MDR
Herausforderungen für die Umsetzung aus Sicht der Fachgesellschaften

Ernst Klar

Vorsitzender AWMF Ad-hoc Kommission Medizinprodukte

Seniorprofessor Universitätsmedizin Rostock

Berliner Forum der AWMF
Berlin, 27.04.2022

AWMF
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Hauptziel der MDR

Steigerung der Patientensicherheit

Hauptziel der MDR

- **Kein Spielraum für Diskussion!**
  - **Praktikabilität?**
  - **Innovation gesichert?**

Steigerung der Patientensicherheit

Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU

AWMF
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

- **20.09.2019** **Stellungnahme der Fachgesellschaften**
- **25.09.2019** **Anhörung beim BMG**
- **06.01.2020** **Stellungnahme der Fachgesellschaften**
- **15.01.2020** **Anhörung Gesundheitsausschuss**
- **13.11.2020** **Stellungnahme zum Entwurf MPDG-Änderungsgesetz**

AWMF-Stellungnahme 06.01.2020

Feststellung

Regulatorischer Mehraufwand durch die MDR
führt zu

- Behinderung von Innovationen
- Verkleinerung der Produktpalette
- möglichen Versorgungslücken
  bei bewährten Medizinprodukten

Versorgungslücken?

MDR
Mehrbelastung für den Hersteller

AWMF
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Erbe Medizintechnik GmbH

- 1.000 Mitarbeiter
- MDR-Erstaudit: DEKRA (MDSAP) 11/2020
  - physisch vor Ort: 4 Pers., 22 Mann-Tage
- Gesamt: 65 Produkthauptakten → Überführung nach MDR
  - Arbeitsaufwand (Hochrechnung): 165 Mann-Jahre
    → 15 Mio. Euro

Rezertifizierung am Markt befindlicher Produkte

→ hoher Aufwand

→ Marktbereinigung

MDR
Mehrbelastung für den Hersteller

Erbe Medizintechnik GmbH

Benannte Stellen überlastet!

- 1.000 Mitarbeiter
- MDR-Erstaudit: DEKRA (MDS[illegible]) 11/2020
  - physisch vor Ort: 4 Pers., 22 Mann-Tage
- Gesamt: 65 Produkthauptakten → Überführung nach MDR
  - Arbeitsaufwand (Hochrechnung): 165 Mann-Jahre → 15 Mio. Euro

Rezertifizierung am Markt befindlicher Produkte

→ hoher Aufwand

→ Marktbereinigung

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

DGCH-Monitoring „Marktbereinigung“

Information 13.02.2020 / 27.10.2021

Gefährdung von OP-Methoden oder Konzepten durch Anforderungen der MDR

- Welche Instrumente?
- Ersatzprodukte vorhanden?
- Begründung des Herstellers

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

DGCH-Monitoring „Marktbereinigung“

Information 13.02.2020 / 27.10.2021

Gefährdung von OP-Methoden oder Konzepten durch Anforderungen der MDR

- Welche Instrumente?
- Ersatzprodukte vorhanden?
- Begründung des Herstellers

Adressat: → **BMG**
→ **BfArM** → **Sonderregelung nach MDR Art.59**
…in exceptional cases relating to public health or patients safety…

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

DGCH-Monitoring „Marktbereinigung“

Information 13.02.2020 / 27.10.2021

Bisher keine Versorgungslücke!

- Ersatzprodukte vorhanden?
- Begründung des Herstellers

Adressat: → **BMG**
→ **BfArM** → **Sonderregelung nach MDR Art.59**

…in exceptional cases relating to public health or patients safety…

AWMF
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Bestandsprodukte

Hilfe durch Register!

Engpass
Benannte Stellen

MDD ➢ n=55

MDR ➢ n=28 (26.04.2022)

➢ Benennung erschwert

Engpass
Benannte Stellen

MDD ➢ n=55

MDR ➢ n=28 (26.04.2022)

➢ Benennung erschwert

Re-Zertifizierung von Bestandsprodukten n=55.000

Clinical Evaluation and Investigation (CIE) Working Group

AWMF
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Brüssel 7.11.2019

Bestandsprodukte
Guidance Paper

MDCG 2020-6

Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC

A guide for manufacturers and notified bodies

April 2020

Bestandsprodukte

Neue Definition:
„Well-established Technology“

- relatively simple with little evolution
- has not been associated with safety issues in the past
- standard of care device
- long history on the market

AWMF
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

„Niederschwellige Zertifizierung (risikoadaptiert)!“

- Lange Laufzeit in einem Register ohne Auffälligkeiten
  - „Laufzeit“ über unabhängiges Expertengremium
  - „Qualität“ über Registermemorandum des DNVF

Bestandsprodukte
MDCG 2020-6

Appendix III – Suggested hierarchy of clinical evidence for confirmation of conformity with relevant GSPRs under the MDR

1-12

3	Outcomes from high quality clinical data collection systems such as registries[63]
7	Complaints and vigilance data; curated data

Register
der Fachgesellschaften!

Implantateregister Deutschland

Logischer Ansatz!

Verzögerung

- 1. Stufe: Mitte 2021
- Aktuelle Planung „Regelbetrieb“:
  - Brustimplantate 01.01.2023
  - Endoprothesen Hüfte/Knie 01.01.2024

- *Implantateregistergesetz* zu komplex für zeitnahe Umsetzung

Implantateregister Deutschland

Logischer Ansatz!

Verzögerung

- 1. Stufe: Mitte 2021
- Aktuelle Planung „Regelbetrieb“:
  - Brustimplantate 01.01.2023
  - Endoprothesen Hüfte/Knie 01.01.2024

- *Implantateregistergesetz* zu komplex für zeitnahe Umsetzung

AWMF
IMWi - Institut für Medizinisches Wissensmanagement

Deutsches Implantateregister

„Schärfung“

Arbeitsgemeinschaft der	*Association of the*
Wissenschaftlichen	*Scientific*
Medizinischen	*Medical*
Fachgesellschaften e.V.	*Societies in Germany*

AWMF

Berlin, 21.06.2018

Stellungnahme zum Implantatverbleib der AWMF-ad hoc Kommission “Bewertung von Medizinprodukten“

AWMF
IMWi - Institut für Medizinisches Wissensmanagement

Stellungnahme *Implantatverbleib*

- **Bei Auffälligkeiten**

  ➢ **Untersuchung durch unabhängige Sachverständige**

  ↓

  Errichtung einer Prüfstelle
  notwendig im Rahmen eines Implantateregisters

Regulatorisches Gesamtsystem der MDR

Bestandsprodukte strangulieren Innovationen!

Erprobungsregelung für Innovationen

Beschleunigung des Marktzugangs

- Gestufte Prüfung (nach MDR!)
  - Individuell
  - Kleingruppen
  - Limitierte Zentren
- Pre-market Market Approval
  - Registerbegleitung
  - Vigilanzsystem
  - Daten für Benannte Stellen (Rolling Review!)

Kongresszentrum „Hohe Düne“

Ostseebad Heiligendamm (G8 Gipfel 2007)

Danke!

Universität
Rostock
1419
600. Jubiläum