

# MDR verschoben: Was bedeutet das für MedTech und Pharma?

22 Mai 2020 | **Insight Zühlke** | [Patrick Steiner](#)

**Lesezeit:** 7 Minutes

Nur wenige Ereignisse haben die MedTech-Branche so in Atem gehalten wie die Einführung der Medical Device Regulation (MDR) – schließlich bringt sie umfangreiche Änderungen und auch einige Unsicherheiten mit sich. Entsprechend gross dürfte die Erleichterung gewesen sein, als die EU angesichts der COVID19-Krise die Einführung des neuen Regelwerks um ein Jahr aufschob. Doch zum Feiern besteht kein Anlass – dazu bietet die gewonnene Zeit zu viele spannende Möglichkeiten. Übrigens nicht nur für die MedTech-, sondern auch für die Pharma-Branche.

Am 26. Mai dieses Jahres hätte es soweit sein sollen: der vielfach diskutierte, kritisierte, gefürchtete und mit Spannung erwartete Stichtag für die endgültige Ablösung der Medical Device Directive (MDD) durch die MDR war greifbar nahe. Am 17. April 2020 und somit nur etwas mehr als einen Monat vor der «Kollision» war der drohende Eisberg jedoch plötzlich weit entfernt und all die Unsicherheit und die drängenden Probleme waren weg. Zumindest für ein weiteres Jahr.

Vom Zeitpunkt der Ankündigung des «Vorschlags zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen» am 3. April bis zu Annahme der Änderung am 17. April dauerte es gerade Mal zwei Wochen.

Eine Zeitspanne, die bezüglich Entscheidungen des europäischen Parlaments und Rates aufhorchen lässt und die ohne COVID-19 wohl kaum möglich gewesen wäre. Diese Verschiebung darf in ihrer Tragweite nicht unterschätzt werden. So ist das neue Datum nicht nur für die Medizintechnik, sondern auch für die Pharmabranche relevant. Denn je differenzierter die Geschäftsmodelle der Pharmafirmen, desto grösser die Chance, dass die MDR auch für sie wesentliche Änderungen mit sich bringt.

## **Der Eisberg ist weg - lang lebe der Eisberg**

Schon vor dem 3. April gab es in der Medizintechnikbranche Stimmen, welche eine Verschiebung der MDR gefordert hatten. Zu gross schienen die Probleme durch fehlende Kapazitäten von zugelassenen Stellen (Stand 27.04.2020 13 Stück gegenüber mehr als 50 Stück unter MDD), fehlende Expertengremien, fehlende Leitlinien und Detaildokumente und die Verzögerung bei der EUDAMED-Datenbank (deren Einführung bereits Ende Oktober 2019

auf Mai 2022 verschoben wurde). Letztlich war aber die Ausnahmesituation um COVID-19 der Auslöser dafür, den ursprünglichen Termin aufzugeben.

So sollten bei den Herstellern und zulassenden Stellen Kapazitäten zur schnellen Entwicklung und Zulassung lebenswichtiger Gütern zur Behandlung der Erkrankten sichergestellt werden. Mit der Verschiebung des Einführungsdatums der MDR werden auch die Übergangsbestimmungen um ein Jahr verlängert:

- Produkte können nun bis am 26.05.2021 unter der MDD zugelassen werden und kommen danach in den Genuss der 4-jährigen Übergangsfrist.
- Die strengeren Mechanismen der Marktüberwachung (PMS, PMCF, PSUR) greifen für Produkte mit MDD Zertifikat erst ab Mai 2021.
- Eine Besonderheit gibt es noch in der Schweiz: Diese hat für ein weiteres Jahr ein gültiges MRA und die Hersteller können wie bisher ihre Produkte in der EU vermarkten. Vorerst bleibt also bis am 26. Mai 2021 alles beim Alten. Zeit zum Entspannen? Sicher nicht, aber definitiv Zeit einige Chancen wahrzunehmen, welche sich nun so unverhofft ergeben haben.

### **MDR verschoben: Und was kommt jetzt?**

Obwohl der Stichtag für die Ablösung der MDD durch die MDR schon länger feststand, haben etliche Hersteller aufgrund von fehlenden Präzisierungen und Unsicherheiten lange mit der Umsetzung zugewartet und sind letztlich in Zeitnot geraten. Das hat dazu geführt, dass viele Firmen auf unbefriedigende Lösungsansätze setzen mussten:

- Etliche Unternehmen haben auf die Karte der Übergangsfrist für MDD-Zulassungen gesetzt. Der Nachteil: Dadurch war es nicht mehr möglich, geplante oder notwendige Überarbeitungen durchzuführen, da die benannten Stellen ab Herbst 2019 kaum mehr MDD-Zulassungen annahmen und Änderungen danach zwangsweise zu einer MDR-Zulassung geführt hätten.
- Produkte für welche der Aufwand einer Neuzulassung als zu gross oder zeitlich nicht machbar eingeschätzt wurde, wurden aufgegeben und sollten vom Markt zurückgezogen werden.
- Produkte mit MDD Zertifikat wurden im grossen Masse vorproduziert, um möglichst während der ganzen Laufzeit der Übergangsfrist verkaufbar zu sein.
- Die Einführung oder Entwicklung neuer Produkte ohne verlängerbares MDD Zertifikat wurde zurückgestellt.

Mit der Verschiebung des Stichtags um 12 Monate eröffnen sich nun plötzlich neue Chancen für etablierte Hersteller aber auch für neue Marktteilnehmer und Startups. Wir haben in den vergangenen Monaten viele Gespräche und Diskussionen mit MedTech-Unternehmen geführt und sehen hier vor allem folgende Möglichkeiten:

- Durch die verlängerte Frist wird es möglich, doch noch „Significant Changes“ (Änderungen, welche die Zweckbestimmung verändern, Design oder Performance des Produktes beeinflussen oder Anpassungen an Software und Materialien beinhalten) an Produkten durchzuführen und diese noch unter MDD zuzulassen. Entsprechend kann mit den verbesserten und weiterentwickelten Produkten die 4-Jahres Frist ab 2021 ausgenutzt werden.
- Neue Produkte können noch unter der MDD zugelassen werden und können von den Übergangsregelungen nach 2021 Gebrauch machen. Die Voraussetzung dazu ist, dass bereits nach MDR akkreditierte benannten Stellen solche Anmeldungen nun doch noch bearbeiten oder dass die nach MDD akkreditierten benannten Stellen ihre Tätigkeit verlängern bzw. wieder aufnehmen. Bislang gab es wenige Äusserungen zu diesem Thema aber einige Stellen haben bereits Bereitschaft zu solchen Projekten signalisiert.
- Für Produkte, welche wegen der knappen Zeit «aufgegeben» wurden, bietet sich nun die Chance, diese dennoch für die Verlängerung des MDD Zertifikats oder für die Zulassung unter der MDR fit zu machen oder sie zumindest bis im Mai 2021 zu vertreiben. Wichtig ist hierbei, dass die o.s. Aufzählung sich auf die technologischen Aspekte fokussiert und andere Themen aussen vorlässt. Diese Themen wären für sich allein eine intensive Betrachtung wert, würden aber den Rahmen dieses Artikels sprengen.

### **Keine Ressourcen, um «zweite Chance» zu nutzen?**

Leider ist jedoch davon auszugehen, dass für Neu- und Weiterentwicklungen oder auch die Reaktivierung von Produkten, Testsystemen oder Plattformen bei vielen Firmen aktuell keine Ressourcen zur Verfügung stehen, da es zum Zeitpunkt der Jahresplanung keinerlei Anzeichen auf die Verschiebung der MDR gab und die Entwickler entsprechend anderweitig verplant sind. Für diesen befristeten Zusatzbedarf bieten sich jedoch Dienstleister an, welche Projekte im Auftrag und gegebenenfalls in Eigenregie über die Bühne bringen können.

Neben diesen «zweiten Chancen» sollten sich Medizintechnikhersteller auch Gedanken machen, ob die zusätzliche Frist dazu genutzt werden kann, die Produkte fitter für die Zukunft zu machen. Dabei gibt es diverse Trends in der Medizintechnik, welche man durchaus nochmals intensiv betrachten sollte.

- Connected Devices: Durch die Vernetzung bestehender Geräte entsteht ein direkterer Zugang zu Patienten und Ärzten. Verbundene Geräte können so erweitert werden, dass durch geschicktes Erheben und Verarbeiten von Produktdaten gewisse Vorgaben der Marktbeobachtung effizienter oder automatisiert umgesetzt werden können. Ausserdem lassen sich so langfristig auch neue Geschäftsmodelle umsetzen.
- Big Data: Daten sind die Währung der Zukunft. Ob für Nutzungsstatistiken oder personalisierte Behandlungen, das Erfassen, Verarbeiten und sichere Speichern von strukturierten Daten auf einer dafür geeigneten Infrastruktur bedeutet, fit für die Zukunft zu

sein.

- Mobile Apps und Customer Experience: Die Situation um COVID-19 hat gnadenlos gezeigt, dass wir nicht mehr davon ausgehen dürfen, dass wir jederzeit Zugang zu Medizingeräten in Arztpraxen und Spitälern haben. Geräte für den eigenen Haushalt oder mit einfachen Benutzeroberflächen über Mobile Apps können hier Abhilfe schaffen.
- Digitalisierte Prozesse: jetzt ist ein passender Moment, um die längst überfällige Digitalisierung der internen Abläufe und Dokumentationen anzugehen. Geeignete Werkzeuge sowie papierlose Prozesse können in der Zukunft viel Geld einsparen und stellen die Basis für flexiblere und «pandemieresistente» Ansätze dar.

### **Nicht vergessen: Pharma**

Obwohl die MDR nur Medizinprodukte, nicht aber Arzneimittel etc. umfasst, hat die Verschiebung der MDR auch potenzielle Auswirkungen auf die Pharmaindustrie. So verlangt die MDR in Artikel 117, dass für Zulassungsgesuche von integralen Kombinationsprodukten gezeigt wird, dass die Medizinproduktkomponente die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR erfüllt. Zusätzlich muss für integrale Medizinproduktkomponenten der Klassen Is, Im, Ir, IIa, IIb und III die Beurteilung einer bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle, eine sogenannte «Notified Body Opinion», eingereicht werden.

Diese zusätzliche Anforderung hat bei den Pharmafirmen zurecht Unsicherheit ausgelöst, sind doch für Pharma die GxP Richtlinien das Mass aller Dinge und die Regelungen für Medizinprodukte weit weniger bekannt. Auch hier bietet sich die Gelegenheit, die Zeit zu nutzen und sich für die Anforderungen des Artikels 117 fit zu machen.

Das Geschenk der MDR-Verschiebung kam unverhofft. Umso wichtiger ist es jetzt, dieses Geschenk anzunehmen und die zusätzliche Zeit nicht zu vergeuden.

**Interessiert? Gerne diskutieren wir mit Ihnen Chancen und Möglichkeiten**