



Dr. Silvia Türk

Herausforderungen für Medizinprodukte

Wendepunkt

Eine neue Ära der Patientensicherheit

8

Zulassung

Was Forscher über die EU-Verordnungen wissen müssen

14

Registrierung

Rascher Zugriff auf wichtige Daten

20

**Gesprächspartner dieser Ausgabe
(alphabetisch)**



Dr. Thomas Czypionka
Institut für Höhere
Studien (IHS)



**Mag. DD. Astrid
Hartmann, LL.M
(Cambridge)**
Rechtsanwaltskanzlei
HARTMANN



**Univ.-Prof. Dr.
Winfried Mayr**
Medizinische
Universität Wien



**Ao. Univ.-Prof. Dr.
Herwig Ostermann**
Gesundheit Österreich
GmbH



Dr. Bertram Ober
Arbeitsgruppe
„Regulatory“



Dr. Silvia Türk
BM für Arbeit, Soziales,
Gesundheit und
Konsumentenschutz



**Mag.(FH) Friederike
Windisch**
Österr. Register für
Medizinprodukte sowie für
Prüf-, Überwachungs- und
Zertifizierungsstellen von
Medizinprodukten



**DI Dr. Christa
Wirthumer-Hoche**
Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
(BASG)



Dr. Bernhard Wittman
AUSTROMED-Branchen-
gruppe „Stoffliche
Medizinprodukte“



- 4** Medizinprodukte: Unverzichtbar für das Leben!
Die Auswirkungen des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte auf das Gesundheitswesen und die Medizinprodukte-Branche
- 07** Im Gespräch mit Dr. Silvia Türk, Sektionschefin Sektion VIII, Gesundheitssystem, BM für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
- 08** Wendepunkt: Eine neue Ära der Patientensicherheit bringt auch mehr Bürokratie mit sich.
- 11** Expertenforum: „Jetzt anfangen!“
- 12** Sicherheit ist oberstes Gebot:
DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Geschäftsfeld-Leiterin AGES Medizinmarktaufsicht, im Interview
- 14** Forschung in der Zwickmühle:
Die praktische Umsetzung der MDR und IVDR hält im Forschungsumfeld noch eine Reihe von Herausforderungen bereit.
- 17** Fragen & Antworten
- 18** Der frühe Vogel ...
... hat den Wurm vermutlich schon verpasst, wenn es um den Markt der Medizinprodukte geht. Die Übergangsfristen stehen vor der Tür.
- 20** Registrierung schafft Sicherheit: Das Medizinprodukte-register schafft einen guten Marktüberblick und im Bedarfsfall einen raschen Zugriff auf Firmendaten.
- 23** AUSTROMED Insight & Seminartermine
- 16** Impressum

Liebe Leserinnen und Leser!

Europa verfügt derzeit über 57 Benannte Stellen, bisher haben lediglich zwei davon die neuen Vorgaben der EU-Verordnungen tatsächlich erfüllen können – eine davon hat ihren Sitz in Großbritannien und wird möglicherweise den heimischen Firmen bald nicht mehr zur Verfügung stehen. Salvatore D’Acunta, Head of Unit Health Technology and Cosmetics – European Commission, sieht die Entwicklung gelassen, denn die wenigen Zulassungsstellen stocken ihr Personal um 25 bis 50 % auf. Woher also die Angst, dass es eng werden könnte? Die AUSTROMED als Interessensvertretung der heimischen Medizinprodukteunternehmen hat das Thema der „Benannten Stellen“ schon lange am Radar: Strengere Vorschriften führen dazu, dass mehr Produkte als bisher den Prozess durchlaufen müssen. Gleichzeitig stehen weniger Stellen dafür zur Verfügung, denn sie können oder wollen die hohen Anforderungen nicht erfüllen. Es braucht kein großes politisches Gesamtverständnis, um eine einfache Rechnung anzustellen, dass sich das nicht ausgehen kann. Längere Wartezeiten sind vorprogrammiert – das wird zulasten der Patienten gehen, die nicht rechtzeitig mit den Medizinprodukten versorgt werden können.

Aktuell erfreulich ist, dass das im Dezember 2018 neu gegründete Unternehmen QMD Services am 17. Juni 2019 den Antrag auf Benennung als Konformitätsbewertungsstelle nach der Medizinprodukteverordnung MDR (Verordnung (EU) 2017/745) bei der österreichischen Behörde eingebracht hat. Eine Einreichung nach IVDR ist in Vorbereitung. Was nun folgt, ist ein langwieriger Zulassungsprozess unter Mitwirkung der EU-Kommission. Die Dauer kann aus heutiger Sicht noch nicht abgeschätzt werden.

Immerhin will D’Acunta „gemeinsam eine pragmatische Lösung“ finden – wir sind dabei! Die AUSTROMED begrüßt alle Regelungen, die auf Sicherheit und Qualität abzielen, jedoch müssen sie umsetzbar sein. Die Zeit ist reif, dass wir uns europaweit endlich für praxisorientierte Lösungen einsetzen, damit das Gesundheitswesen handlungsfähig bleibt. Erst kürzlich haben die Wirtschaftslandesräte erneut ihre Forderung bekräftigt, dass Österreich dringend eine eigene, vollwertige Benannte Stelle braucht. Vorarbeiten sind im Gange und wir hoffen auf ein positives Ergebnis. Wir wissen, dass die Rechtslage nicht mehr verändert werden kann, aber wir wissen auch, dass bei der Ausgestaltung der Umsetzung dieser komplexen Materie noch viele Fragen offen sind. Die AUSTROMED hat das Potenzial, mitzugestalten und zu raschen und unbürokratischen Lösungen zu verhelfen – zum Wohl der Patienten und zur Sicherung des Wirtschaftsstandorts Österreich.

Mag. Philipp Lindinger,
AUSTROMED-Geschäftsführer

Gerald Gschlössl,
AUSTROMED-Präsident



Medizinprodukte: Unverzichtbar für das Leben!

Innovative Medizinprodukte tragen wesentlich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei. Sie sind sicher, leistungsfähig und hochwirksam. Das garantieren Hersteller und Vertreiber. Die Europäische Union setzt dafür den rechtlichen Rahmen.

Medizinprodukte werden in der Diagnose und Therapie eingesetzt. Dabei handelt es sich zum Beispiel um Geräte in der Chirurgie oder Intensivmedizin wie etwa zur Beatmung oder zur Überwachung von lebensnotwendigen Körperfunktionen. Auch Implantate – von der Hüfte bis zum Zahn – sind Medizinprodukte. Außerdem zählen Produkte wie Desinfektionsmittel, Verbände oder OP-Material, aber auch Laborprodukte zu dieser wichtigen Gesundheitsbranche.

Verantwortung für Patienten

Wichtig ist die Abgrenzung der Medizinprodukte zu Medikamenten, denn sie unterscheiden sich im Hinblick auf die rechtlichen Regelungen, die einzuhalten sind, damit die Medizinprodukte am Patienten angewendet werden dürfen. In Österreich finden sich diese Vorschriften hauptsächlich im Medizinproduktegesetz. Hier ist unter anderem festgeschrieben, wie ein Produkt funktionieren muss, was es leisten muss und wie es angewendet werden darf, um sicher und wirksam bei der Behandlung eines Patienten eingesetzt zu werden. Themen wie die Instandhaltung, Desinfektion, aber auch das Risiko- und Qualitätsmanagement sind hier abgebildet. Unterneh-

men waren und sind gefordert, Höchstleistungen zu erbringen, um diese strengen Regeln zu erfüllen. Das ist auch gut so, denn es geht um die Gesundheit und das Leben der ihnen – über Ärzte, Ordination, Ambulanzen oder Spitäler – anvertrauten Patienten! Gleichzeitig eröffnet sich damit auch schon die erste große Herausforderung: die Vielfalt der unterschiedlichen Produkte und Anforderungen in diesem einen Rechtsrahmen unterzubringen.

Blick über die Grenzen

Der Markt der Medizinprodukte endet nicht an den Landesgrenzen. Auf EU-Ebene gibt es ebenfalls rechtliche Regeln, die in den Mitgliedsstaaten gültig sind und vorschreiben, wie die lebenswichtigen Produkte im heimischen Gesundheitswesen „arbeiten“ dürfen. Dieser europäische Rechtsrahmen für Medizinprodukte ist als neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) und die ebenfalls neue IVD-Verordnung (In-vitro-Diagnostika, IVDR) im EU-Amtsblatt bekannt gemacht worden. Am 25. Mai 2017 sind beide Verordnungen in Kraft getreten, jedoch gelten Übergangsfristen: für die MDR drei Jahre, also der 25. Mai 2020, und für die IVDR fünf Jahre, damit der 25. Mai 2022. Auch wenn es auf den ersten Blick noch eine Zeit lang hin ist, bis es

«Die EU-Verordnungen führen dazu, dass Patienten zunehmend mit eigentlich schon veralteten Produkten behandelt werden müssen, was dem Grundgedanken der rechtlichen Regelung massiv widerspricht.»

Gerald Gschlössl, AUSTRAMED-Präsident



wirklich ernst wird, und die Unternehmen auch bisher schon auf Qualität und Sicherheit höchsten Wert gelegt haben, so werden die Regeln jetzt noch strenger und die Vorbereitungen laufen bereits auf Hochtouren. „Wir begrüßen diese einheitlichen Regelungen mit noch mehr Ausrichtung auf die Patientensicherheit, doch eine Überregulierung bringt das Gesundheitswesen nicht weiter“, sagt Mag. Philipp Lindinger, Geschäftsführer der AUSTROMED, der Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen. Die strengeren Regelungen bringen nicht nur ein Plus an Sicherheit und Qualität in die Gesundheitsversorgung, sondern auch mehr Bürokratie in der gesamten Abwicklung. Daher ist rasches und kompetentes Handeln gefragt, wenn der Wirtschaftsstandort und die hochwertige Patientenversorgung nicht gefährdet werden sollen.

Strenge Regeln für mehr Patientensicherheit

Waren über viele Jahre die vorhandenen Rechtsvorschriften durchaus sicher und effektiv, so gab es doch einen Anlass, der sehr rasch dazu führte, das dem bisherigen System die „Daumenschrauben“ angesetzt wurden. Der Wunsch, die Branche noch sicherer für Patienten zu machen, war aufgrund des sogenannten „PIP-Skandals“ durchaus legitim. Es ging dabei um schadhafte Brustimplantate der französischen Firma Poly Implant Prothèse (PIP). Die Zulassung für Medizinprodukte wurde kräftig verschärft und die jetzt vorliegenden Verordnungen – MDR und IVDR – schießen weit über das Ziel hinaus. Die Vorschriften sind so umfassend und streng, dass Zulassungsstellen ihre Arbeit eingestellt haben, mehr Produkte jedoch den Zulassungsprozess durchlaufen müssen und die Umsetzung der Vorschriften in den Firmen dazu führen könnte, dass neue Produkte gar nicht mehr auf den Markt kommen. Die – wie im Falle von PIP – dahintersteckende kriminelle Energie wird auch mit einer EU-Verordnung nicht zu verhindern sein.

Attraktive Arbeitsplätze bieten

Viel Arbeit wartet jetzt auf die Zulassungsstellen. Österreich ist davon in besonderer Weise betroffen, denn hier haben die beiden nationa-

len Benannten Stellen, die Europaprüfstelle für Medizinprodukte der Technischen Universität Graz (PMG) und der TÜV Austria ihre Tätigkeit bereits im Jahr 2017 niedergelegt. Das Stuttgarter Unternehmen medical device certification GmbH (mdc) hat eine österreichische Niederlassung gegründet und viele der TÜV-Kunden übernommen. Aktuell erfreulich ist, dass das im Dezember 2018 neu gegründete Unternehmen QMD Services am 17. Juni 2019 den Antrag auf Benennung als Konformitätsbewertungsstelle nach der MDR bei der österreichischen Behörde eingebracht hat. Eine Einreichung nach IVDR ist in Vorbereitung. Ein erster Schritt ist damit gemacht, jetzt folgt allerdings ein langwieriger Zulassungsprozess unter Mitwirkung der EU-Kommission. Die Anforderungen an das qualifizierte Personal sind enorm gestiegen, sodass es sich ein privatwirtschaftlich geführtes Unternehmen offensichtlich kaum leisten kann, kostendeckend zu arbeiten. „Eine gute Ausbildung ist nur die halbe Miete, es braucht erfahrene Experten für diese Prüfstellen“, beschreibt AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlößl den Engpass. Er bringt damit die missliche Lage für Hersteller, Anwender und letztendlich Patienten auf den Punkt: „Nach aktuellen Einschätzungen werden innovative Produkte um fünf bis zehn Jahre verspätet oder gar nicht für Patienten verfügbar werden, andere nutzbringende vom Markt verschwinden, da sich der Mehraufwand nicht mehr rechnet. Damit wird zunehmend mit eigentlich schon veralteten Produkten behandelt werden müssen, was dem Grundgedanken der rechtlichen Regelung massiv widerspricht.“ Natürlich werfen viele Arbeitgeber – Betriebe, Kliniken oder Forschungseinrichtungen – jetzt ihre Angelruten im gleichen Teich aus, wenn sie auf Personalsuche gehen – aus Sicht der AUSTROMED aber kein unlösbares Problem: „Es wäre jetzt an der Zeit, mit einer breiten Kampagne dafür zu werben, dass wir im Land attraktive Arbeitsplätze bieten können. Was mit Lehrlingen gut geklappt hat, wird doch auch mit Akademikern möglich sein. Ich sehe die Situation jetzt als große Chance, kluge Köpfe im Land zu halten, den Standort zu stärken und damit ▶



«Wir begrüßen diese EU-Regelungen mit noch mehr Ausrichtung auf die Patientensicherheit, warnen aber vor einer Überregulierung.»

Mag. Philipp Lindinger,
Geschäftsführer der AUSTROMED, der Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Die Medizinproduktebranche auf einen Blick

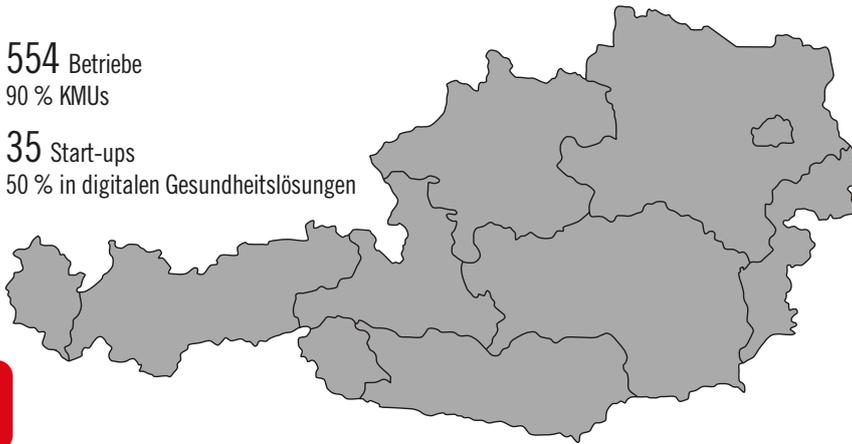


554 Betriebe
90 % KMUs

35 Start-ups
50 % in digitalen Gesundheitslösungen



2,69 Mrd. Euro Forschung und Entwicklung
171 Unternehmen



8,44 Mrd. Euro Umsatz

2,6 Mrd. Euro Export

2,6 Mrd. Euro
Bruttowertschöpfung

997 Mio. Euro
Steuer- und Abgabenaufkommen

43.000 Arbeitsplätze
Frauenanteil: 42,9 %



Quellenangabe unter www.austromed.org/ueber-uns/publikationen

den Boden für eine neue Benannte Stelle aufzubereiten“, sagt Lindinger.

Schulterschluss der Branche

Damit der Standort Österreich nach wie vor seine Attraktivität behält, bemüht sich die AUSTROMED intensiv um einen Schulterschluss der wichtigsten Stakeholder der Branche: „Mit der ‚Plattform Medizinprodukte‘ bilden wir gemeinsam den Gesamtprozess eines Medizinproduktes von der Entwicklung über die lebendige Start-up-Szene bis hin zur Erstattung und Markteinführung im Hinblick auf die Anforderungen der neuen EU-Verordnungen transparent ab“, freut sich Lindinger über diesen wichtigen Schritt. Die Partner der Plattform sind Angehörige von universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie Gesundheitscluster und Interessensvertretungen, die gemeinsam das Ziel verfolgen, die Medizintechnikbranche in Österreich bei der Umsetzung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu unterstützen. Die Kerngruppe umfasst neben der AUSTROMED die Life Sciences- und MedTech-Cluster der Bundesländer, die Österreichische Gesellschaft für Biomedizinische Technik (ÖGBMT), das Austrian Institute of Technology (AIT) und das Bundesgremium für Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel der Wirtschaftskammer Österreich. Je nach Themen und Aufgabenstellungen ist eine Erweiterung dieser Gruppe vorgesehen. Der gemeinsame Vorstoß der Plattform ist ein wichtiges Zeichen, um die

drohenden Konsequenzen der EU-Gesetzgebung rasch in den Griff zu bekommen.

Unterstützung kommt auch vonseiten der Wirtschaftsreferenten der Bundesländer, die sich bereits mehrmals mit der dringenden Bitte an die Bundesregierung gewandt haben, rasch alle erforderlichen Maßnahmen für die Wiedereinrichtung einer österreichischen Benannten Stelle – sie ist für die Zulassung von Medizinprodukten verantwortlich – zu ergreifen. Sie fordern, bei der Umsetzung der neuen EU-Verordnungen die Bedürfnisse der Industrie und der akademischen Forschung zu berücksichtigen, um die positive Weiterentwicklung des Life-Sciences-Standorts Österreich zu gewährleisten. „Bestmögliche Patientenversorgung ist nur im Zusammenspiel von wirksamer Qualitätssicherung, solider wirtschaftlicher Basis und lebendiger Forschungs- und Innovationskultur denkbar“, bekräftigt Lindinger das gemeinsame Ziel.

Damit auch in Zukunft dem Gesundheitswesen ausreichend innovative Medizinprodukte zur Verfügung stehen, haben sich die heimischen Unternehmen – den knappen Übergangsfristen und zahlreichen Stolpersteinen zum Trotz – gut auf die neuen Regelungen vorbereitet. Gefordert ist jetzt die Politik, denn im Gesetzgebungsprozess fehlt es noch an einer Reihe von Rechtsakten zur Implementierung und Durchführung. Parallel liegt der klare Auftrag auf dem Tisch, zumindest eine echte Zulassungsstelle – also nicht nur eine Zweigbüro einer ausländischen Stelle – in Österreich zu schaffen, um die damit verbundene Wertschöpfung nicht zu verschenken!

Im Gespräch mit ...

... Dr. Silvia Türk, Sektionschefin Sektion VIII, Gesundheitssystem, BM für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz



Wo sehen Sie die größten Chancen und Herausforderungen für das heimische Gesundheitswesen in der Umsetzung der MDR und IVDR?

Die beiden EU-Verordnungen für Medizinprodukte legen hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika fest und gewährleisten damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau. Herausforderungen sind die zeitgerechte Implementierung dieser Verordnungen und die Sicherstellung einer kontinuierlichen Bereitstellung von Medizinprodukten.

Was wird sich nach 2020/22 verändert haben?

Nach den anfangs zu erwartenden Engpässen bei den Benannten Stellen wird sich eine Stabilisierung des Systems einstellen.

Wo steht Österreich hier im internationalen Vergleich?

Behörden, Hersteller und Benannte Stellen in ganz Europa haben derzeit das Problem, ausreichend qualifizierte und erfahrene Mitarbeiter auf diesem Sektor zu finden. Österreich ist bemüht, im Bereich der Behörden die entsprechenden personellen Ressourcen in den nächsten Jahren aufzustocken.

Patientenschutz und Patientenwohl haben höchste Priorität im Medizinprodukterecht. Doch scheint das Pendel derzeit in die andere Richtung auszuslagen: Verhindert „zu viel“ Regulierung, dass Innovationen überhaupt noch Platz haben?

Für den Gesundheitsschutz der Patienten und Anwender sind hohe Qualität und Sicherheit auch bei innovativen Produkten absolute Grundforderungen. Die Produkte müssen einer sorgfältigen klinischen Bewertung und einem umfassenden Risikomanagement unterzogen werden.

Es gibt Studien, die eine drastische Markteinschränkung vorhersagen. Wie beurteilen Sie diese Befürchtungen?

Um einen reibungslosen Übergang sicherzustellen, enthalten beide Verordnungen eine

Übergangsfrist für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die den Altregelungen entsprechen. Trotz dieser Übergangsfristen ist es sehr wichtig, die Anforderungen der neuen Regulative zeitgerecht zu berücksichtigen.

Patienten sollen von sicheren Medizinprodukten profitieren. Darüber sind sich alle Experten der medizintechnischen Industrie einig. Dennoch scheinen viele der neuen Vorschriften kaum wirtschaftlich erfüllbar – wie sehen Sie das?

Hohe Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten sind die Voraussetzungen für den Gesundheitsschutz. Unsichere Medizinprodukte mit schlechter Qualität sind ethisch nicht vertretbar und wirtschaftlich gesehen für die Industrie und das Gesundheitswesen problematisch.

Die Herausforderung bei der Entwicklung der „Medical Device Regulation (MDR)“ ist die Menge von über 500.000 unterschiedlichen Produkten, von der Mullbinde bis zu hochriskanten Herzschrittmachern. Ist das überhaupt sinnvoll? Wären hier nicht Einzelregelungen für Produktgruppen sinnvoller gewesen?

Die „Medical Device Regulation (MDR)“ stuft die Produkte abhängig von ihrem Risiko in unterschiedliche Risikoklassen ein. Bei Produkten mit niedrigem Risiko führt der Hersteller die Konformitätsbewertung in Eigenverantwortung durch, bei den höheren Risikoklassen ist eine Benannte Stelle einzubinden; mit zunehmendem Risiko steigt die „Strenge“ des Verfahrens. Es macht Sinn, alle Produkte einem gemeinsamen Regulativ zu unterwerfen. Einzelregelungen für Produktgruppen würden zu einem unübersichtlichen Regelwerk führen.

Werden wir mit den Regulierungen tatsächlich mehr Patientensicherheit erreichen oder dem Markt wichtige Innovationen vorenthalten?

Innovative Produkte sind für Patienten sehr wichtig, diese müssen sich aber auch darauf verlassen können, dass hohe Qualität und Sicherheit der Produkte gewährleistet sind.



Wende-ϭϭϭϭ

Gäbe es Geschichtsbücher für die Medizinprodukte-Branche, so würde wohl das Jahr 2017 als Zäsur beschrieben werden. Mit dem Erlass der EU-Verordnungen MDR und IVDR wurde eine neue Ära der Patientensicherheit, aber auch der wachsenden Bürokratie eingeleitet.



Faktencheck

Was ist eine Benannte Stelle?

Benannte Stellen sind staatlich akkreditierte Unternehmen, die hoheitliche Aufgaben übernehmen, wie etwa die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte. Die Stellen werden gemäß § 36 (1) des Medizinproduktegesetzes mit spezifischen Aufgaben betraut. Sie sind im europäischen Verzeichnis NANDO mit einer Kennnummer aufgelistet.

Im Mai 2017 kam es zum Erlass der EU-Verordnungen MDR (Medizinprodukte-Verordnung) und IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung) (siehe Seite 5), die bis zum Ende der Übergangsfrist 2020 bzw. 2022 grundlegende Neuerungen für Benannte Stellen, Behörden und Medizinprodukte-Hersteller nach sich ziehen. Wesentliche Veränderungen betreffen die technische Dokumentation, das Qualitätsmanagement, die klinischen Nachweise und die strengere Vorgehensweise bei der Risikoklassifizierung. Zudem benötigen alle Medizinprodukte mit derzeit gültigem Zertifikat – also einer Zulassung für den Markt – eine Rezertifizierung nach den neuen EU-Verordnungen. Jene Stellen, die für diese Prüfungen zuständig sind, die sogenannten „Benannten Stellen“, müssen sich ebenfalls einem neuen Akkreditierungsverfahren unterziehen. In Summe heißt das: erhöhte Anforderungen an die Zulassungsstelle bei

gleichzeitig zunehmender Anzahl an Produkten. Kapazitätsengpässe sind vorprogrammiert und werden vermutlich ab dem Jahr 2020 deutlich spürbar sein, und zwar bei allen Beteiligten: den Behörden, den Betrieben, den Anwendern und letztendlich bei den Patienten.

Immer weniger Benannte Stellen

Österreich ist davon in besonderer Weise betroffen, denn hier haben die beiden nationalen Benannten Stellen ihre Tätigkeit bereits im Jahr 2017 niedergelegt. Bis dahin standen den Herstellern zwei österreichische Benannte Stellen für gewisse Produktzertifizierungen zur Verfügung, einerseits die Europaprüfstelle für Medizinprodukte, kurz PMG, der Technischen Universität Graz und andererseits der TÜV Austria. Das Stuttgarter Unternehmen mdc medical device certification GmbH hat eine österreichische Niederlassung gegründet und viele der TÜV-Kunden übernommen. Aktuell steht den heimischen Betrieben im Inland nur eine Niederlassung eines deutschen Unternehmens zur Verfügung. Initiativen, wieder eine österreichische Konformitätsbewertungsstelle aufzubauen, sind aktuell im Gange. Nicht nur KMU (Klein- und Mittelbetriebe), sondern auch die Benannten Stellen selbst haben es aktuell sichtlich schwer, die erfor-



derlichen Richtlinien zu erfüllen. Während im Jahr 2012 noch 87 Benannte Stellen in Europa befugt waren, Notifizierungsverfahren durchzuführen, waren es 2018 nur noch 56. Derzeit bieten im Europäischen Wirtschaftsraum zwölf Benannte Stellen die Konformitätsbewertungen für aktive implantierbare Medizinprodukte an, 55 die Bewertungen für Medizinprodukte allgemein und 21 für In-vitro-Diagnostika. Die Einreichung eines Antrages zur Akkreditierung bzw. zur Rezertifizierung als Benannte Stelle nach den neuen Verordnungen ist seit Ende November 2017 bei der Benennungsbehörde der EU-Kommission möglich. Das mehrstufige Verfahren ist aufwendig und erfordert unter anderem ein viertägiges Audit, das von EU-Behörden bewertet wird. Um die Notifizierung aufrechtzuerhalten, ist nach drei Jahren und danach alle vier Jahre eine vollständige Neubewertung erforderlich.

Aktuell sind erst zwei der Benannten Stelle in ganz Europa nach den neuen EU-Verordnungen akkreditiert und es ist davon auszugehen, dass von denen, die sich bewerben, auch nicht alle das Verfahren positiv abschließen werden. Nicht einfacher macht es dabei der herrschende Fachkräftemangel. Hochqualifiziertes Personal, das im Umgang mit den Zulassungsverfahren versiert ist, wird von Unternehmen und Behörden europaweit gesucht. Benannte Stellen benötigen Mitarbeiter, die neben einem Hoch- oder Fachhochschulstudium in definierten Studiengängen eine vierjährige Berufserfahrung in klar festgelegten Bereichen wie auch Kenntnisse und Erfahrung im Bereich der Rechtsvorschriften, der Normen und Harmonisierungen, des Risikomanagements und der klinischen Bewertung aufweisen können. Qualität allein reicht nicht, auch Quantität ist gefragt, denn die Benannte Stelle muss ausreichend personelle Ressourcen für den angebotenen Leistungsumfang nachweisen. Auch wenn es möglich ist, dazu externe Sachverständige einzubeziehen, muss trotzdem die Basiskompetenz der Zertifizierung durch die Benannte Stelle selbst abgedeckt werden und auch die Verantwortung für diese externen Dienstleister bleibt bei der Benannten Stelle.

Schwierigkeiten bei der Gründung bereitet auch die Frage nach dem zu erwartenden Geschäft. Die Vielfalt der Produkte und die Zahl der heimischen Betriebe deutet darauf hin, dass zwar der Wunsch nach einer Benannten Stelle am Tisch liegt, jedoch zu klären ist, wie viele Betriebe tatsächlich den Service in Anspruch nehmen werden und können. Da es kaum möglich sein wird, das Geschäftsfeld auf alle Medizinprodukte auszulegen, wird ein Fokus auf bestimmte

Produkte – dafür aber europaweit – sinnvoll sein. Die größte Tragweite einer Entscheidung zur Gründung ergibt sich wohl aus der Finanzierung einer Benannten Stelle, denn das aufwendige Akkreditierungsverfahren auf EU-Ebene erfordert einen langen Atem privatwirtschaftlicher Betreiber von mindestens einem, wenn nicht zwei Jahren, bis die Arbeit überhaupt aufgenommen werden kann. Erhält Österreich eine Benannte Stelle, sind Zug um Zug auch die Behörden wie das Gesundheitsministerium oder die AGES gefordert ihr Personal aufzustocken, um den Überwachungspflichten nachzukommen.

Wunsch nach kurzen Wartezeiten

Das Institut für Biomedizin und Gesundheitswissenschaften JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft hat im Auftrag der Austria Wirtschaftsservice Gesellschaft mbH kürzlich untersucht, welche Bedürfnisse heimische Klein- und Mittelbetriebe (KMU) aus der Medizinprodukte-Branche im Hinblick auf die Zertifizierung nun tatsächlich haben. Gibt es bereits Engpässe bei der Zulassung, werden es Innovationen am Markt schwe- ▶

Stand ● Punkt

Die AUSTROMED unterstützt das Ziel der EU-Verordnungen, noch mehr Patientensicherheit zu schaffen. Die Unternehmen sind bereit, das Regulierungssystem ist es aber nicht. Es ist davon auszugehen, dass eine Zertifizierung gemäß der MDR knapp ein Jahr dauert. Zehntausende Medizinprodukte in ganz Europa müssen diesen Prozess noch vor dem 26. Mai 2020 durchlaufen. Die Branche ist bereit, die entsprechende Dokumentation einzureichen, aber die Ansprechpartner dafür fehlen. Die Europäische Kommission geht davon aus, dass nicht mehr als zwölf Benannte Stellen bis zum Ende des Jahres, fünf Monate vor Ablauf der Frist, benannt werden. Die Europäische Kommission ist dringend aufgefordert, den Rahmen für eine beschleunigte Benennung der Benannten Stellen zu schaffen. Die AUSTROMED fordert die Entscheidungsträger in Wirtschafts- und Gesundheitsministerium auf, sich mit der Europäischen Kommission in Verbindung zu setzen, um umgehend eine Lösung im Sinne der Versorgungssicherheit für die Patienten in Österreich und ganz Europa zu finden. Nicht zuletzt hemmt ein Stau bei den Zulassungen die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der gesamten Branche.

rer haben und führen die verschärften Regelungen dazu, dass Patienten bestimmte Produkte gar nicht mehr bekommen? Es soll schließlich nicht nur ein Politikum sein, Antworten auf diese für die Betriebe der Branche, aber auch die Versorgung der Patienten überaus dringlichen Fragen zu erhalten. Konkret wurde daher von den Forschern erhoben, mit welchen Benannten Stellen die Unternehmen vor 2017 zusammenarbeiten und dies aktuell tun, um festzustellen, ob das derzeitige Fehlen einer nationalen Benannten Stelle zu Schwierigkeiten im Zulassungsprozess führt.

Die Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten haben sich mit dem Inkrafttreten der MDR und IVDR jedenfalls spürbar

erhöht. Aus der Erhebung der Versorgungssituation geht hervor, dass aus Sicht der befragten KMU die größten Hürden bei der Zusammenarbeit mit ausländischen Benannten Stellen die langen Wartezeiten, die erhöhten Kosten und die geringe Auswahl an verfügbaren Benannten Stellen sind. Oft fehlt es auch an der erforderlichen Expertise in der entsprechenden Produktkategorie. Der Standort Österreich ist nach Angaben der Befragten kein dringendes Erfordernis, denn diese Anforderungen könnten prinzipiell von jeder Benannten Stelle in Europa erfüllt werden. Angesichts der europaweiten Kapazitätsengpässe sind Initiativen zum Aufbau weiterer Benannter Stellen auf jeden Fall zu begrüßen.

„Es herrscht noch wenig Klarheit“

„Im derzeitigen Vorbereitungstempo wird das neue Regulierungssystem nicht rechtzeitig bereit sein, diese zusätzliche Arbeitsbelastung aufzunehmen“, stellte der Europäische Dachverband der Medizinproduktebranche, MedTech Europe, kürzlich in einem offenen Brief an die Kommission fest. Ab Mai 2020 werden damit Tausende Medizinprodukte nicht mehr mit EU-Recht konform sein, um weiterhin für Chirurgen, Ärzte, Krankenhäuser und Patienten zur Verfügung zu stehen.

Auch Dr. Thomas Czypionka, Senior Researcher am Wiener Institut für Höhere Studien (IHS), befürchtet, dass es durch die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) zu Engpässen in der Patientenversorgung kommen wird: „Die Zahl der Benannten Stellen ist zu niedrig. Das wird sich nicht ausgehen, wenn mehr Produkte durch den Zulassungsprozess geschleust werden müssen.“ Für Unternehmen ist es nach Ansicht des Experten schon „5 nach 12“ wenn es darum geht, sich auf das kommende Jahr vorzubereiten. „Im Speziellen wird es jene treffen, die im Digital-Health-Bereich tätig sind, da waren bisher kaum Zertifizierungen erforderlich.“

Aber nicht nur innerbetrieblich sieht Czypionka auf die Geschäftsleitungen und Rechtsexperten Arbeit zukommen. „Der Fachkräftemangel wird deutlich zu spüren sein, weil für die regulatorischen Aufgaben alle, und zwar aus ganz Europa, aus demselben Teich fischen. Behörden benötigen mehr Fachpersonal, Betriebe und Forschungseinrichtungen sowieso, und falls es zur Einrichtung einer Benannten Stelle kommt, sind auch hier Akademiker mit einschlägiger



Dr. Thomas Czypionka
Senior Researcher,
Institut für Höhere
Studien (IHS)

Expertise dringend gefragt“, sagt der Forscher.

Wenig Klarheit herrscht insgesamt noch über die genauen Durchführungsbestimmungen der MDR und IVDR. „Wir wissen bei vielen Formulierungen noch nicht genau, was das in der Praxis genau heißt, etwa wenn Universitäten zu Forschungszwecken Produkte entwickeln oder ab wann bei personalisierten Anwendungen ein abgewandeltes Produkt dann als neues Produkt zuzulassen ist“, beschreibt Czypionka nur einige Beispiele.

Gerade in Spitälern ist hier noch viel Bewusstseinsbildung erforderlich, dass die neuen Regelungen eine enorme Auswirkung auf die tägliche Arbeit haben werden.

Aus der Standortökonomie weiß der Experte, dass es jedenfalls Vorteile gibt, wenn die Benannte Stelle rein räumlich näher bei den Kunden angesiedelt ist: „Ein anderer Kulturkreis, Sprachbarrieren und der Aufwand der Anreise machen auch in der digitalisierten Welt einen Unterschied aus.“ Darüber hinaus bringt die Ansiedlung einer Benannten Stelle eine Sogwirkung auf hochqualifizierte Arbeitskräfte mit sich, auch wenn sich diese Einrichtung vermutlich auf einige wenige Produktklassen spezialisieren wird müssen. „Wenn Österreich hier im europaweiten Konzert mitspielen kann, bringt das auf jeden Fall Wertschöpfung ins Land.“ Dass die EU gerne große Würfe hinlegt, hat sie schon bei der Datenschutzgrundverordnung bewiesen. Welche Folgen nun die MDR und IVDR auf die lokale Wirtschaft, die Innovationskraft und die Patientensicherheit haben werden, bleibt über weite Strecken noch offen.

„Jetzt anfangen!“

Wo sehen Sie die größten Chancen und Herausforderungen für Unternehmen in der Umsetzung der MDR und IVDR?

Die Chance ist, dass wir noch größeres Vertrauen der Anwender und aller Stakeholder in die Sicherheit der Medizinprodukte generieren können. Herausforderung ist, dass die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen vor dem Hintergrund der zur Verfügung stehenden Zeit und der europaweit verfügbaren Ressourcen absehbar fast nicht möglich ist, weder für Hersteller noch für Benannte Stellen oder Behörden.

Was wird sich nach 2020/22 für das heimische Gesundheitswesen verändern?

Hoffentlich nichts, außer noch größerer Sicherheit, ausschließlich sichere und wirksame Produkte einzusetzen. Allerdings ist leider auch mit dem Rückzug vieler etablierter Produkte vom Markt zu rechnen, und zwar ausschließlich aus regulatorischen Gründen, nicht weil die Produkte schlecht wären.

Wo sehen Sie die größten Chancen und Herausforderungen für Unternehmen in der Umsetzung der MDR und IVDR?

Die neue MDR und IVDR sind wesentlich detaillierter als die bisherige Gesetzgebung. Aus diesem Grund wird es notwendig sein, sich alle Produkte noch einmal im Detail anzuschauen. Dies ist natürlich auch eine Chance zur Verbesserung. Schwarze Schafe, die sich bisher nur unzureichend an die gesetzlichen Regelungen gehalten haben, werden es nun schwerer haben. Die aktuell größte Herausforderung sehe ich in der limitierten Verfügbarkeit der Benannten Stellen. Hier könnte es zu Verzögerungen bei der zeitgerechten Ausstellung der notwendigen Zertifikate kommen.

Was wird sich nach 2020/22 für das heimische Gesundheitswesen verändern?

Die vertieften Anforderungen der MDR und IVDR und der damit verbundene höhere Aufwand werden dazu führen, dass manche Unternehmen Probleme bekommen werden, vor allem Nischenprodukte noch weiter zur Verfügung stellen zu können. Inwieweit dies bei den Anwendern zu Problemen führen könnte, ist im Moment sicherlich kaum abschätzbar. Die gesetzlichen Regelungen für die lokalen Anwender der Produkte sind zumeist auch nicht in der MDR und IVDR abgedeckt, sondern werden im Rahmen der nationalen Medizinproduktegesetze vorgegeben. Diese müssen aber aktuell erst noch überarbeitet werden.

Es gibt Studien, die eine drastische Markteinschränkung vorhersagen. Wie beurteilen Sie diese Befürchtungen und sind heimische Unternehmen gut vorbereitet?

Leider muss man diese Befürchtungen teilen. Jedes Unternehmen wird allerdings mit allen zur Verfügung stehenden Mitteln die bestehenden Produkte regulatorisch betreuen. Was aber eben in der zur Verfügung stehenden Zeit mit mangelnden Ressourcen bei allen Beteiligten – also Herstellern, Notified Bodies und Behörden – nicht immer erfolgreich sein wird ...

Was sind Ihre drei konkreten Tipps für Hersteller und Händler von Medizinprodukten, wie sie sich vorbereiten können?

Sich 1) rechtzeitig eine Strategie zurechtzulegen, 2) die erforderlichen Ressourcen bereitzustellen und 3) die zeitgerechte Umsetzung voranzutreiben. Leider ist dies kaum möglich, da sich die Ziele, also die umzusetzenden Maßnahmen und die damit verbundenen Umsetzungszeiträume, soweit überhaupt bekannt, ständig ändern ...



Dr. Bernhard Wittmann
Sprecher der AUSTROMED-Branchengruppe „Stoffliche Medizinprodukte“ und stellvertretender Sprecher der Arbeitsgruppe „Regulatory“

Es gibt Studien, die eine drastische Markteinschränkung vorhersagen. Wie beurteilen Sie diese Befürchtungen und sind heimische Unternehmen gut vorbereitet?

Die Hochprioritätsprodukte eines Unternehmens werden auch weiter am Markt verfügbar sein. Die Frage der Verfügbarkeit stellt sich hier nicht. Inwieweit Nischenprodukte weiter zur Verfügung stehen werden, hängt sicherlich auch von den Preisgestaltungsmöglichkeiten im jeweiligen Segment ab, ob hier der zusätzlich notwendige Aufwand vergütet werden kann.

Generell kann ich mir vorstellen, dass es für kleine und mittlere Betriebe unter Umständen schwierig werden kann, die neuen Anforderungen umsetzen zu können.

Was sind Ihre drei konkreten Tipps für Hersteller und Händler von Medizinprodukten, wie sie sich vorbereiten können?

- 1) So früh wie möglich mit der Implementierung anfangen. Warten wird die Situation nicht verbessern.
- 2) Einen stetigen Austausch mit den Benannten Stellen und den Fachverbänden auch zur Interpretation der Anforderungen pflegen, damit hier keine bösen Überraschungen auftauchen.
- 3) Ausreichend Mittel für die Implementierung zur Verfügung stellen.

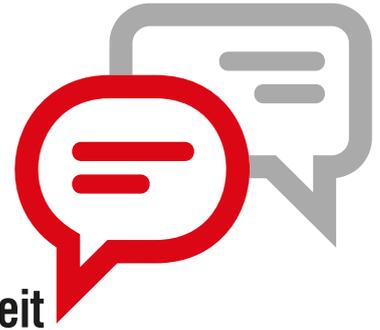


Dr. Bertram Ober
Stellvertretender Sprecher der Arbeitsgruppe „Regulatory“

Im Gespräch mit ...



**... DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche,
Geschäftsfeld-Leiterin AGES Medizin-
marktaufsicht, Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen (BASG), www.basg.gov.at**



Wo sehen Sie die größten Chancen und Herausforderungen für das heimische Gesundheitswesen in der Umsetzung der MDR und IVDR?

Unter Gesundheitswesen werden im Nachfolgenden Gesundheitseinrichtungen zusammengefasst, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht. Der Hauptteil der Anforderungen für Gesundheitseinrichtungen ergibt sich aus den nationalen Gesetzen. Nur ein geringer Teil der Anforderungen ist auf die Verordnungen zurückzuführen.

Ein wesentlicher Teil der Verordnungen ist die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten mittels UDI-Systems (Unique Device Identification System). Dadurch sollen sicherheitsrelevante Aktivitäten, wie beispielsweise eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen und gezieltere Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, gestärkt werden. Gesundheitseinrichtungen nehmen eine wesentliche Rolle ein, damit Erfahrungen aus dem Markt zu Verbesserungen bei Produkten führen und auch in weiterer Folge unsichere Produkte schnellstmöglich identifiziert und vom Markt genommen werden.

Was wird sich nach 2020/22 verändert haben?

Zukünftig stehen detailliertere Daten zu den auf dem europäischen Markt befindlichen Medizinprodukten zur Verfügung. Dies ist möglich, da die Produkte in der europäischen Datenbank EUDAMED registriert sein müssen. Der Öffentlichkeit – insbesondere Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe – wird es auch ermöglicht, einen angemessenen Zugang zu den Daten in EUDAMED zu erhalten. Die Rückverfolgbarkeit mittels UDI-Systems wurde bereits in der vorangegangenen Fragestellung erörtert.

Die bereits begonnene europaweite Harmonisierung bei der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen wird weiter ausgebaut sein.

Bei klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedsstaaten durchgeführt werden, sieht das derzeitige Regelwerk keine Koordination unter den Mitgliedsstaaten vor. Durch das koordinierte Verfahren für klinische Prüfungen kann jedoch zukünftig bei klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedsstaaten durchgeführt werden, der Antrag zentral mit einem Mitgliedsstaat abgehandelt werden. Im Bereich der Marktüberwachung ergibt sich eine Vereinfachung beim Ergreifen von Maßnahmen durch die zuständigen Behörden, um ein einheitliches Schutzniveau für Patienten und Anwender EU-weit sicherzustellen.

Patientenschutz und Patientenwohl haben höchste Priorität im Medizinprodukterecht. Verhindert „zu viel“ Regulierung, dass Innovationen überhaupt noch Platz haben?

Der bestehende Rechtsrahmen ist seit 20 Jahren in Kraft und bedurfte, mitunter aufgrund des technischen Fortschritts, einer Überarbeitung. Zwei Stoßrichtungen der neuen Verordnungen sind die Sicherstellung eines hohen Maßes an Schutz für die Gesundheit und Sicherheit der Menschen sowie die Schaffung eines Rechtsrahmens, der Innovationen fördert und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizinprodukte-Industrie verbessert.

Innovation kann durch verschiedene Faktoren im System beeinflusst werden. Beispielsweise wurde die Idee einer zentralen Marktzulassung auf EU-Ebene unter anderem aufgrund der Innovationstätigkeit im Hinblick auf die Vorlaufzeit von Produkten bis zur Marktreife verworfen. Regelungslücken, wie beispielsweise von Medizinprodukten, die mittels nicht lebensfähiger menschlicher Gewebe oder Zellen hergestellt werden, wurden geschlossen, um Rechtssicherheit zu schaffen, was Innovation fördert. Mit Einführung der koordinierten Bewertungsverfahren für länderübergreifende klinische Prüfungen müssen die Unterlagen nicht in jedem

Mitgliedsstaat eingereicht werden. Die zentrale Bearbeitung des Antrags soll vermeiden, dass eine Vielzahl unterschiedlicher Zusatzinformationen von den jeweiligen Mitgliedsstaaten angefordert wird. Dadurch soll sich der Verwaltungs- und Kostenaufwand für den Sponsor/Hersteller reduzieren, was wiederum Innovationen erleichtern soll.

Es gibt Studien, die eine drastische Markteinschränkung vorhersagen.

Wie beurteilen Sie diese Befürchtungen?

Der neue Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika trat mit Mai 2017 in Kraft und gilt ab Mai 2020 bzw. Mai 2022. Somit wurde durch das gesetzgebende Organ eine Vorlaufzeit von drei bzw. fünf Jahren festgelegt. Darüber hinaus wurden Übergangsfristen bis Mai 2024 bzw. Mai 2025 festgelegt, in denen eine Vielzahl von Medizinprodukten, die derzeit den Richtlinien entsprechen, noch weiterhin in Verkehr gebracht werden können.

Als eine der größten Herausforderungen wird die zeitgerechte Benennung von ausreichend Benannten Stellen gesehen. In der Vergangenheit wurden signifikante Unterschiede bei der Benennung und Überwachung der

Benannten Stellen einerseits sowie bei der Qualität der von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertung andererseits festgestellt. Um eine europaweite Harmonisierung in der Konformitätsbewertung von Benannten Stellen weiter voranzutreiben, wurde der Benennungsprozess weiterentwickelt, indem die Bewertung durch ein gemeinsames Bewertungsteam – bestehend aus der zuständigen Behörde, der Europäischen Kommission und anderen nationalen Experten – anhand klarer Kriterien erfolgt. Dies erfordert jedoch wiederum personelle und zeitliche Ressourcen, um die gewünschte Harmonisierung zu ermöglichen. Daraus ergeben sich entsprechende Verfahrenszeiten bis zur finalen Benennung. Dies birgt eine Herausforderung für Hersteller, die nicht von den Übergangsfristen erfasst sind und schnellstmöglich in ein Konformitätsbewertungsverfahren mit einer Benannten Stelle eintreten wollen. Die Hersteller sind daher gefordert, rechtzeitig einen Vertrag mit einer Benannten Stelle zu schließen und die technische Dokumentation für das anstehende Konformitätsbewertungsverfahren bestmöglich vorzubereiten, um das Verfahren vonseiten des Herstellers schnellstmöglich und erfolgreich führen zu können.

Brexit & Versorgungssicherheit: Es könnte eng werden ...

„Durch den Brexit bin ich zum weltgrößten Einkäufer von Kühlschränken geworden“, sagt Matt Hancock, Secretary of State for Health and Social Care. Die Briten horten Medikamente und Medizinprodukte für den Ernstfall am „Tag X“. Aber auch Österreichs Gesundheitswesen wird bei einem Brexit mit Konsequenzen rechnen müssen: „Wenn ein Händler Ware aus einem Nicht-EU-Land über England importiert hat, dann sollte er sich rasch einen Begleiter für die Verkehrsfähigkeit seines Produktes in einem anderen EU-Land suchen, denn sonst schlägt der Zoll voll zu“, weiß AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger. Zertifikate der Zulassung, die in Großbritannien ausgestellt wurden, würden mit einem Schlag in Europa nicht mehr gültig sein, das heißt, die Medizinprodukte dürfen nicht mehr verkauft werden. Österreich hat dafür eine Übergangslösung: „In wichtigen Fällen könnte die Behörde diese Produkte dennoch für eine bestimmte Zeit am Markt lassen.“ Im Falle eines unregulierten Brexits könnten etwa 30 % der Medizinprodukte ihre Zulassung verlieren

und damit Versorgungsengpässe auch in Österreich spürbar werden lassen.

Stand ● Punkt

Um die Versorgungssicherheit im Falle eines Brexits nicht zu gefährden, fordert die AUSTROMED die Politik auf EU-Ebene auf,

- für eine Verlängerung des Brexit-Übergangszeitraumes bis Ende 2020 zu sorgen;
- über ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung jene Produkte abzusichern, die in Großbritannien ihre Zulassung erhalten haben;
- die rasche Umsetzung eines Handelsabkommens für das Gesundheitswesen zu erarbeiten
- und einheitliche regulatorische Rahmenbedingungen für den Markt der Medizinprodukte zwischen EU-Ländern und Großbritannien im Falle eines Brexits festzulegen.



in der Zwickmühle

Sowohl Wirtschaft als auch Wissenschaft und Forschung bis hin zur klinischen Anwendung sind von MDR und IVDR betroffen. Auch wenn das Bewusstsein hinsichtlich der neuen Bestimmungen wächst, hält doch die praktische Umsetzung gerade im Forschungsumfeld noch eine Reihe von Herausforderungen bereit.

Universitäten und Forschungseinrichtungen konnten bisher in Eigenverantwortung sogenannte Inhouse-Produktionen – also Produkte aus hauseigener Fertigung – zu Forschungszwecken durchführen, wenn Risikoanalysen vorgelegt und die Zustimmung der Ethikkommission eingeholt wurden. Auflagen zur externen Prüfung und Zulassung der Produkte und Herstellungsprozesse, wie für Medizinprodukte, die in den Handel kommen, gab es in dieser Form nicht. Mit der Umsetzung der MDR (Medizinprodukte-Verordnung) bis zum Mai 2020

und der IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung) bis zum Mai 2022 wird sich hier Grundlegendes ändern: Auch Produkte, die im Forschungsumfeld entwickelt und getestet werden, müssen dann umfangreiche gesetzliche Auflagen, vor allem hinsichtlich Dokumentation und nach Normen ausgerichteten Entwicklungs- und Herstellungsprozessen, unterworfen werden. Das bedeutet zum Beispiel die Implementierung umfassender Qualitätssicherungssysteme oder detaillierte Dokumentationen aller Entwicklungsschritte. „Die Auflagen allein für die Umsetzung der Qualitätsanforderungen in der Forschungsinfrastruktur und Materialbeschaffung sowie Verarbeitung sind aus meiner Sicht unter den aktuellen Rahmenbedingungen nicht mehr finanzierbar“, sagt Univ.-Prof. DDR. Winfried Mayr vom Zentrum für Medizinische Physik und Biomedizinische Technik an der Medizinischen Universität Wien. „Unseren personellen Mehraufwand und damit die erforderlichen Budgetmittel bei gleichbleibender Entwicklungsleistung würde ich grob mit einer Verdoppelung abschätzen. Zusammen mit der trägen Abwicklung ist zu befürchten, dass kreative Forschung in einem multidisziplinären Umfeld aller Voraussicht nach weitgehend ausgebremst wird“, bedauert Mayr.

Lorbeeren anders verdienen

In weiterer Folge betreffen diese Änderungen auch den Wirtschaftsstandort Österreich, denn viele Spin-offs oder Ideen für die Produktent-



wicklung in Medizinprodukteunternehmen kommen aus Forschungsk Kooperationen mit Universitäten oder Einrichtungen, die angewandte Forschung rasch und unkompliziert vorantreiben können. Machbarkeitsstudien oder die Vermarktung von Patenten werden

durch die neuen Regelungen wohl äußerst schwierig bis kaum mehr möglich werden. Auch die Implementierung neuester Fertigungsmöglichkeiten, wie 3-D-Druck oder „Additive Manufacturing“ mit spannenden Perspektiven gerade für personalisierte Inhouse-Produkte in Forschung und Anwendung, ist besonders von den neuen Rahmenbedingungen betroffen.

So gibt es zum Beispiel aktuell bereits Anbieter für Systeme für auf 3-D-Druck basierende Inhouse-Anfertigungen in der Dentaltechnik und derzeit noch externe Herstellung personalisierter Implantattechnik für den Akuteinsatz in der orthopädischen Chirurgie: Bildgebende Daten werden an Unternehmen geschickt, die gemeinsam mit dem Behandler 3-D-Modelle planen und in Titan ausdrucken, die am nächsten Tag schon beim Patienten eingesetzt werden können. Solche Verfahren wären ideal für am Menschen einsetzbare personalisierte Inhouse-Produkte, die direkt im Krankenhaus hergestellt werden könnten, mit großartigen Perspektiven für die Behandlung von Patienten ebenso wie für die anwendungsorientierte Forschung. „Diese Innovationen unter der MDR umzusetzen, wird uns vor kaum bewältigbare Herausforderungen stellen, da derartige Implantate die Auflagen für Hochrisikoimplantate der Klasse drei erfüllen müssen, was enormen Dokumentations-, Zeit- und Kostenaufwand bedeutet und die unmittelbare Verfügbarkeit für Patienten stark infrage stellt“, sagt Mayr und ergänzt: „Ich befürchte, dass sich die Ausrichtung der anwendungsorientierten Forschung zu einem guten Teil in Richtung des realistisch Machbaren verschieben wird. Wenn es zu große Hindernisse gibt, wird man andere Lösungen suchen, wie etwa das Umschwenken auf Tierversuche, die viel einfacher durchzuführen sind. Dort kann man dann weiter die vom System erwarteten ‚wissenschaftlichen Lorbeeren‘ ernten, aber für Patienten oder Betriebe werden die Ergebnisse zu einem großen Teil nicht mehr so unmittelbar relevant sein.“

Ein „Aus“ befürchtet der Experte auch für die vielen innovativen Klein- und Mittelbetriebe,

die gerade in Österreich die Wirtschaftsstruktur maßgeblich prägen: „Viele Innovationen kommen nicht von den großen Playern, riskante oder sehr komplexe Entwicklungen gelingen meist den Kleinbetrieben viel eher, weil sie bisher flexibler agieren können. Häufig kommen innovative Produkte der ‚Großen‘ durch Aufkaufen der ‚Kleinen‘ zustande. Insgesamt wird sich die Struktur der Branche wohl massiv verändern“, ist Mayr überzeugt.

Innovationsmanagement von der Idee bis zur Umsetzung wird in den kommenden Jahren die größte Herausforderung werden, gepaart mit der Verfügbarkeit von praxisnahe und im multidisziplinären Umfeld ausgebildetem Fachpersonal sowie von qualifizierten Fachleuten im Regulatory-Bereich.

Wissen, was kommt

Genau diese Entwicklung hat schon 2016 dazu geführt, dass Österreich zum Vorreiter wurde, wenn es darum ging, die Schwachstellen der MDR und IVDR aufzuzeigen. Auf Initiative der AUSTROMED wurde die Plattform Medizinprodukte gegründet, die gemeinsam den Gesamtprozess eines Medizinproduktes von der Entwicklung bis hin zur Erstattung abbilden und die Medizintechnikbranche in Österreich bei der Umsetzung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unterstützen will. „Nach dem Verlust der beiden bis dahin bei uns verfügbaren Benannten Stellen und die dadurch erzwungene Suche nach Alternativen wurde rasch verstanden, was hier auf uns zukommt und über gemeinsame Initiativen der Österreichischen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (ÖGBMT), AUSTROMED, Gesundheitscluster der ▶



Faktencheck

Was ist eine Inhouse-Produktion?

Medizinprodukte, die in einer Forschungseinrichtung oder in einem Krankenhaus selbst erzeugt und direkt am Menschen angewendet werden, werden als „Inhouse-Produkte“ bezeichnet. Sie stehen nicht zum Verkauf am Markt bereit, dürfen aber – im Rahmen von Studien mit Zustimmung der Ethikkommission – am Patienten eingesetzt werden. Künftig werden viele dieser Produkte – je nach Risikoklassen – ebenfalls den strengen Zulassungserfordernissen der MDR und IVDR unterliegen. In der klinischen Anwendung kann das beispielsweise eine Software sein, die für Krebspatienten einen punktgenauen und individuellen Bestrahlungsplan berechnet, wo es um raschestmögliche Umsetzung geht und sich jede Verzögerung zum Schaden des Patienten auswirken kann.



«Kreative Forschung in einem multidisziplinären Umfeld wird weitgehend ausgebremst.»

Univ.-Prof. DDr. Winfried Mayr,
Zentrum für Medizinische Physik und Biomedizinische Technik an der Medizinischen Universität Wien

Länder und direkt Betroffener wurde bei den Verantwortlichen immer wieder auf Lösungen gedrängt. Erst jetzt kommen langsam andere europäische Länder auf den Plan und die Auswirkungen sprechen sich bis nach Brüssel herum“, weiß Mayr.

Wie die praktische Handhabung bei den Inhouse-Produzenten aussehen wird, lässt sich derzeit nicht abschätzen – viele hoffen doch noch auf ein „Wunder“. „Es wird wohl von der Risikobereitschaft der Forscher abhängen, wie sehr sie sich hier hinauslehnen, aber auf längere Sicht ist eine Umstellung auf die neuen Bestimmungen natürlich rechtlich nicht haltbar, daher keine praktikable Strategie“, betont Mayr und ergänzt: „Noch ist erst ein kleiner Teil der angekündigten Durchführungsbestimmungen veröffentlicht und das Ende der Übergangsfristen kommt rasch näher.“

In der anwendungsorientierten Forschung in Zusammenarbeit wirtschaftlicher und universitärer Partner erkennt der Experte bereits einen Trend zur Beschränkung auf bereits zugelassene Produkte in klinischen Studien. Studien mit innovativen Entwicklungen werden zunehmend wegen des steigenden Bürokratie-, Zeit- und Kostenaufwandes nicht mehr in Angriff genommen. „Am Markt werden eine Reihe von derzeit zugelassenen Produkten zumindest temporär für die Behandlung von Patienten nicht mehr verfügbar sein. Bei neuen, innovativen Produkten zeichnen sich noch nicht genauere Verzögerungen ab. Leider gibt es bereits Beispiele, wo kleinere Familienbetriebe mit wichtigen Nischenprodukten, die jahrelang am Markt erfolgreich waren, unmittelbar gefährdet sind, etwa in der diagnostischen Bildverarbeitung oder bei physikalischen Therapieverfahren. In erster Linie geht es um zu hohe Zusatzkosten durch die neuen Auflagen und den Verlust der nationalen Benannten Stellen, aber auch um objektive Mängel in der klinischen Bewertung im Rahmen einer Rezertifizierung durch eine

ausländische Benannte Stellen, die bereits zu existenzbedrohender Kostenüberlastung und Unterbrechungen in Produktion und Verkauf geführt haben“, weiß Mayr.

Erfahrungen weitertragen

Weniger Benannte Stellen, mehr Zulassungsverfahren bedeuten für Anwender weniger moderne Medizinprodukte, für Firmen beträchtliche Mehrkosten, eine Innovationsbremse und einen eher fragwürdigen Sicherheitsgewinn. „Patienten werden über kurz oder lang die Verzögerung der Verfügbarkeit aktueller Medizintechnik zu spüren bekommen, wenn sie mit veralteten und potenziell belastenden technischen Lösungen behandelt werden müssen. Wenn beispielsweise Weiterentwicklungen mit einer verringerten Strahlenbelastung oder weniger invasive Operationstechniken nicht eingesetzt werden, weil sie nicht beforscht wurden oder die Zulassung über Jahre verzögert war, widerspricht das doch massiv der Grundintention der MDR“, meint der Forscher.

Derzeit bleibt den Betroffenen kaum eine andere Möglichkeit, als sich nach den neuen Bestimmungen zu richten. Bezüglich Benannter Stellen müssen Ersatzlösungen gefunden werden, die eine konstruktive und leistbare Zusammenarbeit ermöglichen. „Alle politischen Bemühungen für eine Verbesserung der Auswirkungen der Richtlinien müssen mit eigenen positiven und negativen Erfahrungsberichten unterstützt werden. Sowohl auf nationaler Ebene sind Bemühungen um die Wiedererrichtung einer Benannten Stelle im Gange, als auch Bemühungen um Bewusstseinsbildung bei den nationalen und europäischen Verantwortlichen, mit dem Ziel, die MDR und deren nationale Umsetzung in eine positivere Richtung zu entwickeln. Bestmögliche Patientenversorgung ist nur im Zusammenspiel von wirksamer Qualitätssicherung, solider wirtschaftlicher Basis und lebendiger Forschungs- und Innovationskultur denkbar“, resümiert Mayr.

Wussten Sie, dass....

... Medizinprodukte in „Risikoklassen“ eingeteilt sind?

Medizinprodukte spielen nahezu bei jeder Diagnose und Therapie eine zentrale Rolle. Mehr als 10.000 Produktfamilien und über 500.000 verschiedene Artikel machen eine Gesundheitsversorgung ohne diese Produkte praktisch unmöglich. Aus dieser Vielfalt – vom Pflaster bis zum Computertomografen – erklärt sich auch, warum es verschiedene Risikoklassen gibt. Sie hängen davon ab, wie hoch das Risiko bei der Anwendung am Patienten ist – das heißt zum Beispiel, dass bei einem Herzschrittmacher die Risikoklasse naturgemäß höher ist als bei einem Urinbeutel.

Die Regeln zur Klassifizierung sind detailliert im Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG festgelegt. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte (und liegt daher in der Verantwortung des Herstellers).

... die Versorgung mit innovativen Produkten schwierig werden könnte?

Weniger Benannte Stellen und eine höhere Anzahl an Produkten, die den Prozess durchlaufen müssen, werden zu Wartezeiten führen. Daher wird es für viele Produkte länger dauern, bis sie auf den Markt kommen. Manche Unternehmen, für die der Aufwand nicht mehr leistbar ist, werden keine neuen Produkte auf den Markt bringen können.

... Medizinprodukte nicht über eine staatliche Stelle zugelassen werden?

Für die Zulassung hat sich der Gesetzgeber bewusst dafür entschieden, dass keine zentralen behördlichen Stellen die Zulassung übernehmen, sondern eine privatwirtschaftlich agierende „Benannte Stelle“. Medizinprodukte sind heterogener, haben kurze Innovationszyklen und eine andere Wirkweise als Arzneimittel. Die MDR und IVDR haben die Ansprüche an die Benannten Stellen verschärft und der Umfang der klinischen Bewertung oder der technischen Dokumentation ist sprunghaft angestiegen.

... es seit 2017 deutlich weniger Zulassungsstellen für Medizinprodukte gibt?

Die Anforderungen, die diese „Benannten Stellen“ erfüllen müssen, sind mit den neuen EU-Verordnungen massiv angestiegen. Um als Benannte Stelle anerkannt zu werden, ist ein Verfahren erforderlich, das über viele Monate andauern kann. Laut Verordnung muss „ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal ... mit einschlägiger klinischer Erfahrung“ vorhanden sein. Nur wenige privatwirtschaftliche Unternehmen können die finanziellen und personellen Ressourcen dafür bereitstellen.

... Experten massive Personalengpässe erwarten?

Die Verordnungen verlangen, über den gesamten Zulassungsprozess von Medizinprodukten hochqualifizierte Mitarbeiter einzusetzen. Sowohl Behörden als auch Betriebe und Forschungseinrichtungen suchen daher am Arbeitsmarkt nach den – ohnehin nicht ausreichend vorhandenen – Experten.

Der frühe Vogel ...

... hat den Wurm vermutlich schon verpasst, wenn es um den Markt der Medizinprodukte geht. Um die Gesetzesänderungen bis zum Ende der Übergangsfrist noch rechtzeitig betrieblich umzusetzen, ist zügiges Bearbeiten der neuen Anforderungen dringend erforderlich.

Die beiden neuen Verordnungen 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) sind am 25. Mai 2017 bereits in Kraft getreten. Aktuell gelten sie noch parallel zu den alten Regelungen. Ab 26. Mai 2020 für Medizinprodukte – bzw. ab 26. Mai 2022 für In-vitro-Diagnostika – sind die Neuregelungen dann vollumfänglich von allen Unternehmen verpflichtend anzuwenden. Eine nationale Umsetzung ist nicht mehr notwendig, dennoch sind Änderungen im österreichischen Medizinprodukterecht zusätzlich zu erwarten.



Mag. DDr. Astrid Hartmann, LLM (Cambridge)
Rechtsanwältin und Humanmedizinerin,
Rechtsanwaltskanzlei
HARTMANN
www.kanzlei-hartmann.com

qualifiziertes Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen und die für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständig sind. Das kann auch an einen Rechtsanwalt ausgelagert werden. Jedes Produkt muss künftig eine eindeutige Produktidentifizierungsnummer (unique device identification; UDI) auf der Verpackung führen. Das soll eine bessere Rückverfolgbarkeit aller Medizinprodukte entlang der gesamten Lieferkette bis zum Endverbraucher oder Patienten gewährleisten.

Wen betreffen diese Neuregelungen?

Im Grunde jeden, der beruflich mit Medizinprodukten zu tun hat. Betroffen sind sämtliche Unternehmen, die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vertreiben, herstellen, importieren, sterilisieren, um- und verpacken, transportieren oder einfach nur bewerben. Zudem sind die Vergabeverfahren und Ausschreibungen anzupassen. Die Neuregelungen betreffen nicht nur Hersteller, sondern im Besonderen auch den Vertrieb: Medizinprodukte müssen künftig stärker durch jeden einzelnen Händler auf Konformität geprüft werden, andernfalls haften die Händler.

Was konkret regeln die MDR und IVDR?

Die Verordnungen bringen weitreichende Änderungen mit sich, wie höhere Anforderungen an Dokumentationspflichten für Hersteller, Importeure und Händler, stärkere Produkthaftungsvorschriften und die Pflicht, qualifizierte Personen im Unternehmen gegenüber Behörden zu benennen, die über

Worin liegt nun die größte Herausforderung?

Es ist zu erwarten, dass mehr Produkte als bisher als Medizinprodukte qualifiziert und viele Produkte höher klassifiziert werden als bisher und damit strengeren Regelungen unterliegen. Das wird insbesondere Software, Nanoprodukte, stoffliche Medizinprodukte und wiederverwendbare chirurgische Instrumente betreffen. Zudem ist zu erwarten, dass viele Implantate, die bisher in Klasse IIb eingestuft waren, nun die Anforderungen der Klasse III erfüllen müssen.

Was ändert sich speziell für Medizinproduktehändler?

Händler und Importeure müssen der Behörde jederzeit angeben können, an wen sie jedes einzelne Medizinprodukt direkt abgegeben – zum Beispiel verkauft oder vermietet – haben und von wem, das heißt von welchem Hersteller, Importeur oder Händler, sie jedes einzelne Medizinprodukt direkt bezogen haben. Zudem müssen Händler alle Gesundheitseinrichtungen, Krankenhäuser und Angehörige der Gesundheitsberufe wie Ärzte, an die sie

ein Produkt direkt abgegeben haben, benennen können, und dies über eine Periode von zehn bzw. 15 Jahren. Kurzum: Die Lieferkette muss offengelegt werden können. Dies wird in den Warenwirtschaftssystemen entsprechend abzubilden sein und damit wohl auch Teil des einzurichtenden Qualitätsmanagement- und Risikomanagementsystems werden müssen. Das ist ein organisatorischer und rechtlicher Aufwand, zumal auch die entsprechenden Verträge anzupassen und Mitarbeiter zu schulen sind. Händler müssen künftig auch die jeweilige Produktidentifizierungsnummer erfassen und speichern. Alle Hersteller haben eine Liste mit allen vergebenen UDIs zu führen.

Bedeutet das auch, dass künftig Händler ihre Produkte vor Bereitstellung auf dem Markt prüfen müssen?

Ja. Alle Händler müssen zumindest prüfen, ob ein Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt, eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde, die notwendigen Informationen dem Produkt beiliegen, wie eine Gebrauchsanweisung in Deutsch, ob eine UDI vergeben wurde und vieles mehr. Dies erfordert zumindest regelmäßige und strukturierte Probenahmeverfahren.

Warum müssen sich Unternehmen jetzt schon mit diesem Thema auseinandersetzen, wenn die Übergangsfristen erst 2020 und 2022 enden?

Unternehmen im Vertrieb oder der Herstellung von Medizinprodukten ist angeraten, zügig Schritte zu setzen, um Gesetzesänderungen überhaupt noch rechtzeitig betrieblich umzusetzen. Schließlich sind alle bestehenden und künftigen Lieferverträge, die Produkte selbst und auch die internen Compliance- und Vigilanzsysteme an den neuen Rechtsrahmen anzupassen.

Welche Konsequenzen sind vorgesehen, wenn Unternehmen nicht rechtzeitig reagieren können?

Ein Produkt, das nicht den Anforderungen der neuen Verordnungen entspricht, darf nicht auf dem Markt bereitgestellt werden, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist. Es gibt natürlich gewisse Über-



gangszeiträume, während denen bereits im Umlauf befindliche Produkte noch abverkauft werden können.

Welche nächsten Schritte sollten Unternehmen setzen?

Bestehende Produkte gilt es zu überprüfen, ob eine Neuklassifizierung notwendig ist und wie lange die bestehenden Zertifikate noch gelten und damit nach 2020 überhaupt verkauft werden dürfen. Es gilt, die vorhandene Produktdokumentation durchzusehen und zu prüfen, ob diese auch künftig noch im Einklang mit den Verordnungen ist. Selbiges gilt für vorhandene klinische Daten, die zu den einzelnen Produkten eingeholt wurden. Die internen Prozesse sind anzupassen sowie die interne Dokumentation, alle Lieferverträge zwischen Händler und Kunde oder zwischen Hersteller und Händler durchzusehen und nachzubessern und auch das betriebsinterne Qualitätsmanagementsystem gilt es womöglich nachzurüsten. Gegenüber der Behörde ist eine qualifizierte Person zu nennen. Zudem gilt es zu prüfen, ob die Produkte auch noch in Zukunft korrekt gekennzeichnet sind. Die rechtlichen Veränderungen werden nur Unternehmen begünstigen, die darauf vorbereitet sind.

Registrierung schafft Sicherheit

In Österreich hergestellte oder erstmalig in Verkehr gebrachte Medizinprodukte werden im sogenannten Medizinproduktregister erfasst. Das schafft einen guten Marktüberblick und im Bedarfsfall ist der rasche Zugriff auf die Firmendaten möglich.

Das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) – heute ein Geschäftsbereich der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) – wurde im Jahr 2000 vom Gesundheitsressort mit dem Aufbau einer Online-Datenbank zur Registrierung von Medizinprodukten (MP) und In-vitro-Diagnostika (IVD) beauftragt. Seit Jänner 2002 ist das Österreichische Register für Medizinprodukte

online und war damit die erste E-Government-Anwendung des Gesundheitsressorts. Seit 2009 erfasst die GÖG auch Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen. Diese Verwaltungs- und hoheitliche Aufgabe ist gesetzlich an die GÖG übertragen. Aktuell unterstützt die GÖG gemeinsam mit der AGES das BMASGK bei der Umsetzung der beiden neuen europäischen Verordnungen für Medizinprodukte und IVD sowie bei den notwendigen Adaptierungen des nationalen Medizinproduktregisters.

Umfassender Marktüberblick

„Das Medizinproduktregister hat das Ziel, die in Österreich hergestellten oder erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte bestmöglich zu erfassen. Die für die Marktüberwachung zuständige Behörde, in Österreich ist das die AGES, erhält dadurch einen guten Marktüberblick und im Bedarfsfall sofortigen Zugriff auf die Firmendaten. Die Bevölkerung soll so vor Medizinprodukten geschützt werden, die nicht den hohen europäischen Qualitätsstandards entsprechen“, erklärt ao. Univ.-Prof. Dr. Herwig

Ostermann, Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH.

Registrieren müssen sich Hersteller von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika sowie Bevollmächtigte von Herstellern mit Firmensitz in Österreich. „Auch für Sonderanfertiger wie zum Beispiel Zahntechniker oder Orthopädienschuhmacher, Importeure aus Drittstaaten, Hersteller von Systemen oder Behandlungseinheiten und Sterilisierer von Medizinprodukten gilt die gesetzliche Registrierungspflicht“, erklärt Mag. (FH) Friederike Windisch, Projektleiterin des Österreichischen Registers für Medizinprodukte sowie des Registers für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen von Medizinprodukten. Seit Juli 2009 müssen sich auch Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen von Medizinprodukten in einem eigenen Unterregister registrieren. Die Registrierung erfolgt online auf der Website www.medizinprodukteregister.at und ist kostenlos.

„Für Vertreiber oder Händler von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika besteht die

(BMASGK), das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und auf die GÖG beschränkt. „Ein Teil der Daten wird seit 2012 regelmäßig an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte, EUDAMED, übermittelt. Zu diesen Daten haben auch die anderen nationalen Behörden der EU-Mitgliedsstaaten Zugriff. Die Daten werden zur Überwachung des Medizinproduktemarktes verwendet“, erklärt Windisch, die auch Ansprechpartnerin der nationalen EUDAMED-Kontaktstelle an der Gesundheit Österreich GmbH ist.

Im Jahr 2017 feierte das Register bereits das 15-jährige Bestehen – ein Zeitraum, der von einem rasanten Fortschritt in der Medizintechnologie geprägt war. „Das Spektrum an Medizinprodukten hat sich aufgrund vieler Innovationen, beispielsweise im Bereich Digitalisierung oder 3-D-Druck, stark verändert und erweitert. Die EU-Medizinprodukte-Verordnungen MDR und IVDR gehen stärker auf diese neuen Entwicklungen ein“, resümiert Ostermann.

In den kommenden Jahren wird sich dieser

«Von den Unternehmen erwarten wir uns sichere und qualitativ hochwertige Produkte, Mut zu Innovationen und Optimismus. Die Konsumenten möchten wir ermuntern Feedback zu geben, wenn Produkte nicht den Anforderungen entsprechen.»



Ao. Univ.-Prof. Dr. Herwig Ostermann, Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH

Möglichkeit, sich freiwillig zu registrieren. Der Registereintrag muss aber auch bei einer freiwilligen Registrierung richtig und vollständig sein. Im Sinne der Marktüberwachung und einer raschen Austauschmöglichkeit mit den nationalen Behörden im Fall von unerwünschten Nebenwirkungen des Produkts wird eine freiwillige Registrierung stark empfohlen“, gibt Ostermann Einblick.

Wer hat Zugang zu dem Register?

Das Medizinproduktregister ist nicht öffentlich zugänglich. Der Zugang ist in Österreich auf das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Trend zu neuer Medizintechnologie fortsetzen. Big Data, Digitalisierung und Automatisierung werden neue Möglichkeiten eröffnen, aber auch das Gesundheitssystem und die Gesellschaft vor neue Herausforderungen stellen. „Die Medizinprodukte-Branche wird sich mit neuen Technologien und Qualitätsanforderungen auseinandersetzen müssen und die Individualisierung der Versorgung vorantreiben“, ist der GÖG-Geschäftsführer überzeugt. Die ersten Schritte sind mit den EU-Medizinprodukte-Verordnungen MDR und IVDR bereits erfolgt. Sie haben bewirkt, dass sich bereits alle Stakeholder intensiv mit den Anforderungen auseinandergesetzt haben. „Neben all den großen Veränderungen durch die EU-Ver- ▶

ordnungen, wie etwa strengere klinische Nachweise und Überwachung und Ausweitung der Definition, wird sich aus Sicht der GÖG nach dem Ende der Übergangsfrist das komplette Registrierungsprozedere ändern. Registrierungspflichtige Unternehmen müssen sich dann nicht mehr in das nationale Österreichische Register für Medizinprodukte eintragen, sondern direkt in die europäische Datenbank EUDAMED“, erklärt Ostermann.

auf neu konzipiertes Produkt. Im Unterschied zur bisherigen Praxis werden die Daten zukünftig von den registrierungspflichtigen Firmen direkt in die neue EUDAMED-Datenbank eingetragen und nicht mehr von den nationalen Kontaktstellen übermittelt“, beschreibt Windisch die Unterschiede. Die neue EUDAMED-Datenbank befindet sich in der Programmierphase und soll laut Planung der Europäischen Kommission im



«Die neue EUDAMED-Datenbank befindet sich in der Programmierphase und soll laut Planung der Europäischen Kommission im März 2020 fertig sein.»

Mag. (FH) Friederike Windisch, Projektleiterin des Österreichischen Registers für Medizinprodukte sowie des Registers für Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen von Medizinprodukten

EUDAMED x 2

Eine europäische Datenbank „EUDAMED2“ gibt es schon lange. Die EU-Mitgliedsstaaten sind bereits seit April 2010 verpflichtet, Daten aus den nationalen Registern an EUDAMED2 zu melden. Dieser Verpflichtung ist die GÖG in den letzten neun Jahren als nationale EUDAMED-Kontaktstelle nachgekommen. „EUDAMED2 darf aber nicht mit der in der europäischen MDR und IVDR geplanten EUDAMED-Datenbank verwechselt werden. Der Name EUDAMED wurde zwar beibehalten, es handelt sich aber um ein von Grund

März 2020 fertig sein. Für alle beteiligten Stakeholder wird es eine große Herausforderung, die neuen Anforderungen in die gewohnten Prozessabläufe zu integrieren. Eine enge Kooperation zwischen Behörden und Industrie ist besonders in dieser Übergangsphase wichtig, um Unsicherheiten und Schwierigkeiten zu vermeiden. Für Unternehmen ist es eine große Chance, ihre gesamten Prozesse und Abläufe neu zu strukturieren und zu optimieren und sämtliche Standards auf das nächsthöhere Level zu heben.

„Von den Unternehmen erwarten wir unsichere und qualitativ hochwertige Produkte, Mut zu Innovationen und Optimismus. Die Konsumenten möchten wir ermuntern Feedback zu geben, wenn Produkte nicht den Anforderungen entsprechen, und von der Politik wünschen wir uns, dass das neue Medizinproduktegesetz zeitgerecht bis Mai 2020 fertiggestellt wird. Erstrebenswert sind auch Maßnahmen, die den Unternehmensstandort Österreich stärken und damit die Arbeitsplätze im Medizinproduktemarkt sichern. Insgesamt wünschen wir uns ein transparentes System mit einer einheitlichen Nutzenbewertung und hohen Qualitätsstandards, das den Schutz und die Sicherheit von Konsumenten an oberste Stelle setzt“, so Ostermann.

Faktencheck

Who is Who

Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) ist das Forschungs- und Planungsinstitut für das Gesundheitswesen und die Kompetenz- und Förderstelle für Gesundheitsförderung in Österreich. Ihre Grundlage ist das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH vom 31. Juli 2006. Alleingesellschafter ist der Bund, vertreten durch die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz. Die GÖG ist in drei Geschäftsbereiche gegliedert: in das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG), in den Fonds Gesundes Österreich (FGÖ) und in das Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG).

„Medi-Dings – Kinder erraten Medizinprodukte“

Anfang Juni fand die europaweite Awareness-Woche für Medizinprodukte statt. Veranstaltet wurde sie von MedTech Europe, der europäischen Interessensvertretung der Medizinproduktebranche. Unter Beteiligung vieler europäischer Unternehmen und Schwesternverbände aus dem Medtech-Umfeld wurden die Leistungen der Branche präsentiert. Die AUSTROMED beteiligt sich dieses Jahr mit fünf kurzweiligen Videos, in denen Kinder Medizinprodukte erraten und in ihren eigenen Worten erklären. Titel der Serie ist „Medi-Dings – Kinder erraten Medizinprodukte“. Die Videos werden online und auf Social-Media-Kanälen wie YouTube, Facebook, Instagram und auf der AUSTROMED-Website www.austromed.org zu sehen sein.



SEMINAR TERMINE

August

Medizinisches Basiswissen I

19. und 20. August 2019, jeweils von 9–17 Uhr

Repetitorium Befähigungsprüfung* (Rechtliche Rahmenbedingungen)

22. und 23. August 2019, 9–17 Uhr bzw. 9–13 Uhr

Repetitorium Befähigungsprüfung* (Medizinisches Basiswissen)

26. und 27. August 2019, jeweils von 9–17 Uhr

Medizinproduktegesetz

29. August 2019, 9–17 Uhr

September

Die neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen: Kompaktseminar für Geschäftsführer

26. September 2019, 9–13 Uhr

Oktober

Medizinisches Basiswissen II

7. und 8. Oktober 2019, jeweils 9–17 Uhr

Verhalten im OP

10. Oktober 2019, 9–16 Uhr

Ort: SMZ Ost Wien (Lehrsaal Orthopädische Abteilung)

Die neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen

22. Oktober 2019, 9–17 Uhr

November

Workshop Vergaberecht in der Praxis

6. November 2019, 09–17 Uhr

Medizinproduktegesetz

19. November 2019, 9–17 Uhr

Anmeldung und weitere Infos zu allen Seminaren: www.austromed.org/akademie/seminar-ueberblick

Alle Termine finden, solange nicht anders angegeben, bei der AUSTROMED Akademie, Mariahilfer Straße 37–39, 1060 Wien, statt.

* Die schriftliche Prüfung wird am 17. September 2019 von der Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien abgenommen. Die mündlichen Prüfungstermine finden je nach Kandidatenanzahl ab dem 7. Oktober 2019 statt. Es besteht die Möglichkeit, für die mündliche Prüfung einen Wunschtermin bei der Meisterprüfungsstelle zu deponieren. **ACHTUNG:** Mit der Anmeldung zu unseren Vorbereitungsveranstaltungen sind Sie nicht automatisch zur Befähigungsprüfung angemeldet. Eine gesonderte Anmeldung bei der Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien ist bis 2. August 2019 erforderlich: Manfred Stolzner, Tel.: 01/51450-2450 oder manfred.stolzner@wkw.at

Schaffe ich es dieses
Mal bis zur Pause?

Hoffentlich
sieht das jetzt
niemand

NOCH DREI
U-BAHN
STATIONEN



Wieso ist hier
nirgendwo eine
Toilette?

DAS WIRD
:KNAPP.

Ob sich
das heute wohl
ausgeht???



**OHNE MEDIZINPRODUKTE
WIRD ES PEINLICH**

Weil das Leben innovative Lösungen braucht