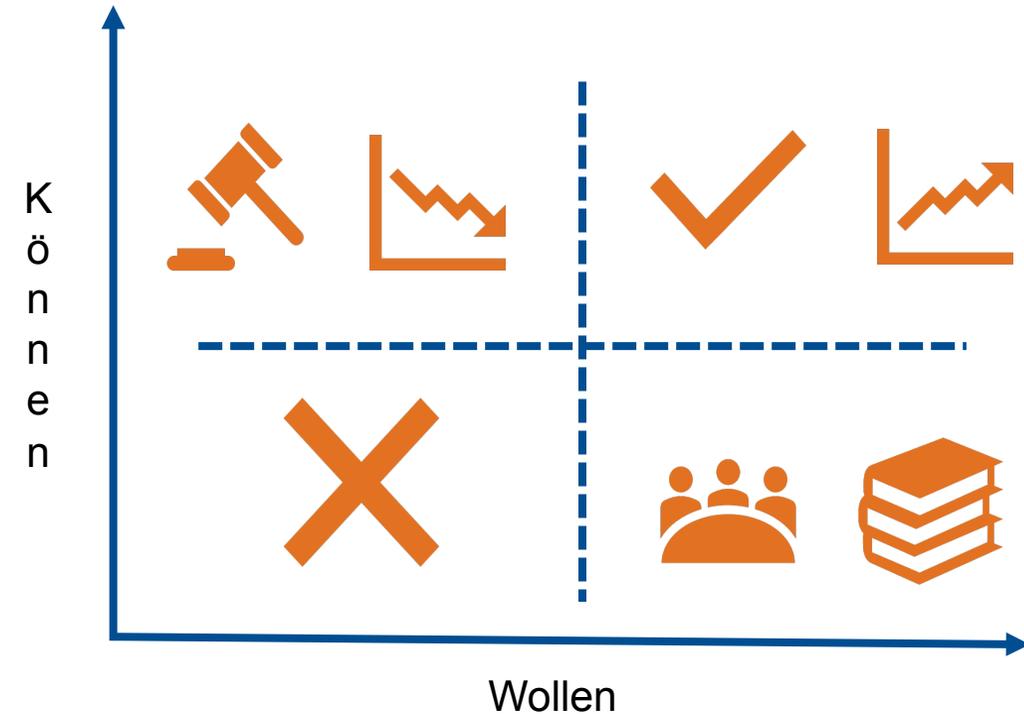
# Grad der Umsetzung bei den Medizinprodukteherstellern

- Sehr unterschiedlich, reicht von völliger Ignoranz bis zu sehr geordneter Vorbereitung
- Allen gemein ist, dass noch keiner weiß, wie das Gesetz von den Benannten Stellen interpretiert wird
- Im Großen und Ganzen sind in unserer Wahrnehmung die größeren Hersteller aktiver als die kleineren

# Unterstützungsbedarf für Unternehmen

## Was und für wen?

- Know-how
- Manpower
- Kosten
- Zugang zu (Klinikern) klinischen Daten



# Unterstützungsbedarf für Unternehmen (2)

## Wo ansetzen?

### Know-how

- Schulungsangebote
- Beratungsdienstleistungen
- Austausch (Stammtisch)

### Kosten

- Subvention
- Teilen von Informationen und Daten

### Manpower

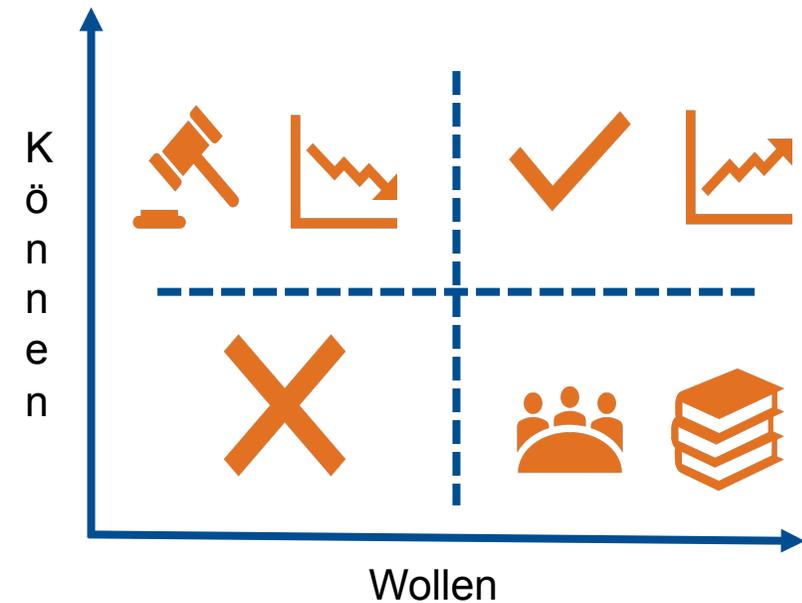
- Ausbildung in Studium integrieren
- Umschulung

### Zugang zu (Klinikern) klinischen Daten

- Kooperation mit KKS
- Unterstützung bei Verträgen mit Kliniken
- Aufbau von Registern mit klinischen Daten

# Auswirkungen auf den Standort

- Betriebsaufgaben, Fusionen?  
→ sicherlich
- Verlust von Arbeitsplätzen?  
→ Vielleicht, nicht eindeutig vorhersehbar
- Verschlechterung der Patientenversorgung? → Sehr wahrscheinlich



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Alexander Fink  
Geschäftsführer

[alexander.fink@metecon.de](mailto:alexander.fink@metecon.de)

Metecon GmbH  
P7, 13 · 68161 Mannheim · Germany

