



## **Gemeinsame Position der Verbände der medizintechnischen Industrie in Deutschland zur Weiterentwicklung der MDR und IVDR**

### **1) Festlegung von verbindlichen Fristen für die Konformitätsbewertungsverfahren und die Ausstellung der Zertifikate gemäß Anhang VII der MDR und Anhang VII der IVDR**

Gegenwärtig kommt es zu deutlichen Verzögerungen in den Prozessen, was eine Planbarkeit der Überprüfung der technischen Unterlagen und des Gesamtabschlusses der Konformitätsbewertung und Zertifizierung für die Hersteller nahezu unmöglich macht. Zudem bestehen teilweise erhebliche zeitliche Differenzen zwischen den Benannten Stellen bei der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren und Zertifizierungen. Daher muss es Ziel sein, einen **verbindlichen Gesamtzeitraum** festzulegen, in dem die Konformitätsbewertung und Zertifizierung abgeschlossen sein muss. Nur so erhalten Hersteller die **unverzichtbare Planungssicherheit**, um Produkte in den Markt einführen zu können. Im Dialog mit den Benannten Stellen sollte diese **verbindliche maximale Dauer** eines Verfahrens sowie ggf. Zeiträume für Abschnitte einzelner Bewertungen festgelegt werden. Mit den Benannten Stellen sollte zudem festgelegt werden, wie mit Nachfragen und ergänzenden Daten innerhalb des Gesamtzeitraums umzugehen ist. Für verschiedene Produktklassen können auch ggf. unterschiedliche Fristen gelten.

### **2) Vorhersehbarkeit und Reduzierung von Kosten**

Gegenwärtig sind die mit den Konformitätsbewertungsverfahren verbundenen Kosten zu Beginn des Prozesses nicht vorhersehbar. Für die **Planbarkeit und die Transparenz** ist es für die Hersteller unabdingbar, die Kosten und die Dauer einer Konformitätsbewertung und Zertifizierung vor deren Beginn verlässlich beurteilen zu können. Die Benannten Stellen sollten deshalb dazu verpflichtet werden, ein **verbindliches Angebot** hinsichtlich der Kosten und des Leistungsumfangs mit einer vollständigen Auflistung der Arbeitsschritte abzugeben. Ein **Vergleich der Kosten für gleichartige Leistungen** muss zudem möglich sein. Auch dies stellt einen Beitrag zur verlässlichen Anwendung der MDR und der IVDR dar. In diesem Zusammenhang kann eine Diskussion über eine Gebührenordnung mit Kostenspannen hilfreich sein. Hilfreich wäre auch **eine Auflistung der im Regelfall anzusetzenden Stundenaufwände für eine bestimmte Tätigkeit allgemein zugänglich und transparent** zu machen.

Darüber hinaus sind unter der MDR und IVDR enorme Kostensteigerungen zu beobachten, die insbesondere KMU überproportional belasten. Ziel muss es daher sein, **Kosten wieder zu senken**, um Produktabkündigungen und Geschäftsaufgaben, insbesondere von KMU, zu vermeiden.

Eine **Förderung**, insbesondere für KMU, um mit den gestiegenen Aufwänden durch die regulatorischen Anforderungen von MDR und IVDR umzugehen, würde den Standort Deutschland für die industrielle Gesundheitswirtschaft zusätzlich stärken.

### 3) **Abschaffung der im Gesetz festgelegten maximalen Gültigkeit von Zertifizierungsbescheinigungen**

Bescheinigungen, die im Rahmen der Zertifizierung gemäß MDR bzw. IVDR ausgestellt werden, sollen eine **zeitlich unbefristete Gültigkeit** aufweisen. Die Qualitätsmanagement-Systeme der Hersteller werden regelmäßig überwacht und auditiert, des Weiteren schreiben die MDR und IVDR die Erstellung und regelmäßige Aktualisierung von Berichten und Dokumenten vor (PMS-Report, PSUR, SSCP, CER, RMS, Trendreport, Vigilanzberichte, etc.), die im Zuge des Lebenszyklusansatzes ebenfalls regelmäßig überprüft werden. Wesentliche Änderungen an Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika werden bei der Aktualisierung der Technischen Dokumentation bewertet. Damit ist eine kontinuierliche Überprüfung der Hersteller durch die Benannten Stellen gegeben. Eine vollständige Neuzertifizierung aller Prozesse und Dokumente alle fünf Jahre, zusätzlich zu den o.g. Maßnahmen und Überprüfungen, stellt keinen Mehrwert im Sinne einer Sicherstellung oder Erhöhung der Patientensicherheit sowie Produktqualität dar, sondern führt zu unnötigen und vermeidbaren personellen und finanziellen Belastungen. Durch eine kontinuierliche Gültigkeit der Bescheinigungen, wenn der Hersteller die in der MDR und IVDR vorgegebenen Anforderungen erfüllt, können Versorgungslücken vermieden werden, für den Fall, wenn das neue Zertifikat ohne Herstellerverschulden nicht rechtzeitig vor Ablauf seines Gültigkeitsdatums ausgestellt werden kann.

### 4) **Verbesserung der Verwaltungsstrukturen durch Einführung der Guten Verwaltungspraxis**

#### a) Abbau von unnötigem bürokratischem Aufwand durch Vermeidung von Redundanz in der Dokumentation

Unnötiger bürokratischer Aufwand sollte abgebaut werden, damit sowohl die Hersteller der Medizinprodukte als auch die Benannten Stellen einen effizienteren und „Nutzen-Risiko-basierten“ Ansatz im Zuge der Konformitätsbewertung verfolgen können und gleichzeitig ein hoher Standard bei der Bewertung von Sicherheits- und Leistungsaspekten gewahrt bleibt. So werden beispielsweise aus Anlass der auch aus Sicht der Industrie notwendigen Marktüberwachung (Post-Market Surveillance) grundlegende Produktinformationen (z.B. Verkaufszahlen, Anzahl der Vorkommnisse) über eine Vielzahl unterschiedlicher Dokumente (z.B. PMS-Plan, PSUR, PMCFP/PMPFP, PMCFE/PMPFE, CEP/PEP, CER/PER) redundant abgefragt. Diese Dokumente müssen abhängig von der Medizinprodukteklasse in unterschiedlich kurzen Abständen ohne inhaltliche Änderungen aktualisiert werden, auch dann, wenn es sich um jahrelang bewährte Bestandsprodukte handelt oder sich keine wesentlichen Änderungen ergeben haben. Dies führt zu erheblichem Zeitaufwand und unnötigen Kosten sowohl für Hersteller als auch für Benannte Stellen. Diese Kosten müssen im Endergebnis durch das Gesundheitssystem getragen werden, ohne dass hieraus eine signifikante Verbesserung der Sicherheitslage für Patienten resultiert.

Um sowohl bei Herstellern als auch Benannten Stellen Aufwände hinsichtlich der formalen Konsistenz zu reduzieren, könnten grundlegende Informationen, die derzeit in jedem Dokument wiederholt aufgeführt werden, in **einem zentralen Hauptdokument** aufgeführt werden, welches dann im Zuge der Prüfung durch die Benannte Stelle herangezogen wird.

Weiterhin sollte die Dokumentation zur Meldung von Vorkommnissen (Manufacturer Incident Report – MIR) auf die für das spezifische meldepflichtige Ereignis wichtigen Informationen reduziert werden, die es der beteiligten Behörde bzw. der Benannten Stelle ermöglichen, eine effiziente Nutzen-Risiko-Analyse durchzuführen. Für weitere Daten wie z.B. die Verkaufszahlen oder die Vorkommnisse der vergangenen Jahre könnte dann das oben erwähnte zentrale Hauptdokument zu Rate gezogen werden.

Drittens sollte die jährliche bzw. alle zwei Jahre erfolgende Übermittlung von PSUR-Aktualisierungen für Produkte, die bereits seit geraumer Zeit sicher auf dem Markt verwendet werden, deutlich reduziert werden, insbesondere für etablierte Bestandsprodukte, welche über Jahre hinweg stabil ohne Vorkommnisse vertrieben werden.

Aktualisierung des SSCP (Art. 61 Abs. 11 MDR): Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte werden der PMCF-Bewertungsbericht und, *falls angezeigt*, der in Art. 32 MDR genannte Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) mindestens einmal jährlich mit Daten aktualisiert. Der Begriff "falls angezeigt" ist jedoch nicht definiert, und die Benannten Stellen erwarten eine jährliche Aktualisierung. Die Benannte Stelle muss diese Berichte überprüfen und in EUDAMED hochladen, inklusive der nötigen Übersetzungen.

b) Harmonisierung durch Festlegung einer Governance-Struktur in den bestehenden MDR/IVDR-Systemen

Aktuell sind Effizienzsteigerungen kaum möglich, da die verschiedenen Akteure innerhalb der MDR/IVDR-Systeme (Europäische Kommission, Joint Assessment Teams, Mitgliedstaaten, MDCG, designierende Behörden und Benannte Stellen) unterschiedliche Verantwortlichkeiten haben, die auch unterschiedlich wahrgenommen und ausgeführt werden. Sämtliche Prozesse der Benannten Stellen, Behörden sowie die Erstellung und Umsetzung von Leitlinien sollten durch eine **transparente Governance-Struktur** über alle Mitgliedstaaten hinweg harmonisiert werden. Das schließt auch die Kompetenzen für die abschließende Beantwortung von Entscheidungsfragen, z.B. bei unterschiedlicher Auslegung von Sachverhalten bspw. durch die Benannten Stellen und die Unternehmen mit ein.

c) Klare Prozesse definieren und mehr Transparenz bei der Erarbeitung von Leitlinien schaffen

Bei der Erarbeitung von Leitlinien (Working Groups, MDCG) sollten alle Stakeholder aktiv mit eingebunden und deren praktische Expertise auch berücksichtigt werden. Die Delegierten der MDCG sollten verpflichtet werden, ihre jeweilige Position bei Abstimmungsprozessen **nachvollziehbar zu begründen und zu veröffentlichen**. Enthaltungen sollten nicht als „Ja“ gewertet werden.

Erfahrungen zeigen, dass MDCG-Leitlinien und deren Umsetzung durch die Benannten Stellen faktisch erzwungen werden – und dies regelmäßig unmittelbar nach deren Veröffentlichung, also ohne ausreichende Zeit für Hersteller, Leitlinien bewerten, analysieren und bei Bedarf in Prozesse integrieren zu können. In Anlehnung an die Verfahren der europäischen und internationalen Normung sollten in MDCG-Leitlinien definierte Zeiträume festgelegt werden, die es allen Beteiligten ermöglichen, die Inhalte der Leitlinien zu analysieren und zu bewerten. Behörden, Benannte Stellen und Hersteller brauchen diese Zeit, um die bisherigen Vorgehensweisen und Prozesse ggf. anzupassen, vor allem in bereits laufenden Konformitätsbewertungsverfahren.

Leitlinien sind nicht verbindliche Rechtsakte und entsprechend zu behandeln und anzuwenden.

d) Strukturierter Dialog mit den Benannten Stellen

Ein **Dialog zwischen dem Antragsteller und der Benannten Stelle** vor und während dem Konformitätsbewertungsverfahren, der darauf abzielt, die Effizienz und Vorhersehbarkeit zu verbessern und die Erwartungen der Benannten Stelle in Bezug auf die Technische Dokumentation, insbesondere klinische Daten/Leistungsdaten, für ein bestimmtes Produkt zu klären, sollte rechtssicher etabliert werden. Die Abgrenzung zu Beratungstätigkeiten sollte klarer definiert werden, da durch frühzeitige Abstimmungen unnötige Fragerunden im späteren Verlauf des Verfahrens vermieden werden. Auch dies würde die Effizienz im Konformitätsbewertungsverfahren steigern.

### 5) Förderung von Innovationen

Die europäischen Medizinprodukte- und IVD-Regulierungen sehen keine spezielle Regelung für innovative Produkte vor. Die Lücke beim Zugang zu innovativen Technologien für Patienten und Gesundheitssysteme in Europa vergrößert sich bereits. Der Trend, dass Europa hinter vergleichbaren Rahmenwerken in der ganzen Welt zurückbleiben wird, zeichnet sich bereits ab.

Um dem weiteren Verlauf entgegenzuwirken, sollten zwingend **Regelungen für innovative Produkte** eingeführt werden. Dies kann in Anlehnung an bestehende Rechtsrahmen für Medizinprodukte in anderen Ländern wie den USA („FDA breakthrough devices program“) oder über Zertifikate mit Auflagen bei positiver Nutzen-Risikoabschätzung geschaffen werden.

### 6) Effizienzsteigerung durch Digitalisierung

Die Anwendung der MDR und der IVDR muss durch eine konsequente Digitalisierung der Abläufe und Dokumentation beschleunigt werden. Im Rahmen anderer Regulierungen wird bereits erfolgreich mit digitalisierten Verfahren gearbeitet. Die technische Dokumentation (auf Basis von Datenmodellen, die die Berichte und Pläne besser und einfacher aufeinander abstimmbare machen); digitale Implantationsausweise; digitale Freiverkaufszertifikate; Akzeptanz digitaler Signaturen; eine Ausweitung des Anwendungsbereichs der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) und die Einführung digitaler Kennzeichnung (digital label) **verringern den Verwaltungsaufwand und sichern den Marktzugang in der EU.**