

Interview zu den Auswirkungen der Medizinprodukte-Verordnung auf den europäischen Markt

Hersteller, Zahnärzte, Patienten betroffen

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) hängt wie ein Damoklesschwert über den Herstellern von Medizinprodukten und wird Auswirkungen auf das gesamte Gesundheitswesen und die Wirtschaft haben – auch auf Zahnärzte. Bereits jetzt macht sich Pessimismus breit im Markt, und insbesondere kleine und mittelständische Hersteller fühlen sich mit der Umsetzung überfordert. Dazu im Interview: Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR), Universität Augsburg – der einzigen Forschungsstelle dieser Art in Europa.

Die Europäische Medizinprodukte-Verordnung ist seit 25. Mai 2017 in Kraft. Aus welchem Grund macht sich erst jetzt im Markt Pessimismus breit?

Skeptische Stimmen gab es von Anfang an. Kritisiert wurden die allzu knappen Übergangsvorschriften und der Umstand, dass in der Kürze der Zeit kaum alle Benannten Stellen reakkreditiert werden können. Zurzeit steigt die Nervosität. Die Mahnrufe und Warnsignale in Richtung Brüssel nehmen zu, weil sich nun tatsächlich die Befürchtungen zu realisieren scheinen. Das gilt insbesondere für das Flaschenhalsproblem: Es zeichnet sich nach dem Urteil zahlreicher Beobachter ab, dass es bis zum Ende der Übergangsfrist für die Geltung der MDR am 25. Mai 2020 zu wenige Benannte Stellen gibt, die Produkte nach neuem Recht zertifizieren können.



Anita Wuttke, Chefredakteurin des BDIZ EDI konkret, im Gespräch mit Prof. Dr. Ulrich M. Gassner



Foto: pixabay/pixel2013

Teilen Sie diesen Pessimismus?

Tendenziell ja. Wir verzeichnen jetzt schon einen beträchtlichen Schwund an Benannten Stellen. Hinzu kommt, dass die Benannten Stellen ebenso wie die Hersteller Anforderungen unterliegen, was die Zertifizierungsprozesse verlangsamten wird.

Wer ist besonders betroffen und welche Auswirkungen wird das Ihrer Meinung nach auf den Medizinproduktemarkt Deutschland und Europa haben?

Die großen Hersteller haben ihre Hausaufgaben gemacht. Wir haben es jedoch mit einem mittelständischen Markt zu tun. Und gerade kleine und mittlere Unternehmen tun sich besonders schwer mit den stark gestiegenen Anforderungen und dem damit verbundenen exorbitanten Kostenaufwand. Die MDR hat jetzt schon zu einer gewissen Marktkonzentration beigetragen und wird es auch weiter tun. Mir sind Fälle kleiner Hersteller bekannt, die sich ganz vom Markt zurückgezogen haben oder dies beabsichtigen. Was dies für die betroffenen Patienten bedeutet, mag man sich lieber nicht ausmalen.

Wie wirkt sich die Verordnung auf Hersteller aus außereuropäischen Ländern – Asien, Amerika et cetera – aus, die ihre Medizinprodukte nach Europa exportieren?

Diese Hersteller müssen sich den neuen Gegebenheiten anpassen. Im Übrigen werden Importeure mit Blick auf ihre Pflichten nach der MDR wie Hersteller behandelt.

Nach Einschätzung der Industrieverbände Spectaris und BVMed, die gestützt werden von Marktbefragungen – unter anderem vom Fraunhofer-Institut –, zeichnet sich ab, dass 40 Prozent der Firmen ihre auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte bereits gekündigt haben. Wirkt sich die MDR als Innovationsbremse aus?

Ja, mehr Produktsicherheit hat ihren Preis. Je höher die regulatorischen Hürden, desto kostenintensiver ist der Zertifizierungsprozess und desto später ist das innovative Produkt beim Patienten. Dieser Zusammenhang wird in der öffentlichen Diskussion leider häufig übersehen. Im Übrigen stellt sich die Frage, ob die MDR tatsächlich bei allen ihren Regelungen mehr Patientensicherheit oder nicht vielmehr nur mehr bürokratischen Aufwand generiert.

Wer und wo sind die „Benannten Stellen“, Notified Bodies, die die Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung für Produkte der Klasse IIb und Implantate der Klasse III genehmigen beziehungsweise die Einhaltung der umfangreichen Regelungen überwachen?

Nach aktuellem Stand der Dinge (Ende Mai 2019) sind bislang nur zwei Stellen nach neuem Recht akkreditiert: BSI, London, und TÜV Product Service, München. Die jeweilige Zertifizierungsbefugnis richtet sich nicht nach Risikoklassen, sondern Produktkategorien und technischen Querschnittskompetenzen.

Mit der Vermarktung von nach altem Recht zertifizierten Produkten ist spätestens im Mai 2024 endgültig Schluss. Wie weit sind Ihrer Erfahrung nach die Hersteller in der Umsetzung der MDR?

Wie vorhin schon angedeutet, sind große Hersteller schon relativ gut vorbereitet. Mancher kleine Hersteller scheint eher eine Vogel-Strauß-Politik zu betreiben, die freilich auch oft einem Mangel an qualifiziertem Personal auf dem Arbeitsmarkt geschuldet ist.

In welchem Umfang ist die Zahnmedizin, respektive die orale Implantologie, von der EU-Verordnung betroffen?

Implantologen mit Eigenlaboren sind Hersteller von Sonderanfertigungen. Für sie gibt es keine Übergangsregelung. Sie müssen also ab 26. Mai 2020 zum Beispiel in Bezug auf klinische Bewertungen genau die gleichen Anforderungen erfüllen wie Hersteller seriell beziehungsweise industriell hergestellter Medizinprodukte. Mit der klinischen Bewertung ist es aber nicht getan. Unter dem Begriff „Post-market Surveillance“, PMS, fordert die MDR, dass der Implantologe auch nach der Implantation weiter beobachtet, ob die Sicherheit und der medizinische Nutzen des Implantats gegeben sind und es keine Vorkommnisse mit ihm gibt. Ferner muss nachgewiesen werden, dass dauerhaft und ständig auf eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zurückgegriffen werden kann. ■

Herr Professor Gassner, vielen Dank für dieses aufschlussreiche Interview.

Das Interview führte Chefredakteurin Anita Wuttke.

Zur Person

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner ist seit 2007 Professor für Öffentliches Recht an der Universität Augsburg, Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR), Direktor des Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM), Mitglied der Faculty des Munich Intellectual Property Law Center (MIPLC).

Tätigkeitsschwerpunkte: Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, Krankenversicherungsrecht, Europäisches und Internationales Gesundheitsrecht, Verfassungsrecht.

Die Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) an der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg besteht seit 2005 als in Europa nach wie vor einzige Einrichtung dieser Art. Kontakt: www.jura.uni-augsburg.de/de/forschung