

Die EU Medical Device Regulation – Welche Auswirkungen hat die neue Medizin- produkteverordnung auf unsere Arbeit?

Zusammenfassung

Oft wirken EU-Verordnungen uninteressant und weit weg. Gelegentlich haben sie aber auch unmittelbare und unvermutete Auswirkungen auf unsere Arbeit und hier möchten wir Ihnen nahebringen, was sich hinter dieser EU Medical Device Regulation (MDR) verbirgt und weshalb sie unmittelbare Auswirkungen auf die Verfügbarkeit unserer Arbeitsmittel (Medizinprodukte) haben kann und vermutlich auch haben wird. Aus der Sicht des Leiters eines Blutspendedienstes trifft das z. B. alle Blutbeutelssysteme.

Summary

Oftentimes EU regulations seem uninteresting and far away. Occasionally, however, they have a direct and unexpected impact on our work and here we would like to explain to you what is hidden behind this EU Medical Device Regulation (MDR) and why it can and probably will have a direct impact on the availability of our work equipment (medical devices). From the point of view of the manager of a blood donation service, this affects all blood bag systems, for example.

EINLEITUNG

Die älteren unserer Leser kennen vielleicht noch die einleitende Szene aus Douglas Adams Kultbuch „Per Anhalter durch die Galaxis“ aus dem Jahr 1979. Da hängen die Ankündigung und der Plan für den Bau einer Umgehungsstraße jahrelang unbeachtet in einem verschlossenen Spind im Keller zur öffentlichen Einsicht und Stellungnahme aus, aber der Protagonist Arthur Dent realisiert in letzter Sekunde, dass sein Haus im nächsten Augenblick von einem gelben Bulldozer weggeschoben werden soll, um der Umgehungsstraße zu weichen. Und so schmeißt er sich vor dem Bagger in den Dreck, um den Abriss seines Hauses, der in der Ankündigung beschrieben wird, zu verhindern.

Die Umsetzung der EU Medical Device Regulation erinnert mich fatal an diese Geschichte.

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Sie wird auch Medical Device Regulation (MDR) oder europäische Medizinprodukteverordnung genannt. Sie gilt in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union unmittelbar und muss europaweit zum 26. Mai 2024 umgesetzt sein. Nun schlagen europaweit die Hersteller von Medizinprodukten und die zertifizierenden Stellen Alarm, dass weder Sie als Hersteller, noch die zuständigen Behörden ausreichende Kapazitäten haben, diesen gesetzlichen Anforderungen der Zertifizierung in der noch vorhandenen Zeit nachkommen zu können. Fatal ist dabei, dass nicht nur die neuen Zertifizierungen nicht zeitgerecht erstellt und bearbeitet werden

können, sondern gleichzeitig bestehende Zertifizierungen in den nächsten Jahren auslaufen.

An die Medizinprodukte, die wir tagtäglich in unserer Arbeit verwenden müssen zum Schutz unserer Patienten, aber auch der Anwender hohe Anforderungen an die Qualität und Sicherheit gestellt werden. Daher ist es grundsätzlich zu begrüßen, dass die verschärften Vorschriften der neuen Verordnung die Qualität bei der Einführung und Anwendung von Medizinprodukten erhöhen sollen. So werden z. B. auch einzelne Lieferketten und die Herstellung von Medizinprodukten durch die Kennzeichnungen nachvollziehbar. Gleichzeitig steht jedoch zu befürchten, dass der Aufwand für die Zertifizierung selbst von langjährig bewährten Produkten – in einigen Fällen so hoch sein wird, dass es sich für die Hersteller nicht mehr lohnen wird, diese Produkte zertifizieren zu lassen. Damit verschwinden bereits heute Medizinprodukte (insbesondere Nischenprodukte) vom Markt. Kurz vor Redaktionsschluss haben wir erfahren, dass ein Entwurf der EU für eine Modifikation der Zeitschienen vom 6. Januar 2023 über den 26. Mai 2024 hinaus Gehör gefunden hat und uns viele wichtige Medizinprodukte damit hoffentlich auch nach dem 26. Mai 2024 noch zur Verfügung stehen werden. Dies vorausgeschickt erklärt Ihnen nachfolgend Frau Dr. Salcan die wichtigsten Inhalte der neuen Medizinprodukteverordnung, die ja tatsächlich (für die Produkte, die den Prozess überleben werden) eine Qualitätsverbesserung bringen werden.

Dr. Thomas Zeiler

DIE NEUE MEDIZINPRODUKTE- VERORDNUNG (MDR)

Die Abkürzung „MDR“ steht für *Medical Device Regulation*, sie wird im Deutschen auch als Medizinprodukteverordnung bezeichnet. Die neue MDR ersetzt die Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte sowie 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizinprodukte, und zwar schon seit dem 25. Mai 2017¹. Allerdings dauern die Übergangsbestimmungen noch bis zum 26. Mai 2024². Das Ziel der neuen MDR ist die Sicherheit von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus weiter zu erhöhen³.

Was ändert sich durch die MDR?

- Einheitliche Benennung und Überwachung der Benannten Stellen auf Basis konkretisierter und verschärfter Anforderungen,
- Schaffung einer Koordinierungsgruppe (MDCG) bestehend aus benannten Experten aller Mitgliedstaaten,
- Einführung eines zusätzlichen Kontrollverfahrens für die Konformitätsbewertung der Benannten Stelle für Medizinprodukte mit hohem Risiko durch ein Expertengremium (sogenannte *Scrutiny*-Verfahren),
- Konkretisierung der Anforderungen an die klinische Bewertung,
- detaillierte Regelung des Verfahrens zur Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien für *in-vitro*-Diagnostika,
- Verschärfung der Bestimmungen über die Marktüberwachung und das Vigilanz-System,
- Regelung der Aufbereitung von Einmalprodukten einschließlich des Verbots der Aufbereitung bestimmter Einmalprodukte,
- Verbesserung der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten durch Einführung einer eindeutigen Produktidentifizierungsnummer (UDI),
- Verpflichtung der Hersteller zur Deckungsvorsorge im Haftungsfall,
- Erweiterung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte und *in-vitro*-Diagnostika (EUDAMED), die teilweise öffentlich zugänglich gemacht werden soll,
- neue Klassifizierungsregeln unter anderem für Software, Produkte mit Nanomaterialien sowie sogenannte stoffliche Medizinprodukte,
- Änderung der Klassifizierungsregeln für *in-vitro*-Diagnostika, Angleichung an das Vier-Klassen-System bei Medizinprodukten,
- Änderungen der Konformitätsbewertungsverfahren für *in-vitro*-Diagnostika (unter anderem Einbindung von europäischen Referenzlaboren in die Bewertung von *in-vitro*-Diagnostika der höchsten Risikoklasse),
- Einführung des Konzepts einer klinischen Bewertung von *in-vitro*-Diagnostika⁴.

Die EU-Verordnungen müssen durch weitere europäische Durchführungsrechtsakte und Leitlinien ergänzt werden. Zudem stellen sie auch Hersteller und andere Wirtschaftsakteure, Benannte Stellen sowie die zuständigen Behörden vor erhebliche Herausforderungen bei der praktischen Umsetzung. Das Bundesministerium für Gesundheit hatte daher bereits im Februar 2017 einen „Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI)“ ins Leben gerufen, der Umsetzungsfragen identifiziert und soweit als möglich lösen oder zu deren Lösung auf EU-Ebene beitragen sollte. Ihm gehörten Vertreter aller betroffenen Kreise und der zuständigen Behörden an. Der NAKI hat am 1. Februar 2018 das letzte Mal getagt. Seine Ergebnisse wurden unter „Nationaler Arbeitskreis“ auf der Internetseite des BMG veröffentlicht⁴.

Klassifizierung von Medizinprodukten nach Risikopotenzial

Medizinprodukte, die unter die Medizinprodukteverordnung fallen, müssen einer der folgenden Klassen zugeordnet werden:

Diese Einteilung erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln im Anhang VIII der (MDR)⁵. Die neue MDR stellt strenge Anforderungen an Medizinproduktehersteller und Benannte Stellen, die Hersteller bei der Zulassung von Medizinprodukten hinzuziehen müssen (ausgenommen hiervon sind Medizinprodukte der Klasse I, für die eine „Selbsterklärung“ des Herstellers genügt)⁶. Nach der Klassifizierung richtet sich das Konformitätsbewertungsverfahren. Dabei wird die Dauer der Anwendung, die Invasivität, die Stelle, an der das Produkt seine Wirkung im oder am Körper ausübt als Kriterium betrachtet (siehe **Abbildung 1**). Für jedes Produkt wird ein sogenanntes Konformitätsbewertungsverfahren benötigt.

Wie können Unternehmen die neue Medizinprodukteverordnung umsetzen?

Feststeht, dass die Verantwortlichen nicht abwarten können, bis alles geregelt ist, obwohl noch viele Details geklärt werden müssen – und auch nach dem 26. Mai 2021 noch viele Unklarheiten vorhanden sind. Es besteht längst Handlungsbedarf, um die eigenen Dokumentationen und Prozesse umzustellen.

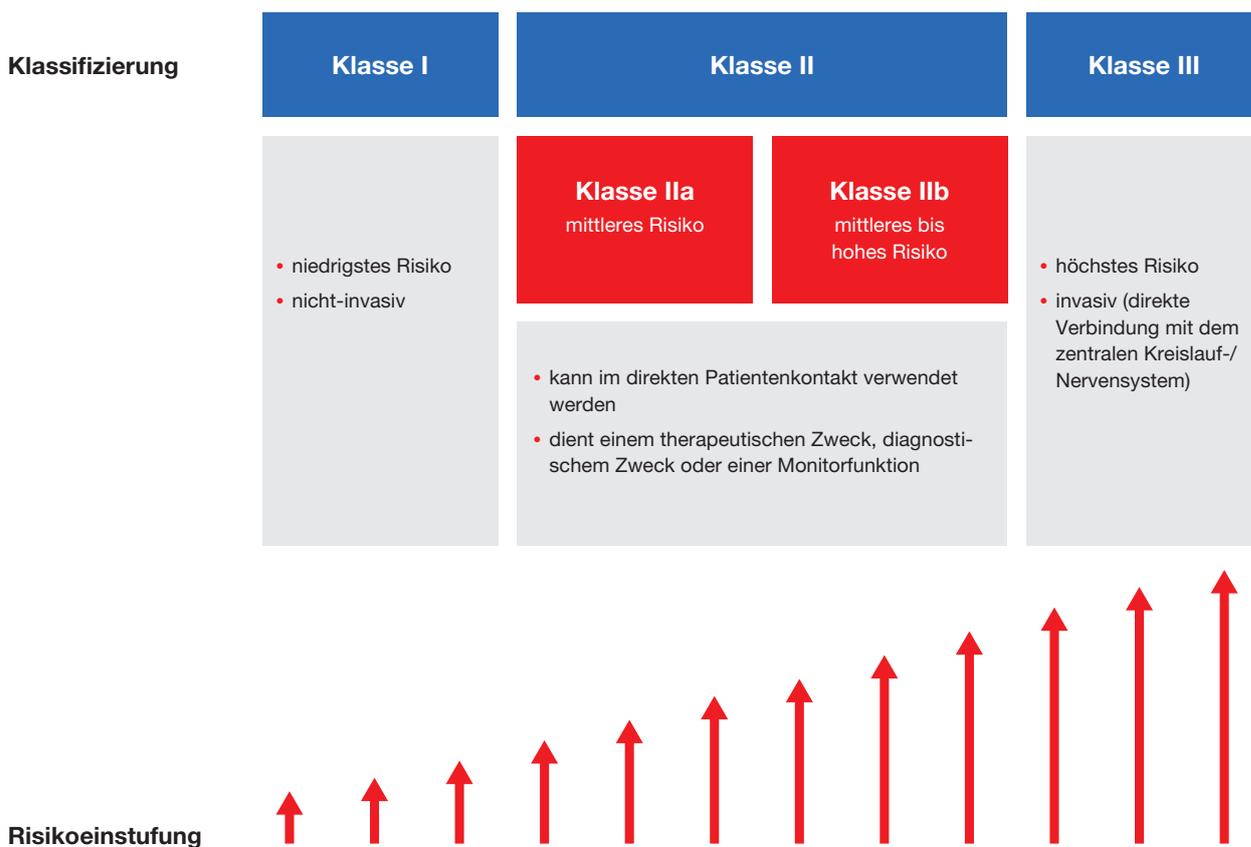


Abbildung 1: Klassifizierung von Medizinprodukten nach Risikopotenzial

Checkliste MDR-Konformität (erste Schritte)

- Informieren Sie sich über die **Inhalte der neuen MDR**.
- **Leitfäden (Guidance-Papiere) der MDCG** sind nicht verpflichtend, spiegeln aber die Empfehlungen auf EU-Ebene wider, sie geben sukzessive näheren Aufschluss über die verschiedenen Themengebiete.
- Führen Sie eine Gap Analysis Ihres gesamten **Produkt-Portfolios** durch, um Aktualisierungsbedarf bzgl. der neuen Anforderungen herauszufiltern.
- **Technische Dokumentationen** sollten nach den detaillierten MDR-Vorgaben aktualisiert werden.
- Eine Überprüfung notwendiger **klinischer Daten** zum Nachweis der MDR-Anforderungen zu den einzelnen Produktgruppen ist notwendig und kann ggf. noch im Rahmen von PMCF-Studien unter dem alten Richtlinienrecht gesammelt werden.
- DIN EN ISO13485:2016 ist nicht gänzlich auf die neuen MDR-Anforderungen abgestimmt, daher sollten die **QM**-Unterlagen einer kritischen Prüfung mit Blick auf die anwendbare Qualitätsmanagementnorm als auch auf die verhältnismäßig detaillierten MDR-Anforderungen unterzogen werden.
- Es sollte ein Plan erstellt werden, um die Nachbeobachtung der Produkte sicherzustellen. Ein besonderes Augenmerk hinsichtlich der MDR ist die Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen (**Post Market Surveillance, PMS**). Es leiten sich Folgen für die Produkthaftung ab.
- Das Anbringen und Zuteilung einer einmaligen Produktkennung (**Unique Device Identifier, UDI**) sollte geplant werden. Bisher benannte Zuteilungsstellen: GS1, Health Industry Business Communications Council (HIBCC), ICCBBA und die Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA).
- Die Aufgaben des bisherigen Sicherheitsbeauftragten werden durch die MDR erheblich erweitert. Im Sprachgebrauch der Verordnung ist von einer für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortlichen Person mit sehr weitgehender Verantwortung für die regulatorische Compliance bei Herstellern und Bevollmächtigten die Rede. Berücksichtigen Sie in Ihrer Zeit- und Budgetplanung die notwendigen personellen Ressourcen und **Qualifikationsanforderungen** an Ausbildung und einschlägiger Berufserfahrung.
- Das QM sollte die **Rückverfolgbarkeit** der gesamten Herstellungs- und Lieferkette gewährleisten können⁷.

Die Autoren



Dr. rer. nat. Senem Salcan
Leitung Qualitätsmanagement
DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige GmbH
s.salcan@bsdwest.de



PD Dr. med. Thomas Zeiler
Ärztlicher Geschäftsführer
DRK-Blutspendedienst West gemeinnützige GmbH
t.zeiler@bsdwest.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum
Download unter: www.drk-haemotherapie.de