

Positionspapier

zum Vorschlag des Ministerrates vom 11. Juni 2015 der neuen Medical Device Regulation

Allein im Landkreis Tuttlingen gibt es über 400 Unternehmen in der Medizintechnik. Das Cluster zeichnet sich besonders durch den hohen Anteil von rund 95 % an kleinen und mittleren Unternehmen aus. Gemeinsam mit diesen Unternehmen haben MedicalMountains und die IHK Schwarzwald-Baar-Heuberg dieses Positionspapier erarbeitet. Grundsätzlich schließen sich alle Beteiligten aber auch der Stellungnahme von SPECTARIS und dem ZVEI vom 17.06.2015 an und unterstützen deren Forderungen vollumfänglich. In dem vorliegenden Positionspapier soll noch einmal auf einige Problempunkte für die vielen kleinen und mittelständischen Unternehmen der Region hingewiesen werden.

1. Chirurgische Instrumente (Scheren, Pinzetten,...)

Bezug: Anhang VII, Regel 6 – die Bestimmung, dass chirurgische Instrumente in Klasse I eingestuft werden, wurde gestrichen.

Forderung: Die Regel für chirurgische Instrumente bei chirurgisch invasiven Produkten wird beibehalten, damit diese in der Klasse I bleiben.

Begründung: Die Risiken, die im Zusammenhang mit und beim Einsatz von einfachen chirurgischen Instrumenten entstehen können, hängen vornehmlich und wesentlich von Faktoren ab, die unabhängig vom Herstellungsprozess dieser Produkte sind. Eine Höherstufung wird diese Risiken nicht reduzieren, führt aber zu steigendem Aufwand, zusätzlichen Kosten und absehbaren massiven Verwerfungen im Bereich vieler mittelständischer Familienunternehmen.

2. Klinische Bewertung

Bezug: Artikel 49, Absatz 2a - Klinische Bewertung

Die Verwendung von klinischen Daten eines gleichwertigen Medizinproduktes eines anderen Herstellers ist nur möglich, wenn ein eindeutiger Vertrag zwischen den Herstellern besteht und voller Zugang zu der technischen Dokumentation zu jedem Zeitpunkt gegeben ist.

Forderung: Streichung des zweiten Absatzes des Art. 49 (2a).

Begründung: Liegen bereits Daten oder Erkenntnisse vor, die das potentielle Studienergebnis vorwegnehmen, ist eine erneute klinische Prüfung auch nach der Deklaration von Helsinki ethisch fragwürdig.

3. Reparatur von Medizinprodukten

Bezug: Artikel 21 - Teile und Komponenten.

Die Reparatur von Medizinprodukten besteht nicht nur aus dem Einbringen von „Parts and Components“, sondern auch der Durchführung von Reparaturprozessen und –techniken, die die Sicherheit und Performance von Medizinprodukten nachteilig beeinflussen können. Hier ist die Verordnung zu vage.

Forderung: Reparaturen werden nur vom Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Fachbetrieben durchgeführt. Ggf. arbeiten Fachbetriebe mit dem Hersteller zusammen, um zu gewährleisten, dass die Performance, Sicherheit und EG- Konformität des Medizinproduktes wieder hergestellt sind. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten zur Verfügung zu halten.

Begründung: Die Performance und Sicherheit von Medizinprodukten kann durch nicht fachliche Reparaturen in erheblichem Maße beeinflusst werden. Anbieter von Reparaturdienstleistungen haben aufgrund der Vielfalt an Medizinprodukten und deren Komplexität oft nicht die notwendige Qualifikation, die Reparatur ordnungsgemäß durchzuführen bzw. überhaupt eine Abschätzung über mögliche Beeinträchtigungen von Performance und Sicherheit sachgemäß zu treffen.

4. Implantate der Risikoklasse IIb

Bezug: Anhang VII - Regel 8 - Risikoeinstufung für Implantate sowie Artikel 42 - Absatz 2 und 3 und Anhang VIII - Kapitel 2, Par. 6 – Konformitätsbewertung
Implantate werden eingestuft in Klasse IIb (Schrauben, Platten,...) und Klasse III (Brustimplantate, Herzschrittmacher,...).
Durch die Ausnahmeregel in Artikel 42, Par. 3 wird ein Implantat der Klasse IIb allerdings wieder dem Klasse III Produkt gleichgestellt und eine Konformitätsbewertung nach dem „Besonderen Verfahren“ (Anhang VIII, Kapitel 2, Par. 6) gefordert.

Forderung: Implantate der Risikoklasse IIb sollen nicht dem „Besonderen Verfahren“ (Scrutiny) unterliegen.

Begründung: Implantate der Risikoklasse IIb sind beispielsweise metallische Implantate zur Fixierung von Knochenfragmenten bis zu deren Verheilung (Osteosynthese). Hierzu zählen einfache Platten und Schraubensysteme, etc. Diese Produkte übernehmen im Gegensatz zu den Gelenkersatzimplantaten oder den Implantaten im Bereich der plastisch/ästhetischen Chirurgie (Brustimplantate, Silikoneinlagen etc.) nur die temporäre Funktion der Knochenfixierung bis zu dessen Abheilung und Wiedererlangung der Belastbarkeit.

5. Tasthäkchen und Hirnspatel

Bezug: Annex VII, Regel 6 und 7
Der direkte Kontakt mit dem zentralen Nervensystem (oder mit dem zentralen Kreislaufsystem) ist allein das Kriterium für die Klassifizierung eines Medizinproduktes in die Klasse III.

Forderung: Regel 6+7 anpassen. Alle chirurgisch-invasiven Produkte für den transienten / kurzzeitigen Einsatz gehören zur Klasse IIa, es sei denn sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem oder dem Zentralnervensystem konzipiert. In diesem Fall gehören sie zur Klasse III.

Begründung: Vor dem Hintergrund der steigenden Anforderungen an die Produkte der Klasse III ist es nicht gerechtfertigt, dass einfache chirurgische Instrumente ohne Funktion im Hinblick auf die Erkennung, Überwachung oder Korrektur von Krankheiten in die Klasse III fallen.

6. Benannte Stellen

Bezug: Kapitel IV - Benannte Stellen werden auf Europaebene stärker überwacht (Nationalstaaten und Kommission); ihnen obliegen nach der neuen Verordnung umfassende Aufgaben bei der Überwachung der Wirtschaftsakteure in Europa.

Forderung: Die Überwachung außereuropäischer Hersteller und Lieferanten muss in der Verordnung geregelt werden. Audits vor Ort, wie sie beispielsweise von den FDA Behörden bereits durchgeführt werden, müssen in der Verordnung vorgesehen werden. **Wir fordern eine eindeutige Regelung, die außereuropäische Hersteller mit den in Europa ansässigen gleichstellt.**

Begründung: Es darf kein Nachteil sein, in Europa Medizintechnik zu produzieren. Die Gleichbehandlung aller Wirtschaftsakteure, die Produkte in den gemeinsamen europäischen Wirtschaftsraum einführen, muss gewährleistet sein. Fehlende Audits an außereuropäischen Produktionsstandorten führen zur Bevorzugung von Importware, da nur der Importeur und Europabevollmächtigte überwacht wird. Es ist notwendig, dass auch die außereuropäischen Produktionsstandorte mit in die Überwachung durch die Benannten Stellen einbezogen werden, denn europäische Zertifikate sind beispielsweise in Asien ohne viel Aufwand zu bekommen.

7. Aufbereitung von Einmalartikeln

Bezug: Artikel 15 - Einmalprodukte und ihre Aufbereitung.

Artikel 15a - Allgemeine Grundsätze einer sicheren Wiederaufbereitung

Par. 0, Die Verordnung erlaubt die Aufbereitung und wiederholte Nutzung von Einmalprodukten unter dem Vorbehalt einer nationalen Regelung bzw. eine generelle Ausnahme für medizinische Einrichtungen.

Forderung: Die Aufbereitung von Einmalartikeln sollte grundsätzlich untersagt werden. Ausnahmeregelungen durch Nationalstaaten oder medizinische Einrichtungen sollten bei der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten unterbunden werden.

Begründung: Das Risiko der Wiederaufbereitung von Einmalartikeln ist nicht mit dem Anspruch einer verbesserten Patientensicherheit vereinbar. Die Regelung den Nationalstaaten zu überlassen ist zudem nicht im Sinne einer gemeinsamen, europäischen Gesetzgebung und öffnet Tür und Tor für Sonderregelungen und der Abschottung von Märkten, von dem Risiko für Patienten und Anwender ganz zu schweigen.

8. Qualifizierte Person / Medizinprodukteberater

Bezug: Artikel 13 - Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person

Für Hersteller und autorisierte Repräsentanten von Herstellern wird eine Person gefordert, die die Konformität mit den regulatorischen Anforderungen überwacht und beispielsweise die Freigabe von Produkten autorisiert. Dies entspricht in erweiterter Form der Rolle des heutigen Sicherheitsberaters nach § 30 MPG.

Forderung: Der Medizinprodukteberater, der sich in Deutschland und Österreich bewährt hat (§ 31 MPG) sollte auch in die Verordnung aufgenommen werden (Artikel 12 General Obligations of Distributors) und für Hersteller und Distributoren verbindlich vorgeschrieben werden.

Begründung: Die Beratung von Fachkreisen über den bestimmungsgemäßen Einsatz bzw. über Indikationen und Kontraindikationen von Medizinprodukten stellt aus Sicht der Hersteller ein wichtiges Werkzeug zur Risikominimierung und Marktbeobachtung beim Einsatz von Medizinprodukten dar. Im Verordnungsentwurf klafft hier eine Lücke. So werden keinerlei Qualifikationsnachweise bei Distributoren gefordert.

9. CE Label und Produktkennzeichnung

Das CE Label soll den Zusatz „Medical Device“ erhalten, der dann in den verschiedenen EU Sprachen auf dem Produkt und der Produktverpackung aufgebracht wird.

Forderung: Die unterschiedlichen Sprachversionen von „Medical Device“ sind in der Praxis nicht realisierbar. **Empfohlen wird nur den Zusatz „MD“ für Medical Device oder ein international verständliches Symbol zu verwenden.**

Begründung: Die Pflege von unterschiedlichen Produktvarianten nur aufgrund der sprachspezifischen CE Regelung ist aufwendig und praxisfremd.

Die Forderungen aus den Positionspapieren der MedicalMountains von 2013 und 2014 bleiben darüber hinaus weiter bestehen.

Diese Zusammenstellung soll auf die wichtigsten Punkte der Verordnung hinweisen, bei denen eine Änderung dringend notwendig ist.