Bericht
Ad-hoc Kommission
Bewertung von Medizinprodukten

Ernst Klar
Vorsitzender
Seniorprofessor Universitätsmedizin Rostock

AWMF-Delegiertenkonferenz
online
Frankfurt, 08.05.2021

Süddeutsche Zeitung

27.11.2018

Implant Files SZ.de Zeitung Magazin

Das sind die Implant Files

Herzschrittmacher, Kniegelenkprothesen oder Brustimplantate sollen das Leben verbessern. Doch immer mehr Menschen leiden unter Medizinprodukten. Eine weltweite Recherche zeigt: Sie sind Opfer eines Milliardengeschäfts.

Von W. Jaschensky, K. Langhans, F. Obermaier, B. Obermayer und R. Wiegand

München/Berlin. Die Recherche „Implant Files" hat große Probleme bei Medizinprodukten deutlich gemacht. Bei „Hart aber Fair" hinterfragten die Gäste, ob Patienten sich überhaupt noch guten Gewissens operieren lassen können.

Implant Files

Das pure Entsetzen

Implantate verbessern das Leben vieler Menschen. Doch jedes Jahr werden weltweit Tausenden Patienten fehlerhafte Geräte eingesetzt. Meinungen über ein krankes System.

Hauptziel der MDR

↓

Steigerung der Patientensicherheit

Hauptziel der MDR

↓

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

Steigerung der Patientensicherheit

Brennpunkte und Aktivitäten der Ad-hoc Kommission

National

- Medizinprodukte-Anpassungsgesetz MPAnpG-EU
- Versorgungslücken durch regulatorischen Mehraufwand?
- Engpass *Benannte Stellen*?

EU-Ebene

- Einfluss möglich?
- Expert Panels

Handlungsspielräume

Bundesministerium für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)

Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sehen eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor. Zugleich enthalten die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge. Daraus ergibt sich gesetzlicher Anpassungsbedarf im nationalen Medizinprodukterecht.

Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU

- 20.09.2019 Stellungnahme der Fachgesellschaften
- 25.09.2019 Anhörung beim BMG
- 06.11.2019 Kabinettstermin
- 06.01.2020 **Stellungnahme der Fachgesellschaften**
- 15.01.2020 **Anhörung Gesundheitsausschuss**
- 13.11.2020 **Stellungnahme zum Entwurf MPDG-Änderungsgesetz**
- **Mai 2020** **außer Kraft gesetzt**
  MPEUAnpV 27.04.2021
- **26.05.2021** **MDR-Geltungsbeginn**

Bundesministerium für Gesundheit

Arbeitsgemeinschaft der **W**issenschaftlichen **M**edizinischen **F**achgesellschaften e.V.	*Association of the* *Scientific* *Medical* *Societies in Germany*

Berlin, 06.01.2020

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zum Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU) vom 06.11.2019

Bundesministerium für Gesundheit

Handlungsbedarf
AWMF-Stellungnahme 06.01.2020

Zeitnahe Translation von Forschungsergebnissen

- Festschreibung von Bearbeitungsfristen im Zulassungsprozess
  - Benannte Stellen (TÜV, DEKRA)
  - ZLG
  - BfArM
- Erprobungsregelung
  - entsprechend „Premarket Submission“ FDA 510 k CAVE: Sicherheit
  - GBA § 137e SGB V (sehr geringer Effekt!)

Bundesministerium für Gesundheit

Handlungsbedarf
AWMF-Stellungnahme 06.01.2020

Schnittstellen sicherstellen

- Krankenhausinformationssystem KIS
- Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem DMIDS
- EUDAMED (funktionsfähig 26.05.2022??)

AWMF-Delegiertenkonferenz (online)
Frankfurt, 08.05.2021
Universitätsmedizin Rostock

Bundesministerium für Gesundheit

AWMF-Stellungnahme 06.01.2020

Feststellung

Regulatorischer Mehraufwand
führt zu

- Verkleinerung der Produktpalette
- Versorgungslücken bei bewährten Medizinprodukten

AWMF-Delegiertenkonferenz (online)
Frankfurt, 08.05.2021
Universitätsmedizin Rostock

Versorgungslücken?

AWMF-Delegiertenkonferenz (online)
Frankfurt, 08.05.2021
Universitätsmedizin Rostock

MDR
Mehrbelastung für den Hersteller

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
→ Aufwand
→ Marktbereinigung

MDR
Mehrbelastung für den Hersteller

Erbe Medizintechnik GmbH

Benannte Stellen überlastet!

- 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
→ Aufwand
→ Marktbereinigung

MDR
Mehrbelastung für den Hersteller

Nur die deutsche Medizinprodukteindustrie durch KMU geprägt!

Politische Unterstützung nötig!
Positionspapier von acatech!

Rezertifizierung am Markt befindlicher Produkte
→ Aufwand
→ Marktbereinigung

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

Bestandsaufnahme DGCH
„Marktbereinigung“
Start 13.02.2020

Gefährdung von OP-Methoden oder Konzepten durch Anforderungen der MDR

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

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

Bestandsaufnahme DGCH „Marktbereinigung“
Start 13.02.2020

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

Bestandsaufnahme DGCH
Start 13.02.2020

↓

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-Delegiertenkonferenz (online)
Frankfurt, 08.05.2021
Universitätsmedizin Rostock

AWMF

Benannte Stellen
Notified Bodies

Engpass?

AWMF-Delegiertenkonferenz (online)
Frankfurt, 08.05.2021
Universitätsmedizin Rostock

AWMF

Benannte Stellen

MDD
- n=55

↓

MDR
- n=20 (07.05.2021)
- Benennung erschwert

AWMF-Delegiertenkonferenz (online)
Frankfurt, 08.05.2021
Universitätsmedizin Rostock

Benannte Stellen

MDD
- n=55

MDR
- n=20 (07.05.2021)
- Benennung erschwert

Re-Zertifizierung von Bestandsprodukten n=55.000

Benannte Stellen

Eigeneinschätzung vor MDCG: positiv

- Experten verdoppelt
- Ressourcen erhöht (30-40% gegenüber MDD)
- Remote Audit (Bestandskunden)
  aber: restriktiver als international
- Rolling Review (Einzelteile der Akte)
  Cave: Beratungsbewertung!
- Zertifizierung Klasse Ir bis 2024

- Innovationen noch unter MDD bis 26.05.2021 in den Markt gebracht! (bis 2024)

Einflussnahme auf europäischer Ebene

möglich?

Beispiel *Bestandsprodukte*

Clinical Evaluation and Investigation (CIE) Working Group

Brüssel 7.11.2019

The Scientific Societies could help!

REGISTRIES

↓

Clinical Data

↓

- Legacy Product Up-Classification
- Legacy Product Re-Certification
- Post-market surveillance (life cycle)

Bestandsprodukte

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

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

3. Scope

This document seeks to provide guidance for clinical data providing sufficient clinical evidence necessary to demonstrate conformity with the relevant GSPR, as per Article

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

Bundesministerium für Gesundheit

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

Wiederverwendbare Produkte Klasse I r
⟶ „Niedrigschwellige“ Zertifizierung (risikoadaptiert)!

AWMF- deckungsgleich !

EXPERTS
Scrutiny Process
Art. 106

EXPERTS
Scrutiny Process
Art. 106

Scrutiny Process

AWMF

Notified Bodies
↓
Clinical Evaluation Assessment Report (CEAR)
Basis: Manufacturer's Report
→ **Screening Panel**
↓ **Expert Panel** / ↓ Stop
↓
Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP)

EUROPEAN COMMISSION

Navigating the scientific opinion step of the Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP)

Critical Panel Opinion

- *the **level of the provided clinical evidence** is not sufficient or*
- ***otherwise gives rise to serious concerns about the benefit-risk determination**,*
- *the **consistency of that evidence** with*
  - *the intended purpose, including the medical indication(s), and*
  - *with the PMCF plan,*

↓

Für Benannte Stelle verbindlich!

Handlungs-spielräume

→ Think Tank für Politik

Publikation 09.07.2020

Handlungsspielräume

Beschleunigung des Marktzugangs

↓

Erprobungsregelung für innovative Produkte

- Schrittweise Prüfung: Kleingruppen, Zentren (nach MDR!)
- Pre-market Market Approval (GBA § 137e)
  - Kontrollierte Studien
  - Register

↓

- Daten für Benannte Stellen (Rolling Review!)

Handlungsspielräume

Unterstützungsprogramm für KM-Unternehmen und klinische Studienzentren

- Marktzugang erhalten (KMU: strukturbildend!)
- Klinische Studienzentren in Innovationsprozess einbeziehen

- Bundesprogramm zur Erstellung von Guidance papers
- Subventionsprogramm für Orphan Devices

Ad-hoc Kommission
nächste Schritte

Handlungsbedarf bei MDR-Geltungsbeginn

- Analyse der MP-EU-Anpassungsverordnung
  - Diskrepanz zu AWMF-Stellungnahmen
  - Regelung des Implantateverbleibs
- Planung eines Symposiums
  „***Zentrale Rolle von Registern in der MDR“***
  - Umsetzung des Implantateregister Deutschland
  - Interaktion Fachgesellschaften und Herstellern
- Austausch mit dem GBA
  - Erprobungsregelung: über § 137e hinaus

Kongresszentrum „Hohe Düne“

Ostseebad Heiligendamm (G8 Gipfel 2007)

Danke!

Universität
Rostock
1419
600. Jubiläum