

# »Wir brauchen keinen Formalismus, sondern endlich Klarheit«

Mehr Sicherheit für die Patienten. Das ist das erklärte Ziel der im Jahr 2017 eingeführten neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR), die ab Mai 2020 für alle Medizinprodukte innerhalb der EU gelten soll. Doch die Stimmen häufen sich, dass das kaum zu schaffen ist und am Ende gar mit Engpässen zu rechnen ist. Die EU – so scheint es – reguliert am Bedarf der Branche völlig vorbei. Aber wie kann das sein? Darüber haben wir mit Dr. Bassil Akra vom Tüv Süd gesprochen.



**Medizin+elektronik:** Herr Akra, eigentlich ist die MDR doch eine gute Sache. Warum gibt es so harsche Kritik von-

seiten der Medizintechnikunternehmen? In ihrer ursprünglichen Form sollte die MDR vor allem bessere, leistungsfähigere und sichere Medizinprodukte auf den europäischen Markt bringen. Die Absicht war sicher nicht, Kleinerunternehmen und Innovationen zu behindern, sondern zu unterstützen. Was unterschätzt wurde, ist wie groß deren Einfluss auf das gesamte System ist. Die MDR geht weit über die reine Produktsicherheit hinaus und unterscheidet nicht zwischen etablierten und Neuprodukten.

## Was heißt das konkret??

Selbst einfache Produkte, die schon seit Jahren auf dem Markt sind, müssen belegen, dass sie die neuen Anforderungen erfüllen. Und das sorgt natürlich für Unmut, denn viele Unternehmen fragen sich: Warum muss ich nochmal Nachweise bringen für etwas, das sich über Jahre hinweg etabliert und bewahrt hat?

## Können Sie das an einem Beispiel erklären?

Nehmen wir Implantate: Ein Implantat ist laut MDR jedes medizinische Produkt, das länger als 30 Tage im Körper verbleibt. Das heißt, nach der neuen Gesetzgebung ist auch eine Zahnsperre ein Implantat. Hier gilt zwar die Ausnahme, dass die Her-

steller keine klinischen Studien brauchen, wenn sie genügend klinische Daten haben. Der Haken dabei ist, dass viele Unternehmen zwar Markterfahrung haben, aber eben keine klinischen Daten. Das interessiert den Gesetzgeber jedoch nicht, der verlangt »ausreichende« klinische Daten. Was er dazu aber nicht sagt, ist wie viele Studien beziehungsweise wie viele Patienten ausreichend sind. In der Verordnung fehlt an vielen Stellen die Klarheit.

## Das heißt?

Die Verordnung ist von Anwälten geschrieben, wodurch sie für die Hersteller

und auch für uns als Benannte Stelle missverständlich ist. Der beste Beleg dafür ist das Korrigendum, das erstmal korrigiert hat, was in der Verordnung zwar gemeint ist, aber so nicht drin stand. Zum Beispiel bei Stichprobenprüfungen sollten wir nur auf die klinischen Aspekte achten. Für uns macht das gar keinen Sinn! Wir als Benannte Stelle betrachten auch bei Stichprobenprüfungen das gesamte Produkt, nicht nur die Klinik. Im Korrigendum heißt es nun: Das haben wir so nicht gemeint, Stichprobenprüfung heißt natürlich, dass die gesamte Produktparte geprüft werden muss.

## Mittlerweile warnen nicht mehr nur die Branchenvertreter vor den Folgen. Auch die Bundesregierung befürchtet Engpässe bei Medizinprodukten. Halten Sie das für realistisch?

Ich halte das absolut für realistisch, vor allem mit Hinblick auf die Zeitschiene. Die Verordnung wurde 2017 publiziert, mit einer Übergangszeit von drei Jahren. Unter Übergangszeit versteht jeder die Zeit, die ich brauche, um mich auf eine neue Gesetzgebung vorzubereiten. Das ist jedoch nur möglich, wenn ich (genügend) Benannte Stellen habe. Wenn Sie mich fragen, hätte man zuerst die Benannten Stellen bestimmen müssen und danach mit dem Übergang beginnen sollen.

Aber die EU muss sich doch bei ihrem Zeitplan was gedacht haben. Wie kann es dann sein, dass es



Dr. Bassil Akra ist Leiter der strategischen Geschäftsentwicklung der Medizinproduktesparte beim Tüv Süd Product Service.

## DIE WICHTIGSTEN ÄNDERUNGEN MIT DER MDR

Im Gegensatz zu EU-Richtlinien (Directives) sind Verordnungen (Regulations) unmittelbar anwendbar und müssen nicht in nationales Recht umgesetzt werden, was das Risiko von Auslegungsunterschieden in den einzelnen EU-Staaten verringert. Die neue MDR soll die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten auf dem EU-Markt weiter verbessern. Zu diesem Zweck wurden die Anforderungen an alle Beteiligten und insbesondere die Hersteller von Medizinprodukten präzisiert und verschärft.

### Das ändert sich mit der MDR für die Hersteller

- Präzisierte und verschärfte Anforderungen an:
  - den Inhalt und den Umfang der Technischen Dokumentation zu einem Produkt sowie das Qualitätsmanagement eines Herstellers.
  - klinische Bewertungen sowie klinische Prüfungen, insbesondere mit Blick auf Art, Umfang und Qualität der klinischen Daten.
  - die Überwachung von Produkten nach dem Inverkehrbringen, die fortlaufend in die Bewertung der Produkte einfließt.
- Mehr Dokumentationspflichten sowie Berichtspflichten gegenüber den Behörden und den Benannten Stellen
- Vorgaben zur eindeutigen Registrierung, Identifikation und Nachverfolgung von Medizinprodukten

Quelle: Tüv Süd

## bisher so wenige Benannte Stellen gibt?

Die Übergangszeit wurde von der Kommission auch dazu genutzt, den bisherigen Benannten Stellen die Möglichkeit zu geben, sich gemäß der neuen Verordnung auditieren zu lassen. Um einen Antrag zu stellen, mussten diese jedoch erst einmal sechs Monate nach der Publikation der Verordnung warten, bis sie überhaupt einen Antrag stellen durften. Unser Designing- und Benennungsprozess hat insgesamt 1,5 Jahre gedauert. Und wir sind nach BSI in Großbritannien erst die zweite Benannte Stelle in ganz Europa. Das wird so nicht funktionieren, bisher waren es schließlich 58.

## Warum lassen sich die anderen nicht zertifizieren?

Die lassen sich zertifizieren, die Kommission hat im vergangenen Jahr 16 Audits durchgeführt. Aber auch die Kommission hat nur begrenzte Ressourcen. Als wir auditiert wurden, hatten sie intern insgesamt sieben Personen benannt, die diese Audits begleiten. Die müssen nicht immer alle anwesend sein, aber es müssen immer noch Verantwortliche von der jeweiligen Behörde sowie von zwei anderen Mitgliedstaaten dabei sein. Früher wurden wir durch drei bis vier Personen auditiert, heute kommt eine halbe Armee von 10 bis 15 Leuten eine Woche lang von früh bis spät abends. Das ist machbar, aber allein die Tatsache, dass die Kommission nur sieben Personen hat, begrenzt die Anzahl möglicher Audits. Die Kommission verspricht zwar, dass die Welle an Benennungen noch kommt. Aber wir wissen alle, dass im Spätsommer in Europa nichts mehr passiert.

## Gibt es auch Benannte Stellen, die von vornherein kein Audit wollten?

Da gibt es aktuell einen interessanten Fall in der Schweiz: Deren Benannte Stelle hat sich aus dem Markt zurückgezogen – im laufenden Prozess. Die haben einen Antrag gestellt, waren bereits im Audit und haben für sich festgestellt, dass die Anforderungen zu groß sind. Die Verordnung ist so komplex, dafür braucht es auch genügend Kapazitäten. Die haben viele Stellen schlichtweg nicht. Wir hatten in der Peakphase 100 Mitarbeiter, die sich ausschließlich mit der Implementierung und Umsetzung der MDR befassen. Selbst wer sich diese Ressourcen leistet, investiert ins Ungewisse. Denn am Ende weiß keiner, ob er erfolgreich auditiert und benannt wird.

## Angenommen die bisherige Benannte Stelle entfällt, was bedeutet das für die Hersteller?

Fällt die bisherige Benannte Stelle weg, müssen sich die Hersteller zunächst an ihre zuständige Behörde wenden. Diese entscheidet dann, ob das Produkt eine kurzfristige Verlängerung der Zertifizierung nach der aktuellen anwendbaren Direktive erhält. Der Hersteller hat dann ein Jahr Zeit, sich

eine neue Benannte Stelle zu suchen. Diese wird ihn – sofern sie ihn überhaupt nimmt – erst nach der jetzigen Gesetzgebung prüfen und gegebenenfalls zertifizieren. Eine Prüfung und Zertifizierung nach der MDR findet dann separat statt. Noch komplexer wird es, wenn die bisherige Benannte Stelle nicht Europa ist, zum Beispiel Großbritannien nach dem Brexit. Denn dann habe ich als Hersteller nicht mal mehr eine europäische Behörde. Dieses Szenario wurde bisher vollkommen außer Acht gelassen.

## Wie viele Benannte Stellen wird es Ihrer Meinung nach im nächsten Jahr geben?

Die Anzahl der Benannten Stellen ist nicht das wichtigste, sondern deren Kapazitäten. Es ist jedoch gar nicht so einfach die entsprechenden Ressourcen zu finden. Ich kann auch nicht einfach jemanden von der Universität einstellen, der braucht mindestens vier Jahre Berufserfahrung mit diesen Produkten. Wer heute bei uns als Experte eingestellt wird, fängt als Trainee an. Er absolviert 1,5 Jahre nochmal eine Ausbildung, damit er überhaupt Produkte bewerten darf. Wenn ich heute also einstelle, profitiere ich als Arbeitgeber erst in 2021 davon. Es gibt ja Produkte, die heute ein gültiges Zertifikat haben. Was kommt auf deren Hersteller zu? Die müssen – und zwar lieber heute als morgen – ihre Zertifikate verlängern. Dann können sie die Produkte so wie sie sind auch nach dem 26. Mai 2020 vertreiben. Allerdings ohne auch nur eine signifikante Veränderung an dem Produkt oder der Zweckbestimmung vorzunehmen.

## Es gibt ja auch Produkte, die heute keine benannte Stelle benötigen. So ganz aus dem MDR-Schneider sind sie bestimmt trotzdem nicht oder?

Nein, sie müssen die anwendbaren Anforderungen von der MDR erfüllen. Andernfalls kommen diese Produkte nach Mai 2020 nicht mehr auf den europäischen Markt.

## Womit wir wieder bei den Engpässen wären. Welche Produkte betrifft das konkret? Wir reden an dieser Stelle von ganz ein-

## DIE ROLLE DER BENANNTEN STELLEN NACH DER EU-VERORDNUNG

Grundsätzlich ist der Hersteller dafür verantwortlich, dass sein Medizinprodukt den gesetzlichen Vorgaben entspricht. Bei Medizinprodukten höherer Risikoklassen muss der Hersteller eine Benannte Stelle in den Zulassungsprozess einbeziehen. Benannte Stellen müssen von einer staatlichen Aufsichtsbehörde designiert und von der EU-Kommission benannt werden. Die Unabhängigkeit der Benannten Stellen wird durch das System der Benennung und der damit verbundenen fortwährenden Überwachung und regelmäßigen Neubewertung durch die Aufsichtsbehörden sichergestellt.

Quelle: Tüv Süd

fachen Produkten, zum Beispiel wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Diese können bisher ohne Prüfung durch eine Benannte Stelle auf den Markt gebracht werden, das ist mit der MDR vorbei. Nun haben wir bisher zwei Benannte Stellen, die eine (Anm. d. Red.: BSI) ist vom Brexit betroffen. Kaum ein Hersteller wird mit dieser Stelle sprechen. Und wir vom Tüv Süd müssen erst einmal die Implementierung umsetzen, damit wir überhaupt anfangen können, Anträge anzunehmen. Die Zeit spielt in diesem Punkt absolut gegen uns.

#### **Ist das ihr einziger Gegner?**

Schön wäre es. Aber wir kriegen jeden Tag seitens der EU neue Leitlinien, die uns erklären wie wir die Verordnung verstehen sollen. In der Regel heißt das, dass wir unser bisheriges Verständnis über den Haufen werfen können. Ich erinnere an die Stichprobenprüfung.

#### **Insbesondere KMUs und Start-ups befürchten weitreichende Folgen für sich beziehungsweise ihren EU-Absatzmarkt. Zu Recht?**

Absolut! Die können sich einen solchen Konformitätsbewertungsprozess nicht leisten – weder finanziell noch personell – und schon gar nicht in der Kürze der Zeit.

#### **Da scheint es doch logisch, dass sich diese Unternehmen neue Märkte suchen, zum Beispiel den FDA-Raum. Halten Sie das für realistisch und was bedeutet das für die Innovationskraft der europäischen Medizintechnik?**

Das halte ich nicht nur für realistisch, das ist bereits heute Realität. Viele innovative Unternehmen haben schon den Schritt gewagt und sich erstmal eine Zulassung in den USA besorgt. Die dortige FDA hat die Anforderungen nach unten geschraubt und – was noch viel entscheidender ist – die Anforderungen sind klar und deutlich formuliert. In der Praxis heißt das, dass die Unternehmen für ihre Produkte eine amerikanische Zulassung beantragen, die nötigen Daten sammeln und erst danach den europäischen Markt anpeilen. Aber auch nur, wenn das System hier soweit ist.

#### **Was würde das am Ende für den Patienten bedeuten?**

Neben den bereits erwähnten Engpässen werden ihm auch Innovationen vorenthalten. Wir reden ja hier nicht nur von Produkten, die bereits auf dem Markt sind, sondern die sich noch in der Entwicklung

befinden. Diese müssen von Anfang an die neue Verordnung erfüllen und wer soll diese Produkte zertifizieren? Die Zulassung für ein Implantat beispielsweise dauert ein Jahr, das schaffen wir im derzeitigen Stadium der MDR-Umsetzung nicht. Die ersten Hersteller haben bereits begonnen, ihr Portfolio zu bereinigen. Für den Patienten heißt das, dass er gezwungen ist, auf andere Produkte auszuweichen – unabhängig davon wie zufrieden oder unzufrieden er damit war beziehungsweise ist.

#### **Was läuft da – bis auf die genannten Gründe – falsch?**

Wir neigen in Europa zu sehr viel Formalismus, das hilft aber nicht den Patienten. Keine Frage, wir brauchen für den Patienten Produkte, die sicher und leistungsfähig sind sowie einen klinischen Nutzen haben. Aber man muss dabei mehr unterscheiden, zum Beispiel zwischen einer Schere und einer Hüftprothese. Was ich von einer Schere erwarte, kann ich nicht von einer Hüftprothese erwarten und andersrum. Die Anforderungen machen diesen Unterschied aber nicht. Um das anzupassen bräuchten wir jedoch mehr Zeit, die uns der Gesetzgeber nachzeitigem Stand jedoch nicht einräumen möchte.

#### **Sie sind nicht der erste, der sich für eine Fristverlängerung ausspricht. Aber löst diese wirklich alle Probleme?**

Die Fristverlängerung löst sicherlich nicht alle Probleme, aber sie würde an wichtigen Stellen entlasten. Wir sind immer noch dabei Leitlinie zu lesen. Hinzu kommt, dass das alte System parallel weiterläuft. Wir bewegen uns in einem Raum, in dem viel zu viele Unklarheiten sind, ohne Unterstützung durch die Kommission. Damit will ich niemanden die alleinige Schuld zu schieben. So ein Gesetz entsteht ja auf mehreren Ebenen.

#### **Wenn Sie heute durch die Glaskugel auf den Tag X schauen. Was erwarten Sie?**

Chaos! Auch die Zeit bis zum 26. Mai 2020 wird sicherlich chaotisch. Allein schon aus den genannten Gründen. Es wird ein lauter Schrei durch Europa gehen, sowohl von den Anwendern als auch von der Industrie aus. Das kann am Ende auch Jobs kosten. Denn wer weniger Produkte auf den Markt bringt, braucht im schlechtesten Fall auch weniger Personal. Das heißt, 2020 wird ein Jahr, in dem die Kommission definitiv eine Entscheidung treffen muss – entweder die Uhr stoppen oder an der Komplexität schrauben. Meine Empfehlung an die

Kommission ist, mehr im Sinne der Patienten zu agieren. Also weg vom Formalismus und endlich Klarheiten schaffen.

#### **Zum Schluss vielleicht noch etwas versöhnliches: Können Sie der neuen EU-MDR auch etwas Gutes abgewinnen?**

Das wundert Sie jetzt vielleicht, aber ich kann der MDR durchaus auch etwas Gutes abgewinnen. Was ich von Anfang an begrüßt habe, ist die Harmonisierung des Systems. Das heißt, wir werden innerhalb der EU für einheitliche Prozesse sorgen. Das ist zumindest meine Hoffnung, ob das so kommt, weiß niemand. Darüber hinaus begrüße ich die Tatsache, dass man auch auf die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und den Nutzen des Patienten geachtet hat. Das macht zwar für alte Produkte wenig Sinn, aber für neue Produkte verstehe ich das absolut. Und der dritte Punkt: Die MDR hat auch neue Produkte dazu genommen, vor allem aus der ästhetischen Chirurgie. Viele davon waren vor dem Gesetzgeber bisher kein Medizinprodukt, das ändert sich nun mit der neuen Verordnung und sorgt hoffentlich auch in der plastischen Chirurgie, insbesondere für die ästhetische Funktion, für mehr Sicherheit. Gleiches gilt beispielsweise für farbige Kontaktlinsen. Und das finde ich gut, denn dadurch sorgen wir in Europa für eine sinnvolle Risikominimierung.

#### **Vielen Dank für das Gespräch!**



#### **ZUR PERSON**

Dr. Bassil Akra ist Leiter der strategischen Geschäftsentwicklung der Medizinproduktsparte beim Tüv Süd Product Service. Er verfügt über mehrere Jahre Berufserfahrung in dem Design, der Entwicklung und dem Testen von Medizinprodukten. Zusätzlich zu seiner Rolle beim Tüv Süd repräsentiert Dr. Akra die unterschiedlichen Benannten Stellen in Europa in den verschiedensten nationalen, europäischen und internationalen Gremien und verfasst Positionspapiere und Leitfäden mit.

#### **HINTERGRUND**

Das Interview entstand Ende Juli. Zu diesem Zeitpunkt gab es nur zwei Benannte Stellen: Tüv Süd (Deutschland) und BSI (Großbritannien). Mittlerweile sind zwei weitere dazu gekommen – IMQ (Italien) und Dekra (Deutschland – sodass es derzeit vier Benannte Stellen gibt, die gemäß MDR zertifizieren dürfen.