

Rückblick: Neue europäische Verordnungen stellen die Medizintechnik-Branche vor Herausforderungen

Im zweiten Halbjahr 2017 ist es voraussichtlich so weit. Die neue europäische Medizinprodukteverordnung (engl.: Medical Device Regulation, MDR) und die erste Verordnung für In-vitro-Diagnostika werden in Kraft treten, mit einer Übergangsfrist von drei bzw. fünf Jahren.

Aktuelles: Am Mittwoch dem 05. April 2017 verabschiedete die Europäische Union die neue Medizinprodukteverordnung und die In-Vitro-Diagnostika-Verordnung.

Die Hersteller von Medizintechnik und Diagnostik stehen damit vor großen Herausforderungen. Gemeint sind hier nicht die Global Player (oder multinationale Konzerne) und/oder solche, die mehr als 250 Mitarbeiter beschäftigen. Denn diese werden die anstehenden Änderungen im Zertifizierungsprozess meistern, monetär und personell. Für die kleinen und mittelständischen Unternehmen, die am Standort Baden-Württemberg so zahlreich vorhanden sind und diesen in außergewöhnlicher Weise prägen, lassen sich die neuen Vorgaben allerdings nicht so ohne Weiteres umsetzen.

Ziele und Zeitplan

Zwar war es nicht der PIP-Skandal um die mangelhaften, mit industriellem Silikon gefüllten Brustimplantate, der den Prozess zur Harmonisierung der Medizinproduktegesetzgebung ausgelöst hat. Aber auf die Debatte um die Sicherheit von Medizinprodukten und den Gesetzgebungsprozess hatte dieser einen enormen Einfluss.

Die Europäische Kommission startete bereits im Jahr 2008 mit dem Recast, einer öffentlichen Anhörung zur Revision der Medizinprodukterichtlinien. Mitte 2012 wurden dann die Entwürfe der zwei EU-Verordnungen veröffentlicht, die für Medizinprodukte und die für In-vitro-Diagnostika (IvD-VO).

Seither zieht sich eine jahrelange Debatte um die Inhalte der beiden Verordnungen dahin. Über 600 Änderungsanträge (342 Änderungsanträge zur MDR und 260 zur IvD-VO) sind bei der Europäischen Kommission nach deren Veröffentlichung eingegangen. Mit der Veröffentlichung im Amtsblatt der EU in der zweiten Jahreshälfte 2017 wird dieser Prozess wohl auch kein Ende finden, denn der Stresstest der Verordnungen steht noch bevor.

Die Ziele der neuen Verordnungen sind überzeugend:

- ein einheitlicher Rechtsrahmen innerhalb der EU soll entstehen,
- die Patientensicherheit soll verbessert und das Vertrauen in Medizinprodukte soll wieder gestärkt werden,
- die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Branche soll gestützt werden und
- der Zugang der Produkte zum Markt soll schnell und kostengünstig erfolgen.

Können diese Ziele durch Umsetzung der neuen Verordnungen erreicht werden? Daran bestehen große Zweifel innerhalb der Branche. Hinzu kommt, dass durch den erheblich gestiegenen Zertifizierungsaufwand in finanzieller, zeitlicher und personeller Hinsicht die Verordnungen vor allem für Klein- und Kleinunternehmen existenzgefährdend sein können und sich in einer Konsolidierung des Marktes äußern werden. Kleine und Kleinunternehmen haben häufig weder die Zeit noch die personellen Ressourcen, um sich mit den neuen Verordnungen, jede mehr als 300 Seiten umfassend, eingehend zu beschäftigen und deren Auflagen in ihre Geschäftsprozesse zu implementieren.

Mögliche Auswirkungen auf die Unternehmen in Baden-Württemberg

Das Land Baden-Württemberg hat diese möglichen Auswirkungen auf die KMUs im Blick. Die von der BIOPRO Baden-Württemberg jährlich erhobenen Branchenzahlen belegen eindrucksvoll, dass gerade in Baden-Württemberg viele kleine und Kleinst-Unternehmen ansässig sind. Daher beauftragte das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH als landesweit für die Gesundheitsindustrie zuständige Innovationsgesellschaft damit, eine erste landesweite Informationsveranstaltung durchzuführen.

Ende Januar 2017 informierten sich über 100 Teilnehmer über die neue MDR und IvD-VO. Einen umfassenden Einblick in die neuen Verordnungen zeigten die Vorträge von Nadine Benad (Leiterin Regulatory Affairs, Industrieverband SPECTARIS) und Michael Kahnert (Justiziar, BIO Deutschland). Komplettiert wurde das Programm durch die Expertise zweier Benannter Stellen (mdc medical device certification GmbH und BSI Group Deutschland GmbH), Michael Schrack von Schrack & Partner und den Industrievertretern Dr. Martin Leonhard (Executive Director Technology Management, KARL STORZ GmbH und Co. KG), David Hain von der Hain Lifescience GmbH und Dr. Bernhard Gerstenecker (Senior Scientist Quality Manager, QIAGEN Lake Constance). Die Information kam an. Das sehr positive Feedback der Teilnehmer lautete: Man habe sich umfassend über die Verordnungen informieren, eigene Themen platzieren und die Mittagspause intensiv zum Austausch nutzen können. Auch aus den für die Überwachung der Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten zuständigen Regierungspräsidien nahmen Vertreter an der Veranstaltung teil.

Herausforderungen für die Unternehmen

Wo sieht die Branche die größten Herausforderungen bei der Umsetzung der neuen Verordnungen? Vor allem die Neuklassifizierung von Diagnostik, die Offenlegung der technischen Dokumentation im OEM/PLM bzw. Zulieferer-Verhältnis, klinische Prüfungen und das Unique Device Identification System (UDI) wurden intensiv diskutiert. Des Weiteren zeichnet sich ab, dass Unternehmen, deren Produkte durch die Neufassung der Zuordnung zu den Risikoklassen in Zukunft mit einer Benannten Stelle zusammenarbeiten müssen, sich schnellstmöglich um eine solche bemühen sollten.

Die Zahl der Benannten Stellen in Europa ist bereits im Zeitraum von 2013 bis 2016 von 80 auf 60 gesunken. Man geht davon aus, dass im Jahr 2018 nur noch 40 Benannte Stellen in Europa zur Verfügung stehen werden, davon 10 in Deutschland. Dazu kommt, dass qualifiziertes Fachpersonal absolute Mangelware ist. Nicht nur im Bereich des Qualitätsmanagements, auch in Bezug auf klinische Prüfungen wird dringend Fachpersonal benötigt.

Die Branche, und hier vor allem die kleinen und mittelständischen Unternehmen, werden zusätzliches Personal für den Bereich der Regulatory Affairs einstellen müssen, rechnen mit enormen Mehrkosten bei der Zertifizierung und Kürzungen im Bereich Forschung und Entwicklung. Auch negative Auswirkungen auf das Produktportfolio sind zu erwarten, d.h. weniger neue Produkte kommen auf den Markt. Die Branche rechnet zudem mit zeitlichen Verzögerungen bei der Zertifizierung neuer Produkte. Das ergab eine kleine, nicht-repräsentative Umfrage unter den teilnehmenden Medizintechnik-Unternehmen auf der Veranstaltung.

Die BIOPRO Veranstaltung "Neue Medical Device Regulation und Verordnung über In-vitro-Diagnostika" in Bildern



Nadine Benad (Leiterin Regulatory Affairs, Industrieverband SPECTARIS), Michael Kahnert (Justiziar, BIO Deutschland), Dr. Martin Leonhard (Executive Director Technology Management, KARL STORZ GmbH und Co. KG) sowie Harald Rentschler (Geschäftsführer, mdc medical device certification GmbH) (v.l.n.r.). © BIOPRO



Die Mittagspause konnte von den Teilnehmern der Veranstaltung intensiv zum Austausch genutzt werden. © BIOPRO



