

Die Umsetzung der MDR aus Sicht des BVMed

Wie passt das mit dem EU-HTA-Verfahren?

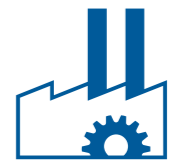
Olaf Winkler, BVMed, winkler@bvmed.de

Berlin, 22. Juni 2018

MedTech-Branche als Wirtschaftsfaktor

- **1. Mittelständisch geprägt**

- > **93%** der Unternehmen haben weniger als **250** Mitarbeiter
- > insgesamt rund **12.500** Betriebe und Kleinunternehmen



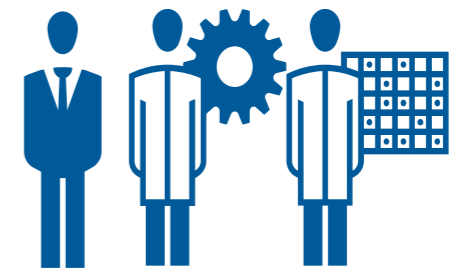
- **2. Hoch innovativ - kurze Produktzyklen**

- > **1/3** des Umsatzes mit Produkten, die nicht älter als **3** Jahre sind
- > **9%** des Umsatzes in F&E



- **3. Wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor**

- > Exportquote bei rund **65%**
- > Gesamtumsatz: **27,6 Mrd. Euro**
- > rund **200.000 Beschäftigte**
- > Jeder Arbeitsplatz in der MedTech-Branche sichert **0,75** Arbeitsplätze in anderen Bereichen



CE-Kennzeichnung

Was heißt „**Produktsicherheit**“ und „**Leistungsfähigkeit**“ konkret?

> **Produktsicherheit:**

Das Produkt schadet bei zweckbestimmungsgemäßigem Gebrauch nicht, ein evtl. verbleibendes Restrisiko ist vertretbar (Risikoanalyse).

> **Leistungsfähigkeit:**

Das Produkt erfüllt, was es laut Kennzeichnung verspricht;
z. B. Dichtigkeit, Kompatibilität, Haftung, Druckfestigkeit etc.
Das Produkt ist „funktionstauglich“ (klinische Bewertung).

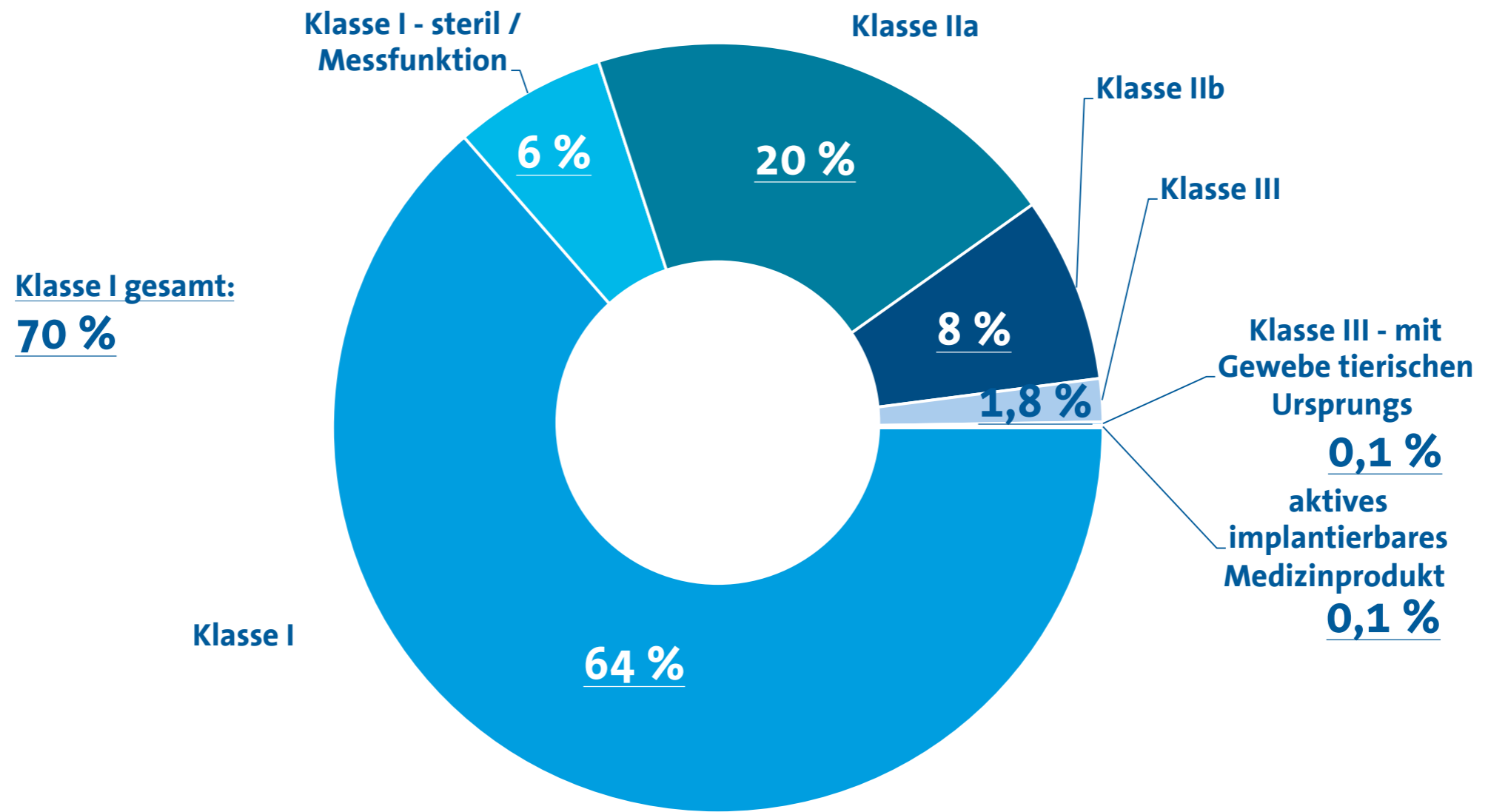
Grundlegende Anforderungen

dienen der **Festlegung allgemeiner Schutzanforderungen**, z. B. dem

- > **Verbraucherschutz**
- > **Arbeitsschutz**
- > **Umweltschutz**
- > **Gesundheitsschutz**

Medizinprodukte: 70 Prozent sind Klasse I

Produktanzeigen beim DIMDI nach Klassen



Gesamtanzahl der Anzeigen: 63.643 (Stand: 22. September 2017)

Anmerkung DIMDI: Die Grafik zeigt ausschließlich die Anzahl der beim DIMDI angezeigten Produkte deutscher Hersteller und Bevollmächtigter. Produkte anderer Hersteller oder Bevollmächtigter, die auch in Deutschland auf dem Markt sein können, werden im Medizinproduktesystem des DIMDI nicht angezeigt. Zudem können sich hinter einer Produktanzeige ggf. mehrere Produkte verbergen, da diese zusammengefasst wurden.

Das Medizinprodukterecht

Am 25. Mai 2017 traten in Kraft:

- > Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über **Medizinprodukte** („Medical Devices Regulation“ - MDR)
- inklusive aktiver Implantate

*(Nachfolgevorschrift zu den
Richtlinien 90/385/EWG*



und 93/42/EWG)



- > Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über **In-vitro-Diagnostika**
(„In **V**itro **D**iagnostic Medical Devices **R**egulation“ - IVDR)

(Nachfolgevorschrift zur Richtlinie 98/79/EG)



Benannte Stellen

zz. **59** in Europa, davon **10** in Deutschland
(2002 noch: 90 in Europa, davon 24 in Deutschland)

sind der EU-Kommission nach EU-einheitlichen Kriterien
„benannte“ (*in Deutschland auch „akkreditierte“*) nationale
Prüfstellen, die das Konformitätsbewertungsverfahren des
Herstellers auditieren und zertifizieren.

Damit erhält der Hersteller die Berechtigung zur Anbringung der
CE-Kennzeichnung.

C € 0123

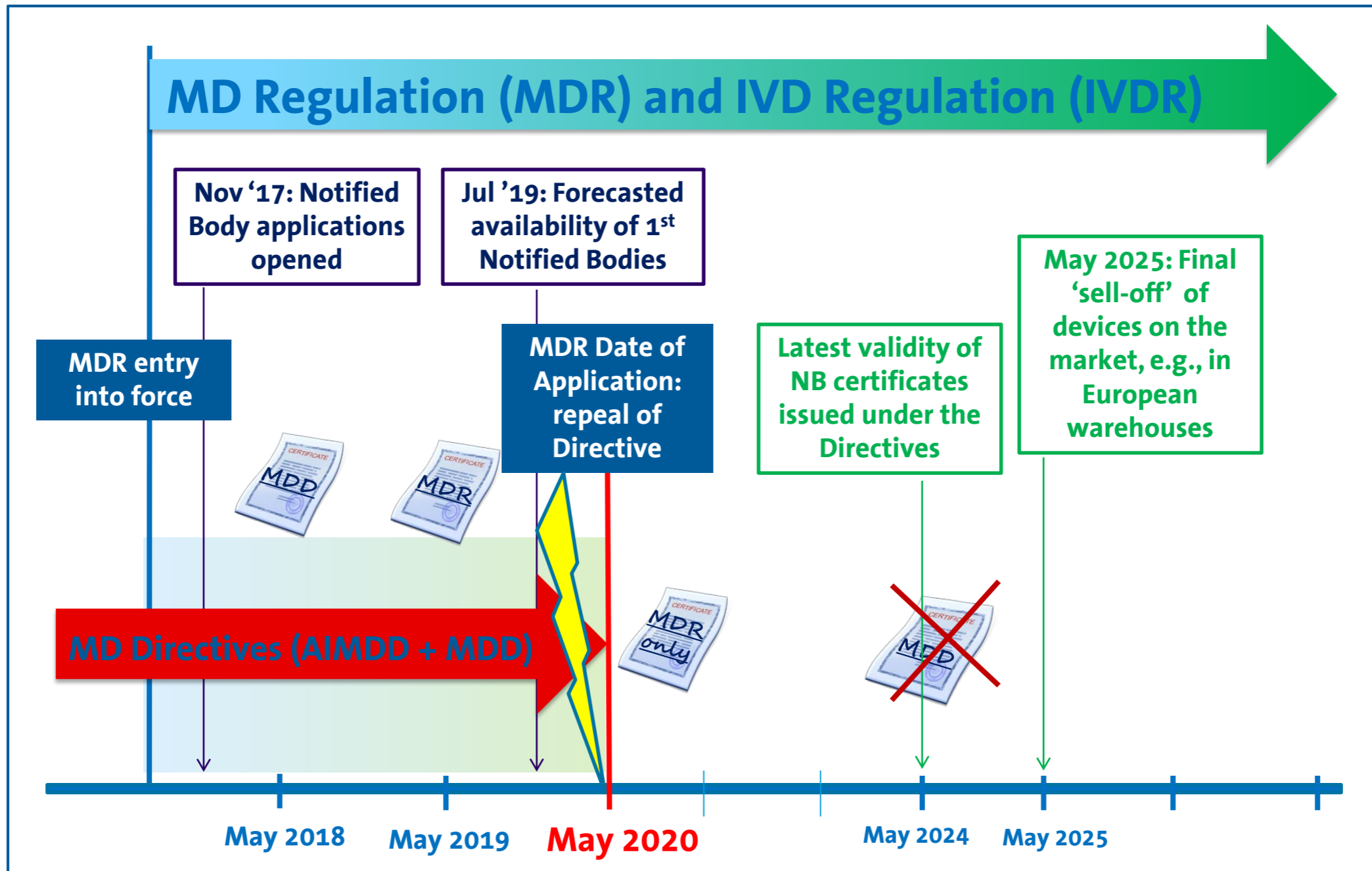
Logo + Kennnummer der beauftragten Benannten Stelle

Keine Kennnummer bei Klasse-I-Produkten!
(sofern unsteril / ohne Messfunktion)

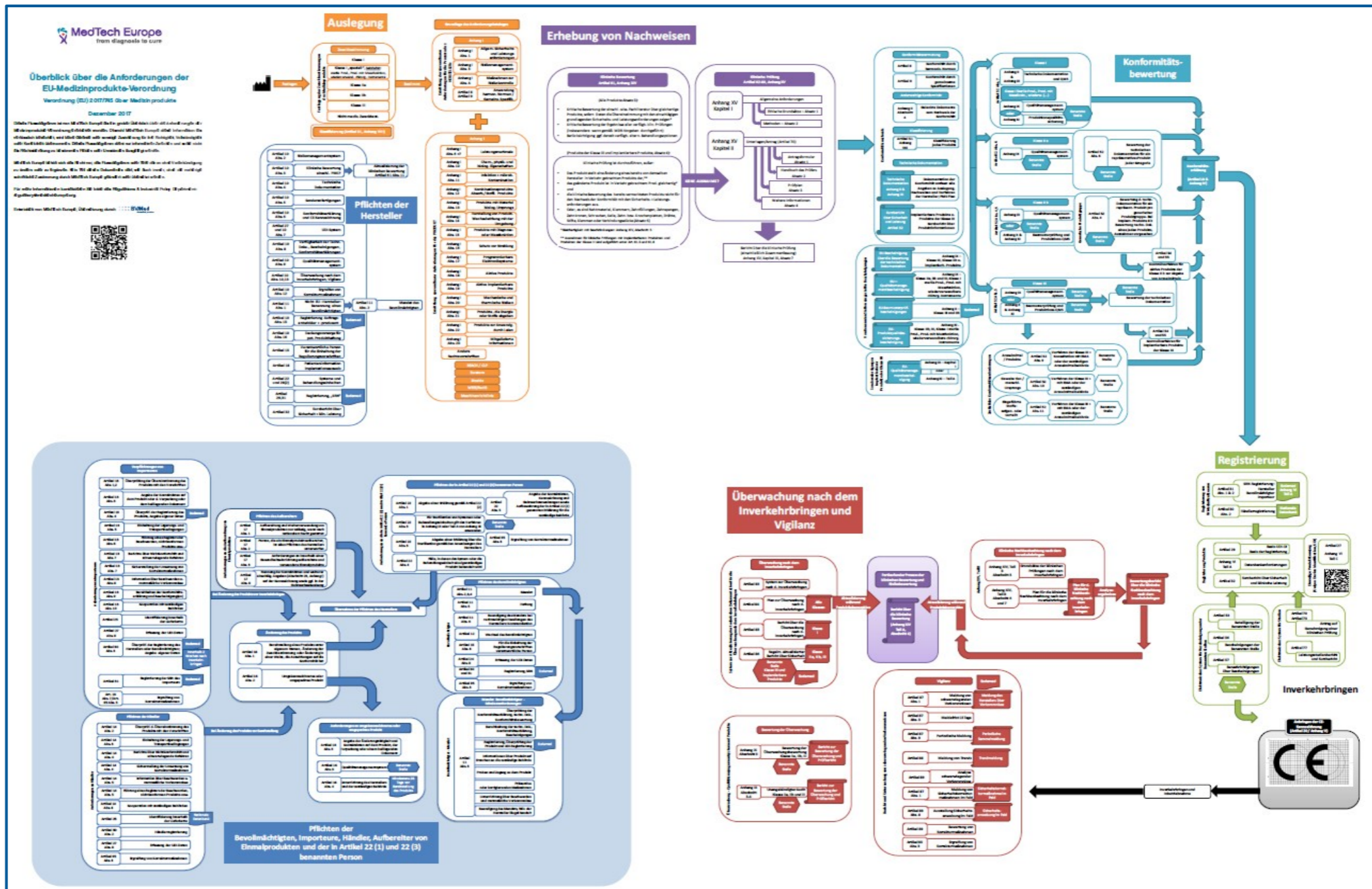




MDR und IVD-Regulation im Zeitablauf



MDR-Flussdiagramm

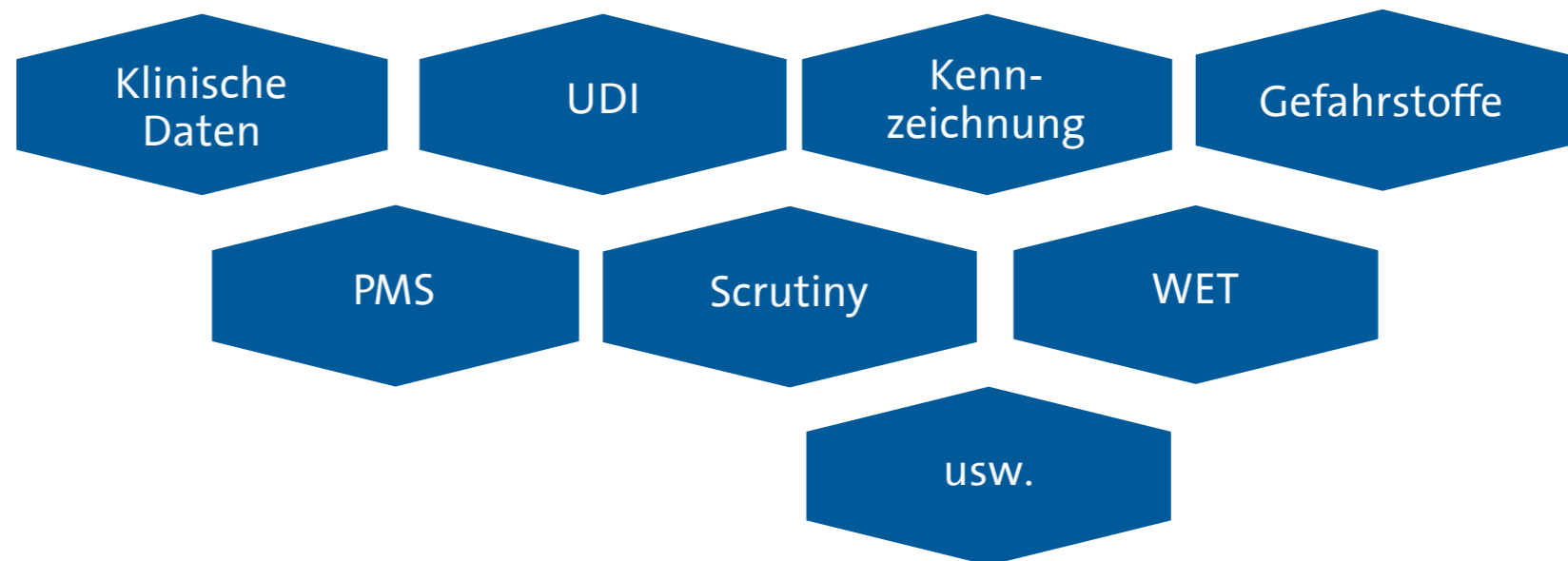


Das MDR-Monster

Groß- Baustellen



Problem- gebiete



Vier Groß-Baustellen

Übergangsregelungen

26. Mai 2017 in Kraft getreten

Geltungsbeginn ist der
26. Mai 2020

Benannte Stellen

59 BS für MDR
22 BS für IVDR

einige frühestens Anfang 2019

Eudamed

26. Mai 2019 sollen die Zuteilungsstellen GS1, HIBCC etc. als benannt gelten.
25. März 2020 soll Eudamed funtionsfähig sein.
26. Mai 2020 sollen die Wirtschaftsakteure und die UDI-DI Daten der MDR-Produkte hinterlegt sein.
26. November 2021 Produkt- + Zertifikationsdaten

Rechtsakte

11 delegierte Rechtsakte

32 Durchführungsrechtsakte
davon 8 notwendig
> Benannte Stellen
> Labelling



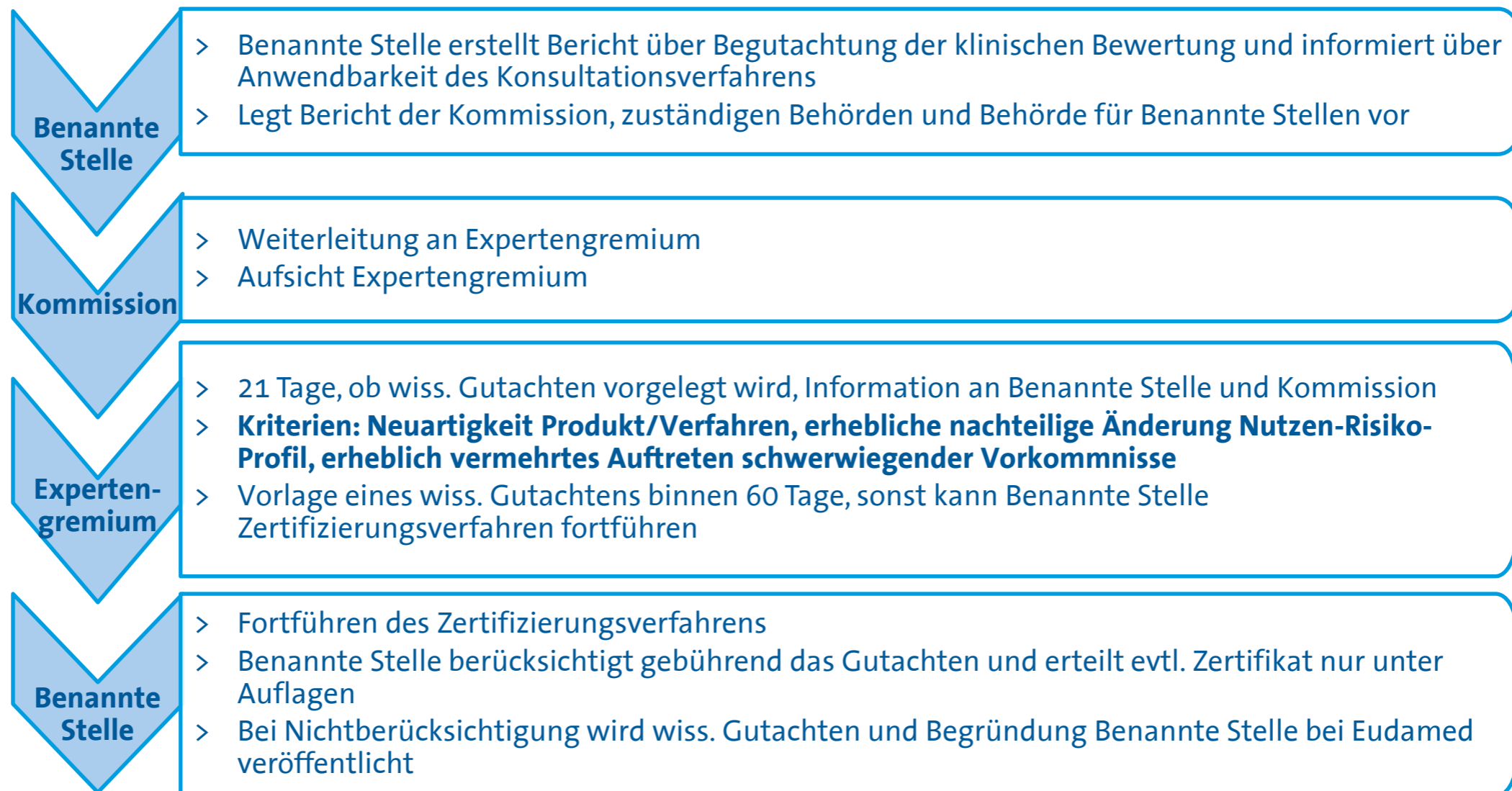
Scrutiny-Verfahren (Artikel 54)

- > implantierbare Produkte der Klasse III
- > aktive Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder zu entfernen.

Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung

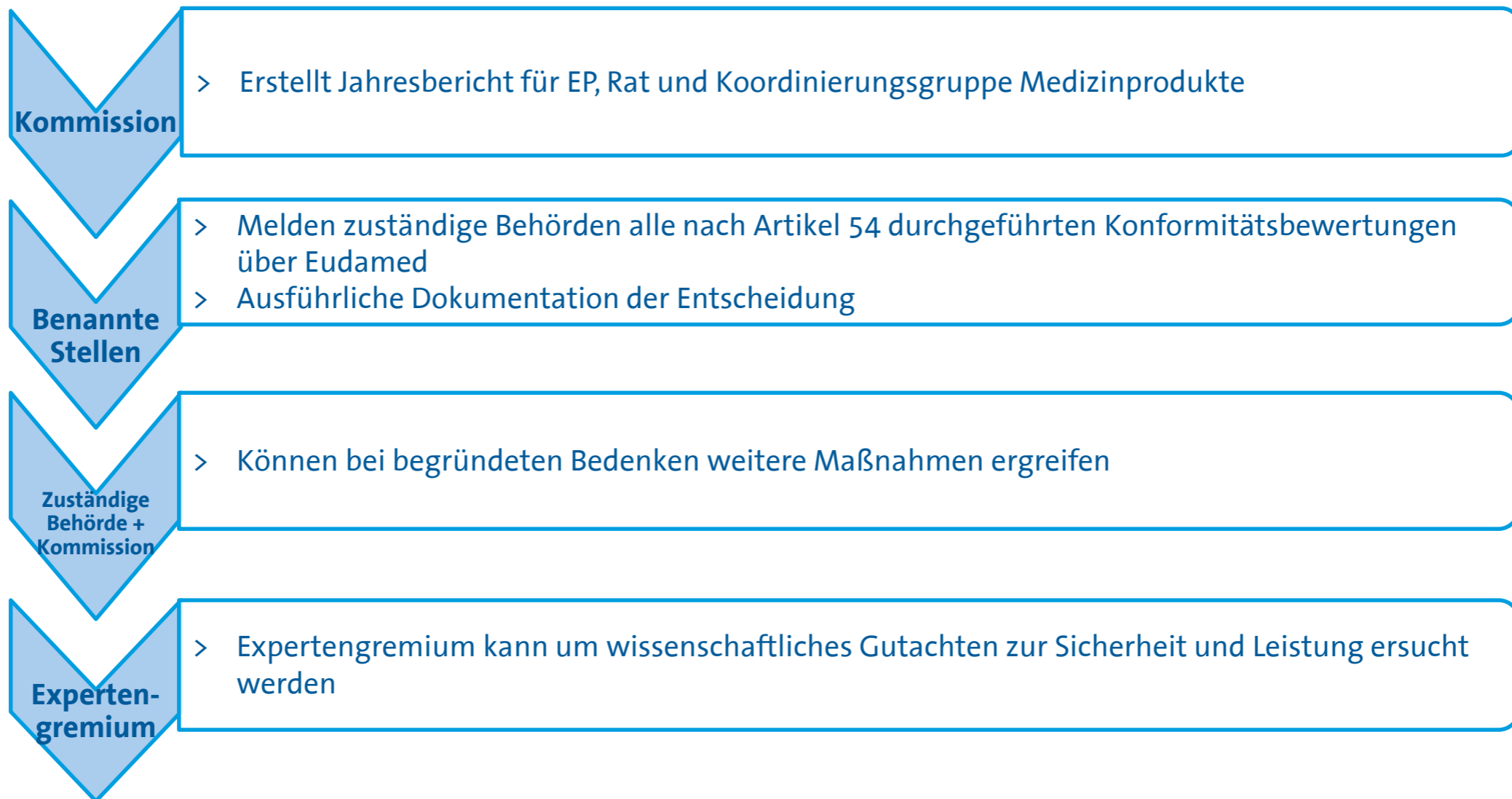


Scrutiny-Verfahren (Artikel 54)





Scrutiny-Verfahren (Artikel 55)



Klinische Bewertung (Artikel 61)

- > Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III **sind klinische Prüfungen durchzuführen**, es sei denn
 - > Änderungen eines vom selben Herstellers in Verkehr gebrachten Produkts
 - > Benannte Stelle hat bestätigt, dass Nachweis zur Gleichartigkeit des geänderten Produkts ausreichend
 - > Klinische Bewertung des in Verkehr gebrachten Produkts reicht aus zum Nachweis der Sicherheits- und Leistungsanforderungen des geänderten Produkts
- > Auch bei nicht identischem Hersteller können klinische Prüfungen ausgenommen werden:
 - > Vertrag zwischen beiden Herstellern mit uneingeschränktem Zugriff auf die technische Dokumentation für den zweiten Hersteller
 - > Die ursprüngliche klinische Bewertung wurde unter Einhaltung der Anforderung der MDR erstellt.



Klinische Bewertung (Artikel 61)

Ein wesentlicher Schwerpunkt der Neuerungen der MDR liegt in der Betonung der Notwendigkeit einer angemessenen klinischen Bewertung.

Daneben wurde erstmalig der Begriff „klinischer Nutzen“ (Art. 62 Abs. 1 lit. b MDR) eingeführt, den Art. 2 Nr. 53 MDR wie folgt definiert:

„‘klinischer Nutzen‘ bezeichnet die die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit;“.

Das nähere dazu regelt die EU-Kommission.

Anforderung der zum Nachweis der Konformität durchgeführten klinischen Prüfung (Artikel 62)

Abs. 1 b)

Zur Feststellung und Überprüfung des von seinem Herstellers angegebenen klinischen Nutzens

Das nähere dazu regelt die EU-Kommission.

Vorschlag der EU-Kommission zur Bewertung von Gesundheitstechnologien

The EU HTA Legislative proposal – key components

1. General provisions

- A Coordination Group composed of HTA bodies and authorities and subgroups carry out the joint work
- The EC will act as the Secretariat
- A Stakeholder network will be established (call for applications)
- Union funding (until end of transition period)

2. Joint work on HTA at EU level

- Joint clinical assessments for selected technologies with mandatory use by all MS in National HTA assessments (no duplications).
- Timing assessment at appropriate time.
- Voluntary cooperation (similar to current cooperation) for all technologies not part of mandatory scope and selected.

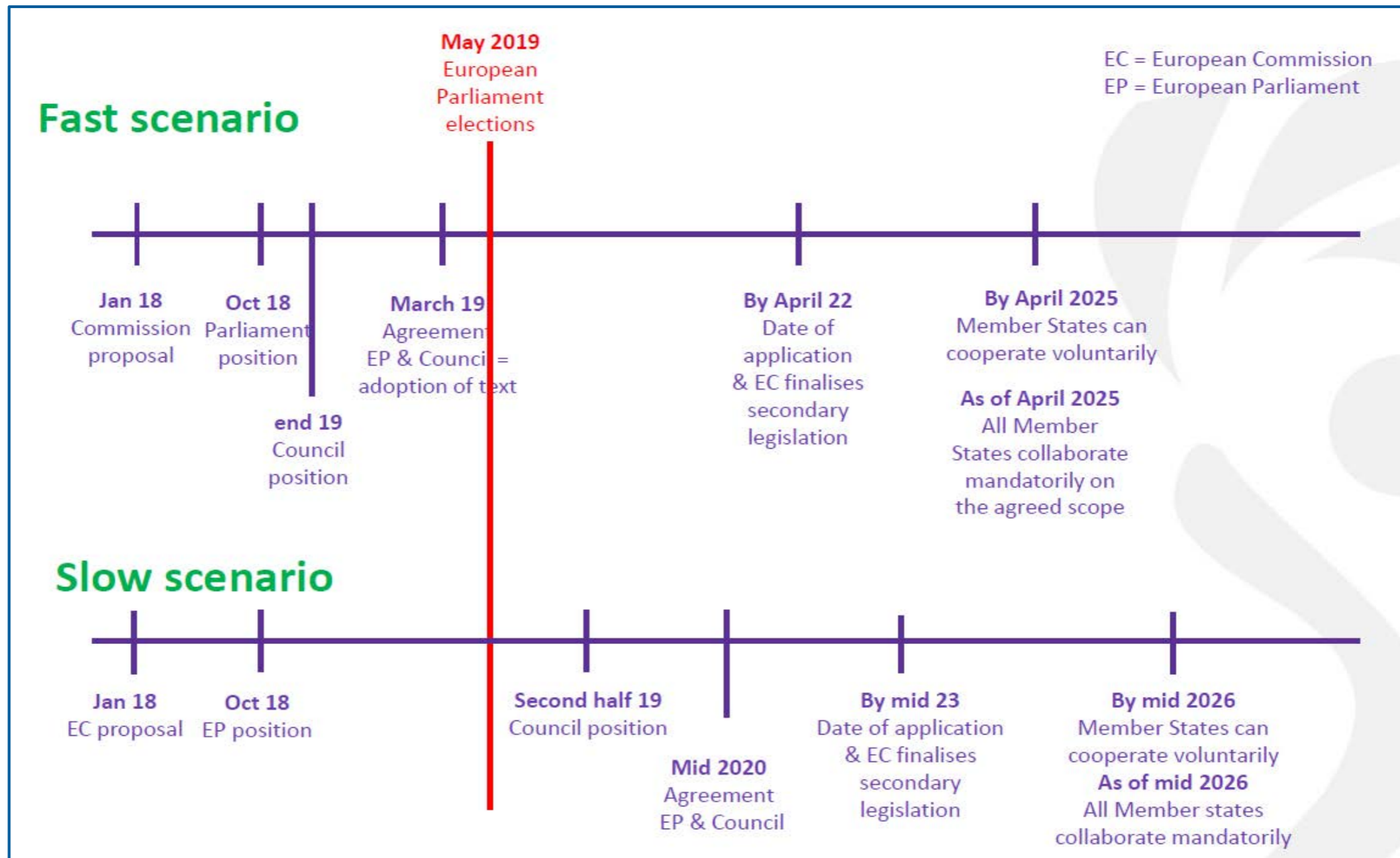
3. Rules for clinical assessments

- Common rules and methods for carrying out clinical assessments at Member States level and for joint clinical assessments
- based on current EUnetHTA and EU projects

4. Support tools

- “Joint scientific consultation” = early dialogue
- “Identification of Emerging Health Technologies” = horizon scanning

Zeitschiene der EU-Kommission zur Bewertung von Gesundheitstechnologien





Reaktion des Bundesrates auf den Vorschlag der EU-Kommission zur Bewertung von Gesundheitstechnologien

DS 34/18 Nr. 5 und 14

Bedenken... betreffen auch **Medizinprodukte**. Zudem besteht in Bezug auf **Medizinprodukte** die Gefahr, dass die verbindliche Nutzenbewertung auf EU-Ebene die Entscheidung für die Entwicklung innovativer neuer **Medizintechnikprodukte** verzögern oder behindern könnte.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung besonders darauf hinzuwirken... **eine geeignete und transparente Methodik für die Bewertung von Medizinprodukten vorzulegen**. Insbesondere sind konkrete Informationen zur Durchführung entsprechender (klinischer) Studien, die eine hohe Evidenz gewährleisten, zu entwickeln.



BVMed zum Vorschlag der EU-Kommission zur Bewertung von Gesundheitstechnologien

Die Industrie muss im gleichen Zeitraum die neue europäische Medizinprodukteverordnung MDR und die HTA-Bewertung umsetzen.

Bewertung für den Medizinproduktebereich:

- 1. Zusätzlicher Zeitaufwand von mindestens 12 Monaten** zum deutschen Bewertungsverfahren (§ 137e SGB V: 5-8 Jahre; § 137h SGB V: 2-4 Jahre)
- 2. Ungeklärtes Rechtsverhältnis:** EU-HTA zu Bewertungsverfahren nach §§ 137e / 137h SGB V
- 3. Doppelprüfungen mit erheblicher Ressourcenbindung** ohne Mehrwert für Produktqualität und Patientensicherheit
- 4. Doppelaufwand** schwer kompensierbar bei KMU und Start-Up-Unternehmen

BVMed zum Vorschlag der EU-Kommission zur Bewertung von Gesundheitstechnologien

Forderungen:

1. Medizinprodukte sollen von dem **vorgesehenen verbindlichen HTA-Verfahren** vom Anwendungsbereich der geplanten Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien **vorerst ausgenommen** werden.
2. Arzneimittel und Medizinprodukte sollen aufgrund ihrer jeweiligen Besonderheiten **nicht zusammen** geregelt werden.
3. Das bewährte **freiwillige HTA-Verfahren für Medizinprodukte auf EU-Ebene** soll fortgesetzt werden.

EUnetHTA-Methodik – Eine mögliche Lösung?

