

Auf die Plätze, fertig, MDR ...?

KATRIN ROSEN, EXECUTIVE DIRECTOR REGINTA GMBH

Seit der Veröffentlichung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation/ MDR) am 5. April 2017 ringen Hersteller mit der Fülle an damit verbundenen Gesetzen, Regeln und Empfehlungen, neuen Prozessen und einer schier nicht enden wollenden Dokumentationspflicht zur praktischen Umsetzung der MDR in ihrem Unternehmen. Eine kritische Bestandsaufnahme zur rechten Zeit – kurz vor dem Startschuss zur MDR.

Trotz Verschiebung des Geltungsbeginns aufgrund der Covid-19-Pandemie um ein Jahr wird die Europäische Kommission viele Funktionalitäten und Voraussetzungen, die in der MDR beschrieben sind, nicht wie ursprünglich geplant mit dem Geltungsbeginn der Verordnung am 26. Mai 2021 zur Verfügung stellen. Das bringt Fragen und Unsicherheiten mit sich.

Benannte Stellen und Audits

Derzeit sind insgesamt nur 20 Benannte Stellen nach MDR zertifiziert. Viel zu wenig, wie der Vergleich mit den unter der Medical Devices Directive (MDD) zertifizierten Benannten Stellen (52) und den unter der Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD) zertifizierten Stellen (10) zeigt. Dabei steht der große Ansturm auf die Produktzertifizierung nach MDR erst bevor. Für die nächsten drei Jahre befinden sich MDR-, MDD- und AIMDD-zertifizierte Produkte zusammen auf dem europäischen Markt. Sollten die MDD- und AIMDD-Produkte jedoch nicht bis zum 26. Mai 2024 unter MDR zugelassen worden sein, verlieren ihre Zertifikate die Gültigkeit. Das verlangt von Herstellern eine klare Priorisierung der für den Vertrieb relevantesten Produkte mit Blick auf den Ablauf der Marktzulassung und – ganz wesentlich – ein gutes Verhältnis zu einer MDR-zertifizierten Benannten Stelle.

Doch die MDR bringt auch für die Benannten Stellen Neuerungen. Die Medical Device Coordination Group (MDCG) hat bislang zu keinem Thema so viele Leitlinien veröffentlicht wie zu den Benannten Stellen. Und was Hersteller wissen sollten: Die MDCG-Leitlinien werden von den Benannten Stellen während der Audits auch aktiv als Referenz genutzt. Daher ist es für Hersteller wichtig, mit den empfohlenen Anforderungen der MDCG-Leitlinien vertraut zu sein und eine konforme Dokumentation nachweisen zu können.

Klinische Bewertung

Die Anforderungen an die klinische Bewertung wurden mit der MDR deutlich verschärft. Wie zuvor unter den Richtlinien dürfen Hersteller klinische Daten eines äquivalenten Produktes aus der Fachliteratur verwenden, ohne klinische Prüfungen durchzuführen.

Allerdings ist das Äquivalenzprinzip nun stark eingeschränkt: Wenn es sich um das Produkt eines anderen Herstellers handelt, ist schriftlich nachzuweisen, dass der Hersteller fortlaufend vollen Zugriff auf die Technische Dokumentation hat. Dies hat zur Folge, dass Hersteller klinische Prüfungen in einem wesentlich größeren Umfang als bisher durchführen müssen.

Auch die Anforderungen an die klinischen Prüfungen, die für die meisten Im-

plantate und Klasse-III-Produkte erforderlich sind, sind gestiegen. Trotz Hilfestellung zur klinischen Bewertung durch die von der MDCG publizierten Leitlinien bleiben weitere Fragen offen.

Harmonisierung von Normen

Um die Konformität ihrer Produkte mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nachzuweisen, sollten Herstellern harmonisierte Normen zur Verfügung gestellt werden. >

Doch die angestrebte Harmonisierung von Normen durch die Europäischen Standardorganisationen CEN und CENELEC verläuft schleppend. Ein Ergebnis wird in näherer Zukunft nicht erwartet. Derzeit scheint die weitere Harmonisierung der europäischen Normen mit den internationalen Normen schier unüberwindlich.

Von den durch die MDR ins Leben gerufenen Common Specifications (CS) ist aktuell nur eine einzige verfügbar. Zudem ist das Konzept umstritten, dass die Kommission nach Beratung mit der MDCG in Abwesenheit der harmonisierten Normen mehr oder wenig beliebig CS ins Leben rufen kann.

Der Schwarze Peter liegt nun bei den Herstellern. Letztendlich müssen sie unter den Konformitätsbewertungen nachweisen, dass ihre Produkte dem letzten Stand der Technik entsprechen. Fehlen klare Vorgaben, kann dies bei Zulas-

sungen und Audits zu unterschiedlichen Standpunkten mit der Benannten Stelle führen. Bei Unklarheiten sollte daher von Anfang an der Dialog mit der Benannten Stelle gesucht werden.

Legacy Devices

Die Mehrzahl der Produkte auf dem europäischen Markt sind sogenannte Legacy Devices, also Medizinprodukte, die nach MDD oder AIMDD auf den Markt gebracht worden sind. Diese existieren während der Übergangsphase parallel und gleichwertig neben den nach MDR zertifizierten Produkten.

Es gibt aber einige Bestimmungen der MDR, die anstelle der Richtlinienanforderungen auch für Legacy Devices ab dem 26. Mai 2021 gelten. Diese betreffen die Anforderungen an Vigilanz und Marktüberwachung. Zudem müssen Wirtschaftsakteure von Legacy Devices in Eudamed (European Database on Medical Devices) registriert sein. Die Registrierung der Produkte ist ebenfalls erforderlich, sobald ein schwerwiegendes Vorkommnis zu melden ist. Daher ist dringend zu raten, Produkte auf freiwilliger Basis so bald wie möglich zu registrieren.

Das am 15. Februar 2021 publizierte Dokument „Management of Legacy Devices“ gibt praktische Anleitungen, wie Legacy Devices in Eudamed registriert werden können.

Eudamed

Ein ganz heißes Eisen ist Eudamed. Die volle Funktionsfähigkeit ist für die Zeit nach dem Geltungsbeginn der MDR geplant – aktuell voraussichtlich erst ab Mai 2022. Damit gelten alternative Vorgehensweisen, die in dem im Februar 2021 erschienenen MDCG-Leitfaden „MDCG 2021-1, Guidance on Harmonised Administrative Practices and Alternative Technical Solutions until Eudamed is Fully Functional“ beschrieben sind.

Hersteller sollten sich unbedingt mit diesem Leitfaden auseinandersetzen, da hier konkrete alternative Vorgehensweisen zu den Verantwortlichkeiten der Hersteller wie Produktregistrierungen und Sicherheitsmeldungen beschrieben sind.

Auch nationale Anforderungen an die Registrierungen werden bis zur vollen Funktionalität von Eudamed nicht ausgeschlossen.

Nicht genug, dass Eudamed weit davon entfernt ist, bis zum MDR-Geltungsbeginn voll funktionsfähig zu sein: Auf Empfehlung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wurde nach der Freischaltung des ersten Eudamed-Moduls – „Actor Registration“ – auch noch die Vergabe der Single Registration Number (SRN) für deutsche Wirtschaftsakteure gestoppt.

Während die SRN, auf der die eindeutige Identifizierung des Wirtschaftsakteurs innerhalb des Systems beruht, weiter an andere europäische Wirtschaftsakteure vergeben wird, müssen deutsche Wirtschaftsakteure demnach bis zum MDR-Geltungsbeginn am 26. Mai 2021 warten, da das BMG in einer Vergabe vor Geltungsbeginn eine rechtliche Unwägbarkeit sieht.

UDI

Mit der Medizinprodukte-Verordnung wird die UDI (Unique Device Identification)-Produktkennzeichnung eingeführt. Ziel ist die eindeutige Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von in Verkehr gebrachten Medizinprodukten.

Die Hersteller sind dafür verantwortlich, die UDI-Kennzeichnung auf dem Produkt anzubringen und die UDI-bezogenen Daten in Eudamed einzugeben. Alle UDI-Daten müssen stets auf dem neuesten Stand sein.

Während das UDI/Device-Registration-Modul, wie zuletzt angekündigt, vermutlich erst im September 2021 verfügbar sein wird, beginnt die UDI-Kennzeichnungspflicht der Hersteller bereits am 26. Mai 2021 für alle Klasse-III-Produkte. Alle zwei Jahre folgen dann weitere Klassen: Am 26. Mai 2023 die Klasse-II-Produkte und am 26. Mai 2025 die Klasse-I-Produkte. UDI-Anforderungen gelten nicht für Legacy Devices.

Vigilanz und PMS

Eine wesentliche Änderung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung ist



Foto: Reginta

Macht auf diverse MDR-Hürden für Hersteller aufmerksam: Katrin Rosen.

der hohe Anspruch an die Sicherheit des Medizinproduktes. Das ist gut so, bringt aber einige Neuerungen, mit denen sich Hersteller unbedingt vertraut machen sollten.

Alle Hersteller von Medizinprodukten sollten demnach bis zum Geltungsbeginn eine zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ernannt haben. Diese Person ist nicht nur für die Qualität der Produkte und Verfahren zuständig, sie ist vielmehr auch für die Bereiche Vigilanz und Post-Market Surveillance (PMS) verantwortlich. Die Anforderungen haben hier angezogen. So sind u. a. genaue Kenntnisse erforderlich, wie z. B. schwerwiegende Vorkommnisse korrekt gemeldet und entsprechende Sicherheitskorrekturmaßnahmen durchgeführt werden.

Auch wenn der größte Teil der Anforderungen aus MEDDEV 2.12/1 rev. 8 übernommen wurde, gibt es doch wichtige Änderungen. Dazu zählt die Verkürzung der Meldefrist für schwerwiegende Vorkommnisse von 30 auf 15 Kalendertage. Neu ist auch, dass die Meldepflicht eines Vorkommnisses nur gegeben ist, wenn es sich um ein „schwerwiegendes“ Vorkommnis handelt.

Auch mit dem neuen Formular zur Einreichung, dem „Manufacturer Incident Report“ (MIR), das bereits seit dem 1. Januar 2020 gültig ist, sollten die Regulatory-Affairs-Abteilungen vertraut sein.

Vorkommnisse müssen demnach entsprechend der IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) Adverse Event Terminology kodiert sein. Für MDR-Produkte ist zudem die UDI-Nummer erforderlich. Es ist außerdem empfehlenswert, die EMDN(European Medical Device Nomenclature)-Medizinprodukteterminologie ins MIR einzutragen.

So lange, wie das entsprechende Eudamed-Modul noch nicht voll funktionsfähig ist, wird weiter über E-Mail an die zuständige Bundesbehörde BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) gemeldet.

Eine weitere Herausforderung für alle Hersteller ist die proaktive Marktbeobachtung des Produktes während dessen gesamten Lebenszyklus. Ein Nachweis der Dokumentation wird erwartet. Hersteller von Klasse-IIa-, -IIb- und -III-Produkten müssen zudem einen jährlichen Sicherheitsbericht (Periodic safety update report/PSUR) vorlegen.

Auf Grundlage der gewonnenen Sicherheitsdaten sind gegebenenfalls Anpassungen an das Nutzen-Risiko-Verhältnis, die klinische Bewertung, das Design, Her-

stellerinformationen, Gebrauchsanweisung und Labeling vorzunehmen.

Nationale Regelungen

Der immense Vorteil einer europäischen Verordnung ist ihre sofortige Gültigkeit in allen nationalen Mitgliedsstaaten, sobald sie in Kraft tritt. Sie muss nicht erst wie die Richtlinien in nationales Recht umgesetzt werden und minimiert so die Auslegungsfreiheit der einzelnen Staaten.

Dennoch ersetzt die Verordnung nicht die nationalen Gesetze. Diese werden vielmehr nun an die MDR angepasst. So wird das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) ab dem 26. Mai 2021 das Medizinproduktegesetz (MPG) in Deutschland ablösen. Im MPDG finden sich auch ergänzende Regelungen zur MDR sowie zum Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS).

Was für Deutschland gilt, betrifft auch die übrigen Mitgliedsstaaten: Jedes Land kann dem nationalen Recht neben den MDR-Anforderungen weitere Anforderungen hinzufügen. Häufig betrifft dies nationale Register und Datenbanken.

Es bleibt zu hoffen, dass Eudamed langfristig nationale Register ablöst. Nur eine europäische Medizinprodukte-Verordnung, die innerhalb der Mitgliedsstaaten einheitliche Anforderungen an die Medizinprodukte stellt, kann langfristig Bestand haben. <

