

Wie sich die EU-MDR auf klinische Innovationen und Nischenprodukte auswirkt

## Zurück in die Steinzeit

**Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, kurz EU-MDR, ist seit dem 26. Mai 2021 von Medizintechnik-Unternehmen verbindlich anzuwenden. Patientensicherheit erhöhen und gleichzeitig Innovationen ermöglichen, dieses Ziel hat sich das Regelwerk selbst ins Stammbuch geschrieben. (Zahn)Ärztinnen und (Zahn)Ärzte erleben bisweilen genau das Gegenteil. Vier von ihnen berichten aus ihrem Umfeld – über Ideen, Hoffnungen und vor allem Enttäuschungen.**

Prof. Dr. med. Brigitte Stiller ist Ärztliche Direktorin an der Klinik für Angeborene Herzfehler und Pädiatrische Kardiologie des Universitäts-Herzzentrums Freiburg-Bad Krozingen. In ruhigem, sanftem Tonfall beschreibt die Kinderkardiologin und Intensivmedizinerin, wie ihr Team Herzkatheter-Eingriffe schon bei Neugeborenen durchführt: Wie selbst bei Frühgeborenen, mit nur zwei Kilogramm Körpergewicht, die kaum zwei Millimeter kleinen Blutgefäße in der Leiste oder am Hals punktiert werden und darüber mit speziellen Herzkatheter-Schläuchen bis zum Herzen vorgedrungen wird. Wie vorsichtig schon in der Leiste gearbeitet werden muss, um die arterielle Blutversorgung des ganzen Beines nicht aufs Spiel zu setzen. Wie auf den Bruchteil eines Millimeters genau in den jungen Herzen gearbeitet werden muss, um verschlossene Klappen erfolgreich zu sprengen, lebensnotwendige Gefäßverbindungen oder kritische Gefäßengungen mit individuell ausgemessenen Stents für längere Zeit offen zu halten. Wie das Leben eine zweite Chance erhält, noch bevor es richtig begonnen hat.

### Geniale Entwicklungen

Brigitte Stiller wägt die Worte mit der gleichen Sorgfalt ab, mit der sie ihre kleinen Patienten behandelt. Aber die Stimme verändert sich, wenn die Ärztliche Direktorin über den Baby-Stent zu sprechen beginnt. Sie gerät ins Schwärmen. Gemeinsam mit einem mittelständischen Medizintechnik-Unternehmen ist eine mitwachsende Gefäßstütze entwickelt worden. Bislang müssen Stents nach

einigen Jahren im Rahmen einer großen offenen Herzoperation mit Herz-Lungen-Maschine wieder entnommen werden. Die Baby-Stents hingegen können über eine femorale Arterie eingeführt und je nach körperlicher Entwicklung des Kindes auch nach einigen Jahren noch mit einem Ballon geweitet werden. „Der flexible Mechanismus mit Haken und Ösen ist genial. Er wurde extra für sehr kleine Babys entwickelt, damit sie einen schonenden Start ins Leben bekommen können“, sagt Brigitte Stiller. Er könnte den Ersteingriff so wesentlich erleichtern. Die Zahl risikobehafteter Folgeeingriffe verringern. Die Überlebenschancen erhöhen. „Könnte.“ Brigitte Stiller muss im Konjunktiv bleiben. Zwar sind bereits multizentrische Studien zugelassen worden, doch die weiteren Kosten stehen für das Unternehmen in keinem Verhältnis mehr zum möglichen Erlös. „Ein Baby-Stent ist kein Massenprodukt, sondern für eine Handvoll Eingriffe pro Jahr“, erinnert Brigitte Stiller. Ihre Stimme ist wieder ganz sachlich. Die weitere Entwicklung ruht. Jede Silbe aber atmet tiefe Enttäuschung. „Schade, dass wir das nicht hinkriegen.“

### Patientenschutz zulasten einer fortschrittlichen Patienten- und Versorgungssicherheit

Nach coronabedingter, insgesamt vierjähriger Übergangsfrist ist die EU-MDR seit dem 26. Mai 2021 verbindlich anzuwenden. Unter diesem Regelwerk ist es aufwendiger, zeitintensiver und mindestens doppelt so teuer geworden, neue Medizinprodukte bis in die Vermarktung zu bringen. Hersteller müssen unter an-

derem mehr Daten erheben und dokumentieren, Nachweise liefern und – je nach Risikoklasse und Innovationsgrad – klinische Studien veranlassen. Als die EU-MDR im Jahr 2017 auf den Weg gebracht wurde, war die Erinnerung an den Brustimplantat-Skandal noch frisch. Er hallt in den neuen Vorgaben nach. „Der Patientenschutz steht immer und unbestreitbar an oberster Stelle“, stimmt Julia Steckeler zu, gemeinsam mit Yvonne Glienke Geschäftsführerin der Medical Mountains GmbH, „aber wenn Patientenschutz zulasten einer fortschrittlichen Patienten- und Versorgungssicherheit geht, dann stimmt etwas nicht im System.“ Die Medical Mountains GmbH hat ihren Sitz in Tuttlingen. Die Stadt an der jungen Donau wird als „Weltzentrum der Medizintechnik“ bezeichnet. Weit mehr als 300 Unternehmen stellen hier chirurgische Instrumente, Implantate, Endoskope und weitere Medizinprodukte her. „Forschung und Entwicklung sind spürbar heruntergefahren worden“, berichtet Yvonne Glienke aus dem Netzwerk, „weil es keine Perspektiven gibt, ob sich die Investition in Innovation irgendwann einmal amortisieren wird.“

### „Keiner traut sich mehr, in die Zulassung zu gehen“

Wie viele erfolgsversprechende Produkte und Verfahren auf der Strecke bleiben, kann niemand genau sagen. Aber es gibt die Beispiele aus Kliniken. In den Operationssälen, aus dem praktischen Einsatz heraus entstehen Impulse für Neu- oder Weiterentwicklungen. So auch bei Prof. Dr. Wolfram Lamadé. Operationen an

der Bauspeicheldrüse zählen zur Hochrisiko-Chirurgie. Bei dem Eingriff kann Sekret in den Bauchraum austreten und weitere Organe regelrecht „verdauen“, wie es der Chefarzt für Allgemein- und Viszeralchirurgie am Helios-Klinikum Pforzheim beschreibt. Lebensbedrohliche Komplikationen sind die Folge. Als State of the Art gilt, den Fluss in den Magen oder Dünndarm umzuleiten. Ein kompliziertes und gleichsam nicht ungefährliches Unterfangen. Wolfram Lamadé hat eine Idee: Ein Gewebekleber könnte an der Schnittstelle eine sichere Barriere zum umliegenden Gewebe bilden. Der Eingriff wäre einfacher für die Chirurgen, vor allem aber sicherer für die Patienten. Nach ersten erfolgreichen Tests hat der beteiligte Industriepartner einen Rückzieher gemacht. Das wirtschaftliche Risiko ist zu groß. Selbst für einen Konzern mit Milliardenumsatz pro Jahr. Wolfram Lamadé schüttelt den Kopf. „Keiner getraut sich mehr, in die Zulassung zu gehen.“

Was für Neuentwicklungen gilt, lässt sich spiegelbildlich auf Bestandsprodukte übertragen. Die Konformität wird nicht auf „Lebenszeit“ erklärt, sondern muss regelmäßig neu nachgewiesen werden. Mit der EU-MDR sind auch hier die Anforderungen an Dokumentation und Nachweise deutlich verschärft worden – selbst wenn sich ein Produkt teils seit Jahrzehnten ohne Veränderung und ohne Vorkommnisse auf dem Markt befindet. „Hersteller überlegen es sich zweimal, den Aufwand einer Re-Zertifizierung auf sich zu nehmen“, sagt Yvonne Glienke, „vor allem dann, wenn es sich um Produkte für seltene Indikationen mit entsprechend geringer Stückzahl handelt.“

#### Neuentwicklungen werden erheblich erschwert

Prof. Dr. Oliver Muensterer, Leiter der Kinderchirurgischen Klinik und Poliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital München, kennt solche Fälle. „Von einem

Hersteller hatten wir bis vor Kurzem ein ganzes Arsenal an verschiedenen großen Instrumenten für die Kinderchirurgie“, berichtet er. Auf einen Schlag sei nur noch ein Standardmaß erhältlich gewesen. Der Trend gehe hin zu Produkten, die sowohl im pädiatrischen als auch in adulten Bereich einsetzbar seien. Ein halber Millimeter erscheine zunächst nicht viel, „aber es macht einen großen Unterschied, ob ein Baby mit einem 3,5 oder 3,0 Millimeter breiten Instrument operiert wird.“ Ähnlich verhält es sich mit Klammernahtgeräten. In den USA wurde ein solches mit einem Durchmesser von fünf Millimetern speziell für Kinder auf den Markt gebracht – die Entwicklung eines ähnlichen Produkts in Europa eingestellt. Die Rechnung geht für den Hersteller einfach nicht auf. Neuentwicklungen, gerade im Bereich der Kinderchirurgie, werden erheblich erschwert. „Ich sehe uns schon operieren wie unsere Vor-Vorgänger“, sagt Oliver Muensterer. „Das ist quasi ein Zurück in die Steinzeit.“



Foto: bvmed/aesculap AG

Die MDR beeinflusst alle Bereiche, in denen Medizinprodukte eingesetzt werden – auch die digitale robotergestützte Mikrochirurgie.

## Konkurrent USA: einmal zugelassen, immer zugelassen

Bei speziellen Bestandsprodukten können die Kosten für die erneute Zulassung in die Hunderttausende gehen, rechnet Univ.-Prof. Dr. Nikolaus Haas vor, Direktor der Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin an der Ludwig Maximilians-Universität München, und derzeitiger Präsident der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler (DGPK). „Firmen in den USA müssen dies nicht, da gilt der Grundsatz: einmal zugelassen, immer zugelassen.“ Dies bedeute eine „drastische Ungleichbehandlung“ und Marktverzerrung. Eine Konsequenz: Sind Produkte aus ehemals deutscher beziehungsweise europäischer Produktion vom Markt genommen, werden sie durch amerikanische ersetzt. „Die kosten dann mal locker das Zehnfache“, so Nikolaus Haas. Eine weitere: In Ermangelung bewährter Produkte entwickelt sich nicht nur die Kinderchirurgie rückwärts, wieder hin zu „alten“, risikoreicheren Methoden, bestätigt er die Einschätzung von Oliver Muensterer. Beispielsweise gab es in der Kinderkardiologie einen besonderen Ballonkatheter, der weltweit seit Jahrzehnten benutzt wurde, um Neugeborenen mit einem speziellen Herzfehler das Leben zu retten und eine Operation möglich zu machen. „Diesen Katheter gibt es nun nicht mehr, da er sich für die US-Firma nicht rentiert.“ Die Folge: Zahlreiche Babys seien gestorben, da es kein vergleichbar gutes Produkt auf dem Markt gebe. „Es ist fünf nach zwölf“, sagt Nikolaus Haas. „Gelinde gesagt eine Katastrophe.“ Den Medizintechnik-Unternehmen sei kein Vorwurf zu machen, darin sind sich die vier einig. Das MDR-Regelwerk mache wirtschaftlich tragfähige Konzepte immer schwerer. „Die Gesellschaft muss sich fragen, ob es moralisch zu vertreten ist, Innovationen nicht zuzulassen“, macht Oliver Muensterer die Tragweite deutlich und seiner Enttäuschung Luft: „Wenn wir ein Kind gut operieren können und alles glatt läuft, hat es 70, 80 gute Lebensjahre vor sich.“ Fehle aber neu-



Sensor zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz, der über einen Katheter implantiert wird.

Foto: bvmmed

artiges, verbessertes oder sogar bereits etabliertes Instrumentarium, entstünden Folgekosten für das Gesundheitssystem – von der individuell entgangenen Lebensqualität ganz zu schweigen. „Aber diese langfristigen Folgen werden einfach nicht adäquat berücksichtigt.“ Anders formuliert: Jetzt die regulatorischen Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass Innovationen insbesondere bei Nischenprodukten wieder machbar werden, zahlt sich später materiell und ethisch aus. Dem steht aber die „betriebswirtschaftliche Dominanz“ entgegen, wie Wolfram Lamadé ergänzt, der systemimmanente Druck zu Einsparungen, der auf Hersteller und Ärzten gleichermaßen lastet. „Damit wird mehr Schaden als Nutzen bewirkt.“

## Vorbild USA: alte Regeln für Bestandsprodukte

Julia Steckeler führt aus, dass es bereits pragmatische Lösungsansätze gibt. So existieren in den USA die sogenannte „Grandfather Clauses“ und „Pre-amendment Devices“ – in einem Markt, der Sicherheit durchaus großschreibt. Vereinfacht gesagt gelten für Produkte, die vor der Einführung neuer Vorschriften in Verkehr gebracht worden sind, auch weiterhin die alten Regeln. „Ein solches System ließe sich auch auf Bestandsprodukte unter EU-MDR übertragen“, schlägt Julia Steckeler vor, sofern es keine Mängel oder gravierende Änderungen am Produkt selbst gebe. Ebenfalls nach dem Vorbild FDA könnten „Orphan Devices“ das Problem der Spartenprodukte

lösen: eigene Vorgaben für Medizinprodukte, die in geringer Stückzahl und für sehr spezielle Anwendungen hergestellt werden. Denkbar wäre, in solchen Fällen über die Anwendung CE-gekennzeichneter Instrumente die nach EU-MDR erforderlichen klinischen Daten sukzessive zu sammeln. Ansonsten müssten klinische Studien veranlasst werden. „Dieser Posten schlägt bei Nischenprodukten ins Kontor und übersteigt das Budget. Ein schon fast klassisches K-o-Kriterium, besonders für kleine und mittelständische Unternehmen.“

„Ändert sich nichts, werden Neuentwicklungen entweder überhaupt nicht mehr weiterverfolgt, beziehungsweise zuerst oder sogar ausschließlich in außereuropäischen Märkten zugelassen“, fasst Julia Steckeler zusammen. Jeder dieser Punkte wirke sich letztlich auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten in ganz Europa aus. Wolfram Lamadé geht in seiner Bewertung noch einen Schritt weiter. Dass es Kontrolle brauche, sei unbestritten. Dass Sicherheit an oberster Stelle stehe, auch. Eine offensichtliche Überregulierung für neue Produkte könne aber nicht mehr mit Patientenschutz verargumentiert werden. „Durch die Einschränkung von Innovationen werden Todesfälle produziert.“ ■

Quelle: Beitrag von Medical Mountains, erschienen auf DeviceMed Online am 18. Juni 2021. Mit freundlicher Nachdruckgenehmigung