

Executive Summary der Studie

Herausforderungen aus EU-Richtlinien im Bereich Medizinprodukte für Forschung und Entwicklung in Deutschland (S2)

im Rahmen des Nationalen Strategieprozesses
„Innovationen in der Medizintechnik“

Autor:

Forum MedTech Pharma e.V.

Ansprechpartner: Dr. Ilja Hagen, Dr. Matthias Schier, Dr. Thomas Feigl

Februar 2013

1 Motivation

Die europäischen Medizinprodukte-Richtlinien unterliegen einer kontinuierlichen Anpassung und Verbesserung. Dabei muss das System verschiedenen Aufgaben gerecht werden:

- Gesundheitsschutz und Sicherheit durch hohe und gleichbleibende Produktqualität
- Transparente Marktzugangsbedingungen mit kalkulierbarem Aufwand
- Gewährleistung einer bestmöglichen Patientenversorgung auf dem Stand von Wissenschaft und Technik
- Nachhaltigkeit in Forschung und Entwicklung durch zielorientierte Förderung um auch künftig eine Versorgung auf höchstem Niveau zu gewährleisten

Um sich im internationalen Wettbewerb zu behaupten, setzt die europäische Medizintechnikbranche auf vergleichsweise kurze Innovationszyklen. Sie ist auf regulatorische Rahmenbedingungen angewiesen, die effiziente Zertifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren und damit einen schnellen Marktzugang ermöglichen. Die Medizintechnik in Deutschland ist zudem eine überwiegend klein- und mittelständisch strukturierte Branche, deren finanzielle und personelle Möglichkeiten im Vergleich zu international aufgestellten Großunternehmen eingeschränkt sind.

2 Ziele

Da sich mit Start des Strategieprozesses bereits abgezeichnet hatte, dass mit einer Veröffentlichung der Ergebnisse der Revision der Medizinprodukterichtlinien erst gegen Ende des Prozesses zu rechnen sein würde, konzentrierte sich die Analyse auf die Auswirkungen der letzten MPG-Novelle auf die Medizintechnikbranche.

3 Vorgehen und Methodik

Neben eine Literatur-Meta-Analyse waren Expertenbefragungen, die in zwei Phasen durchgeführt wurden, das zentrale Element der Studie. Insgesamt wurden 27 Telefoninterviews mit Vertretern von Medizintechnikunternehmen, Benannten Stellen, Dienstleistern und Beratern geführt.

4 Ergebnisse

Herausforderungen aus der 4. MPG-Novelle

- Mit dem Inkrafttreten der 4. MPG-Novelle erhöhten sich insbesondere die Anforderungen an Konformitätsbewertung, technische Dokumentation, klinische Prüfung und Bewertung sowie an die Nachmarktbeobachtung.
- Die Folge sind teilweise dramatisch gestiegene Kosten an diesen Prozessschritten. Diese entstehen bei den Herstellern direkt durch höhere Personal- oder Weiterbildungskosten und indirekt bei beauftragten Dienstleistern und Benannten Stellen und wirken sich final auf die Marktpreise von Medizinprodukten aus.
- Klinische Prüfungen stellen vor allem aus zeitlichen und finanziellen Gründen für viele, insbesondere kleinere Hersteller eine Innovationshürde dar. Strukturell wurden die im Vergleich zu Studien mit Arzneimitteln mangelnde Erfahrung bei Kliniken und CRO angeführt. Das bei Einführung überwiegend kritisierte doppelte Antragsverfahren bei BfArM und Ethikkommission hat sich in den vergangenen Monaten deutlich verbessert; Verzögerungen bei Genehmigungen wurden meistens durch fehlerhafte oder unvollständige Anträge verursacht.

Informationsvermittlung

- Veränderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen wurden in der Vergangenheit häufig kurzfristig und erklärungsbedürftig angekündigt. Zur korrekten Interpretation fehlt insbesondere KMU häufig die unternehmensinterne Kompetenz. Erläuterungen zu Auslegung und effektiver Umsetzung in Form von Guidance-Dokumente werden in der Regel mit deutlichem zeitlichen Verzug veröffentlicht.
- Beratung durch externe Experten wird meist aufgrund zusätzlicher Kosten nur selten genutzt.
- Als Informationsquelle wurden überwiegend Eigenrecherche und Branchenverbände genannt. Größere Unternehmen „leisten sich“ Tätigkeiten in Verbänden oder Ausschüssen als direkte und frühzeitige Informationen.
- Für die laufenden und zukünftigen Änderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen wird eine zentrale Informationsquelle favorisiert, welche die Hersteller mit ausreichendem Vorlauf über sich ändernde Anforderungen informiert und diese der bisherigen Regulation gegenüberstellt.

Erfahrungen mit prozessbeteiligten Einrichtungen

BfArM

- Die Zusammenarbeit ebenso wie der persönliche Kontakt wurde überwiegend als gut und konstruktiv beschrieben.
- Das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen ist effizient, benötigt aber häufig eine schwer abzuschätzende Vorbereitung.

- Kritisiert wurden die in Deutschland notwendige SAE-Doppelmeldung durch Sponsor und Prüfarzt, insbesondere die dabei anfallenden zusätzlichen Belastungen für klinisches Prüfpersonal durch BfArM-eigene Formulare.
- Die Differenzierung erwarteter und unerwarteter SAE würde in Verbindung mit der Einführung von *Annual Safety Reports* wie bei Arzneimittel-Studien den unverhältnismäßigen Dokumentationsaufwand speziell bei *Proof of Concept* Studien mit Medizinprodukten beseitigen.

Ethikkommissionen

- Die ortsabhängige Zuständigkeit der federführenden Ethikkommission wurde von der Mehrheit der Befragten kritisiert. Das Verfahren ist vor allem bei Multicenter-Studien aufwendiger und kostenintensiver als vorher.
- Die fehlende Harmonisierung der rund 50 nationalen Ethikkommissionen wurde nicht nur hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und fachlichen Kompetenz bemängelt sondern auch im Bezug auf die Bewertungskriterien für Qualifikationen von Prüfärzten.

Benannte Stellen

- In der Regel besteht eine gute und langjährige Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Benannten Stellen in Deutschland.
- Durch ihren Einblick in unternehmensinterne Prozesse wird den Mitarbeitern Benannter Stellen mehrheitlich die höchste fachliche Kompetenz im Vergleich zu allen am Prozess beteiligten Einrichtungen zugeschrieben.
- Dementsprechend werden Benannte Stellen von befragten Herstellern in erster Linie auf Grund ihrer fachlichen Kompetenz und Erfahrung mit vergleichbaren Medizinprodukten ausgewählt.
- Kritisiert wurde die hohe Auslastung der nationalen Benannten Stellen vor allem nach der 4. MPG-Novelle was vielfach zu Verzögerungen während der Zertifizierung bzw. des Konformitätsbewertungsverfahrens führt.