

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

Notwendiger Anpassungsbedarf bzgl. der EU-Vorschriften über
Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR)



Diskutieren, entscheiden, handeln.

Allgemeine Bewertung

Die Neuregulierung des Medizinprodukterechts auf EU-Ebene war mit dem zu begrüßenden Ziel initiiert worden, die Patientensicherheit zu verbessern. Bereits im Rahmen der Verhandlungen wurde über den langwierigen Prozess hinweg von unterschiedlichsten Akteuren auf die drohenden negativen Konsequenzen für die Versorgung hingewiesen. Dessen ungeachtet ist die Medical Device Regulation (MDR) in Kraft getreten. Seither hat sich die Kritik verstetigt. Die Patientensicherheit konnte nicht verbessert werden, sondern ganz im Gegenteil sind Verschlechterungen bis hin zu Patientengefährdungen zu verzeichnen. Infolgedessen steht heute fest, dass die komplexen Vorgaben zu hoch sind, einer Umsetzbarkeit ermangeln und überdies eine überbordende und vor allem unnötige Bürokratie generieren.

Nischenprodukte

Besondere Virulenz zeigt die Thematik im Bereich der Nischenprodukte, die zwar nur für kleine Patientenpopulationen und seltene Krankheitsbilder benötigt werden, aber im Hinblick auf deren Versorgung unverzichtbar sind. Die neu definierten, durch die MDR bedingten Anforderungen bedeuten für die Hersteller ein hohes Maß an Bürokratie, erfordern erhöhte personelle Ressourcen und verursachen hohe Kosten. Die Hersteller nehmen insofern davon Abstand, weiterhin alle Produkte in der EU auf den Markt zu bringen. Betriebswirtschaftlich betrachtet trifft diese Entwicklung konsequenterweise Nischenprodukte, die unzweifelhaft absolut unrentabel sind. Dies zeigt sich besonders dramatisch im Bereich der Behandlung von Kindern in der Herzmedizin (pädiatrische Kardiologie/Kinderherzchirurgie), aber auch in orthopädischen und weiteren Bereichen.

Sind solche Produkte jedoch nicht mehr oder nur noch in bestimmten Größen oder von minderer Qualität erhältlich, können die Patienten zum Teil nicht mehr nach dem Stand der aktuellen medizintechnischen Entwicklung behandelt werden, was einem medizinischen Rückschritt von mehreren Jahrzehnten gleichkommt. Die angestrebte Verbesserung der Patientensicherheit verkehrt sich hier ins Gegenteil. In solchen Situationen „behelfen“ sich Krankenhäuser/Ärzte zum Teil mit weniger oder nicht geeigneten Medizinprodukten oder greifen in Einzelfällen sogar auf Selbstmontagen oder Eigenkonstruktionen/-herstellungen zurück. Für die Patienten oder deren spätere Lebensführung kann dies mit Risiken verbunden sein, wenn die Produkte z.B. nicht die gleiche Qualität aufweisen, eine unpassende Größe haben oder nicht in der gewohnten Art und Weise angewendet werden können. Auf der anderen Seite bestehen (haftungs-)rechtliche Risiken für die Krankenhäuser, sofern sie Produkte selbst herstellen oder außerhalb ihrer Zweckbestimmung anwenden, auch wenn dies ausschließlich zum Wohle des einzelnen Patienten geschieht.

Dieser Zustand muss dringend kurzfristig korrigiert werden, indem für Nischenprodukte Sonderregelungen getroffen werden, etwa in Form spezieller Förderprogramme zur Unterstützung der Hersteller im Rahmen der (Re-)Zertifizierung o.ä.

In diesem Zusammenhang gilt es ferner, die „Ausnahmeregelung“ in Art. 5 Abs. 5 MDR, die in Wahrheit keine Erleichterung darstellt, auf ein umsetzbares Maß an Anforderungen zu reduzieren. Um hausintern Produkte herstellen zu dürfen, erscheint es geradezu irrsinnig, sämtliche sich aus Art. 5 Abs. 5 MDR ergebenden Anforderungen sowie zusätzlich die „einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I“ zu erfüllen. Dies ist im Krankenhausalltag nicht ansatzweise leistbar.

Nischenprodukte – Kausalität

Sofern teilweise die Auffassung vertreten wird, eine Kausalität zwischen den durch die MDR bedingten hohen Anforderungen und dem Verschwinden/Fehlen von Medizinprodukten sei nicht nachweisbar, ist dem Folgendes entgegen zu halten: Die Hersteller werden die Gründe, aus denen sie Produkte nicht weiter auf den Markt bringen bzw. nicht (re-)zertifizieren nicht offenlegen. Dagegen sprechen wettbewerbsrechtliche Gesichtspunkte und der vertrauliche Umgang mit geheim zuhaltenden Interna. Allerdings bedarf es eines solchen Bekenntnisses der Hersteller auch nicht. Diese Kausalität drängt sich gemäß des prima-facie-Beweises (Beweis des ersten Anscheins) geradezu auf. Wird es für einen Hersteller wesentlich zeitintensiver, aufwändiger und teurer, ein Produkt auf den Markt zu bringen, was überdies nur in geringer Zahl Absatz findet und insofern nicht rentabel ist, sind die daraus folgenden Schlüsse einfach zu ziehen: Es wird nicht unter der MDR und mithin nicht in der EU zertifiziert.

Sofern des Weiteren behauptet wird, vom Markt genommene Produkte würden durch neu unter der MDR zertifizierte Produkte ersetzt, erscheint auch dieser Ansatz unter der zuvor aufgezeigten Argumentation wenig realistisch, zumal es viele Jahre dauert, bis ein neu entwickeltes Produkt schließlich auf den Markt kommen kann. Vielleicht mag es einzelne Nischenprodukte geben, die als „new model“ unter der MDR zertifiziert werden. Dies dürfte jedoch im Hinblick auf den betriebswirtschaftlichen Gedanken eher auszuschließen sein.

Sonderzulassungen

Die in der MDR durchaus angelegten Lösungsmechanismen (etwa in Form von Sonderzulassungen von Nischenprodukten) tragen der Problematik keinesfalls Rechnung. Sie sind, wenn überhaupt, nur für absolute Einzelfälle denkbar. Sonderzulassungen sind weder fachlich, technisch noch finanziell leistbar. Zudem sind sie in kurzen Abständen zu erneuern

und nur auf einen Mitgliedsstaat beschränkt, wodurch sie wenig Sicherheit bieten, jedoch einen enormen Aufwand nebst Kosten bedeuten. Diese Regelung müsste zumindest in eine EU-weit geltende Regelung für Nischenprodukte mit festgelegten, längeren Geltungsdauern überführt werden.

Klinische Prüfung

Die Klinische Prüfung stellt Unternehmen vor administrative, logistische und finanzielle Herausforderungen. Um die Sicherheit, den Nutzen und die Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes nachzuweisen, müssen entsprechende Daten generiert werden. Im Falle von Nischenprodukten bedeutet dies, dass es aufgrund der geringen Fallzahlen lange dauern kann, bis die erforderliche Anzahl an Daten generiert wird. Daher rechnet sich dieser Aufwand für die Hersteller meist nicht.

Grundsätzlich können für die Zertifizierung auch Daten aus der Klinischen Prüfung eines Äquivalenzprodukts (gleichartiges Medizinprodukt) herangezogen werden. Aber auch hier erschwert die MDR die Zertifizierung, da die Anforderungen zum Nachweis der Gleichartigkeit sehr hoch gesteckt sind.

Ein weiteres großes Problem stellt die Anforderung dar, klinische Daten für Bestandsprodukte zu erheben. Für diese Produkte, die bereits länger auf dem Markt sind, sollte es eine andere, unkompliziertere Lösung geben.

Ausbleibende Innovationen

Zudem stellt auch der durch die MDR bedingte, eingetretene Stillstand medizintechnischer Innovationen ein großes Problem dar. Dies betrifft insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, deren personelle Kapazitäten durch die Umsetzung der MDR gebunden sind. Dabei liegen Innovationen nicht nur brach, sondern wandern vor allem aus Deutschland/Europa gänzlich ab. Neue, in Deutschland entwickelte Produkte gelangen nicht mehr wie früher selbstverständlich auf den europäischen Markt. Stattdessen erlangen sie eine Erstzulassung z.B. in den USA – schließlich hat sich die FDA als äußerst erfolgreiche Regulierungsbehörde bei der Förderung des Zugangs zu neuen medizintechnischen Produkten erwiesen. Ob diese Produkte danach jemals den europäischen Markt erreichen, bleibt fraglich.

Insbesondere im Hinblick auf die bestmögliche medizinische Versorgung von Patienten in Europa, aber auch für den Medizintechnikstandort Deutschland/Europa stellt dies – aus unserer Sicht – einen zu tiefgreifenden Einschnitt dar, der nicht hingenommen werden darf.

Arbeit der Medical Device Coordination Group

Sofern seitens der Medical Device Coordination Group Empfehlungen erarbeitet werden, um die Umsetzungsprobleme aufzulösen, ist dies zu begrüßen. Allerdings ist zu beachten, dass derartige Dokumente keine bindende Wirkung haben und – insbesondere im Hinblick auf Nischenprodukte – die existierende Problematik nicht zu lösen vermögen. Die Empfehlungen sind in der Regel sehr abstrakt und lassen die notwendigen konkreten Lösungsmechanismen vermissen. Pragmatismus zu fordern mag hilfreich klingen, scheitert aber teilweise an den rechtlichen Grenzen; ebenso genügt die Aussage nicht, nachhaltige Lösungen finden zu wollen. Diese müssen vielmehr konkret und gesetzgeberisch geregelt werden.

5-jährigen Rezertifizierung für Produkte mit geringerem und mittlerem Risiko

Die Pflicht zur Rezertifizierung alle fünf Jahre sollte für Produkte mit geringerem und mittlerem Risiko abgeschafft werden. Der dadurch bedingte stetige Zertifizierungsprozess ist – unter Maßgabe der Länge eines Zertifizierungsprozesses an sich – zu kosten- und zeitintensiv.

Bürokratieabbau

Generell ist festzustellen, dass die Zertifizierung von Medizinprodukten ein derartiges Maß an Bürokratie angenommen hat, welches es unbedingt zu reduzieren gilt.

IVDR

Flankierend sei erwähnt, dass die gleichgelagerte Problematik in vielerlei Hinsicht auch für die EU-Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) besteht.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
D-10623 Berlin

c/o HOPE
Avenue Marnix 30
B-1000 Bruxelles

Tel. (030) 3 98 01-0
E-Mail europa@dkgev.de

EU-Transparenzregister: 80248698067-50



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

