



Vorstellung der baden-württembergischen Handlungsempfehlung zur Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung

Prof. Dr. Heike Wachenhausen

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner



Katastrophale Versorgungssituation (1)

- Versorgungslücken mit teils letalen Folgen

Katastrophale Versorgungssituation (2)

- Ursache MDR



22.02.2022

Handlungsbedarf

22.02.2022



Grundrechtsbasierte Handlungspflicht

22.02.2022



Betroffene Medizinprodukte

- (1) Nischenprodukte
- (2) Bestandsprodukte

Regulatorische Lösungsansätze

- Lösungsansätze innerhalb des Anwendungsbereichs der MDR
- Der Weg der Sonderzulassung ist für Nischenprodukte nicht tragfähig und ungeeignet
 - Zeitliche Befristung und Auflagen
 - Nationale Genehmigungen in allen Mitgliedsstaaten
 - Produkt erhält kein CE-Kennzeichen
 - EU-weite Zulassung kann vom Hersteller selbst nicht beantragt werden

Regulatorische Lösungsansätze

- Lösungsansätze innerhalb des Anwendungsbereichs der MDR
- Bestandsprodukte als bewährte Technologien
 - Bedeutsamer Begriff im Rahmen der Konformitätsbewertung und der klinischen Bewertung für Klasse III Produkte und deren Privilegierung
 - In der MDR nicht gesetzlich definiert, aber bereits Gegenstand von Leitlinien
 - Bestandsprodukte unabhängig von der Klasse als bewährte Technologien definieren (z.B. in einer MDCG-Leitlinie)

Regulatorische Lösungsansätze

- Lösungsansätze innerhalb des Anwendungsbereichs der MDR
- Für Bestandsprodukte als bewährte Technologien dürfen nicht pauschal belastende klinische Prüfungen mit Patienten gefordert werden
- Konflikt mit Ethik-Kommissionen/negative Voten
- Andere Nachweismöglichkeiten sind z.B.:
 - Proaktive Sammlung von Sicherheitsdaten nach dem Inverkehrbringen
 - Durchführung von Registerstudien
 - Andere, weniger belastende Studienformen

Regulatorische Lösungsansätze

- Lösungsansätze innerhalb des Anwendungsbereichs der MDR
- Ethische Bedeutung der öffentlichen Gesundheit muss beachtet werden
 - Verzicht auf klinische Prüfung kann geboten sein
 - Verzicht auf klinische Nachweise kann zulässig sein

Notwendige Schritte und Handlungsempfehlungen

- Primärrechtliche Handlungspflichten
- Erlass von Durchführungsrechtsakten, insbesondere Definition und Regelung einer neuen Produktkategorie „Nischenprodukte“
- Anpassung von MDCG-Leitlinien, insbesondere Bestandsprodukte als bewährte Technologien