

Fakten und Folgen der neuen Medizinprodukte-Verordnung

Carlos B. Quinto*

Dr. med., Mitglied des FMH-Zentralvorstandes, Departementsverantwortlicher Public Health, Gesundheitsberufe und Heilmittel

Ende Mai gilt in der Europäischen Union (EU) die neue Medizinprodukte-Verordnung. Aufgrund der unrealistischen Übergangsfristen zeichnet sich ein Engpass mit qualitätsgeprüften Medizinprodukten ab. Die mit der Neuregulierung angestrebte Verbesserung der Patientensicherheit droht ins Gegenteil zu kippen. Eine EU-weit einheitliche Handhabung des Problems wäre wünschenswert, ist aber sehr unsicher. Aus Public-Health-Sicht ist es deshalb zentral, dass die Schweizer Behörden unter Einbezug der relevanten Stakeholder praxistaugliche Übergangslösungen erarbeiten und einführen.

Die Medizinprodukte-Regulierung in Europa ist jung und geht zurück auf das Jahr 1990. Zuvor gab es lediglich staatenbezogene Vorschriften für Medizinprodukte. Diese wurden schrittweise harmonisiert: anfänglich für komplexe Medizinprodukte wie Herzschrittmacher oder Defibrillatoren, bis dann mit den In-vitro-Diagnostika 1998 alle Medizinprodukte erfasst waren. Die damalige Europäische Gemeinschaft (EG) wählte dazu die Rechtsform von Richtlinien. Die Mitgliedstaaten mussten die darin formulierten Zielsetzungen in nationales Recht integrieren.

Die Schweiz verfügt seit 1996 über eine nationale Medizinprodukte-Regulierung. Der Gesetzgeber hat bei deren Erarbeitung und späteren Aktualisierungen stets darauf geachtet, dass sie mit dem europäischen Recht übereinstimmt. Dies zuletzt im Frühling 2019, als das Parlament das an die neue EU-Verordnung Medical Devices Regulation (MDR) angepasste Heilmittelgesetz verabschiedete.

Neue Medizinprodukte-Verordnung

Mit der Umsetzung des im März 2005 verabschiedeten Lissabon-Programms zur Stärkung der Europäischen Union (EU) wurde eine weitere Harmonisierung der Anforderungen an Medizinprodukte angestrebt. Diese führte – geprägt vom Skandal um gefälschte Brustimplantate im Jahr 2011 – dazu, dass die Kommission der Europäischen Union im Mai 2017 zwei neue Verordnungen in Kraft setzte: die Medical Devices Regulation (MDR) und die In-vitro Diagnostics Regulation (IVDR). Die Übergangsfrist der MDR endet am 26. Mai 2020, jene der IVDR in zwei Jahren. Die beiden EU-Verord-

nungen gelten in den Mitgliedstaaten unmittelbar und sind verbindlich anzuwenden.

Ziel der neuen EU-Verordnungen und des gleichwertig nationalen Rechts ist es, die Patientensicherheit weiter zu verbessern. Dementsprechend sind die wesentlichen Änderungen der MDR: höhere Anforderungen an die Qualifikation des Personals der Prüfstellen, lückenlose Rückverfolgbarkeit der einzelnen Medizinprodukte mittels eindeutiger Kennzeichnung, höhere Anforderungen an den Nachweis der klinischen Wirksamkeit von Produkten und die Registrierung aller Produkte in der zentralen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED). Zudem wurden die Auflagen für die Marktüberwachung verschärft und die Zusammenarbeit der national zuständigen Überwachungsbehörden institutionalisiert.

Problematischer Stand der Umsetzung

Die fristgerechte Umsetzung der MDR ist unrealistisch. Augenfällig ist insbesondere die Verzögerung bei der Autorisierung der Prüfstellen. Diese müssen sich einem umfassenden Qualifikationsprozess unterziehen. Heute – weniger als vier Monate vor dem Stichtag vom 26. Mai 2020 – sind erst elf von 55 Prüfstellen autorisiert (Stand vom 14.2.2020, siehe Link), die MDR-Zertifikate auszustellen. Mitte Dezember 2019 hat das EU-Parlament ein Korrigendum zur MDR beschlossen. Bei Medizinprodukten der bisherigen Klasse I, die bis zum Stichtag erstmalig von Prüfstellen hätten bewertet werden müssen, wird eine prüfstellenlose Übergangsfrist bis 2024 gewährt. Das Problem des eklatanten Missverhältnisses zwischen benötigten Prüfstellen und zu zer-

* unter Mitarbeit von:
Barbara Weil, Leiterin
Abteilung Public Health
FMH; Linda Hadorn, wiss.
Mitarbeiterin Abteilung
Public Health FMH

tifizierenden Produkten ist damit nicht gelöst. Im November 2019 publizierte die EU-Kommission ausserdem, dass sich die Einführung der EUDAMED um zwei Jahre verzögert. Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten wird damit markant geschwächt. Des Weiteren fehlen Expertenpanels, Referenzlaboratorien und Wegleitungen. Das Gesamtbild ist sehr beunruhigend.

Folgen für die Versorgungs- und Patientensicherheit

Die unrealistischen Übergangsbestimmungen gefährden die Idee einer sicheren und effektiven Regulierung sowie der lückenlosen Versorgung mit höheren Qualitätsstandards. Das Ziel der MDR, die Patientensicherheit zu verbessern, droht ins Gegenteil zu kippen. Die ausreichende Versorgung der Patientinnen und Patienten mit qualitätsgeprüften Medizinprodukten ist gefährdet.

Dem Mangel an Prüfstellen stehen schätzungsweise 500 000 Medizinprodukte gegenüber, die gemäss MDR bis spätestens Mai 2024 neue Produkt- und Qualitätsmanagement-Zertifikate benötigen. Da es nicht ausreichend Prüfstellen gibt, stellen diese ein Nadelöhr dar. Es ist mit Zertifizierungsverzögerungen zu rechnen und damit mit Engpässen oder Nichtverfügbarkeit von Produkten. Bei Operationen muss folglich und falls vorhanden auf Substitute ausgewichen werden. Ist dies nicht möglich, kann es sein, dass Operationen und Behandlungen nur mit erheblichen Wartezeiten durchgeführt werden können oder schlimmstenfalls für eine gewisse Zeit gar nicht.

Auch ist eine Veränderung des Produktesortiments zu erwarten. Die Hersteller werden aufgrund der neuen Ausgangslage ihr Produktesortiment bereinigen, um ihre wirtschaftliche Lage nicht zu gefährden und konkurrenzfähig zu bleiben. Dies kann bedeuten, dass die Herstellung gewisser Produkte eingestellt wird. Insbesondere Nischenprodukte bzw. Produkte mit geringer Wertschöpfung sind gefährdet, beispielsweise Brandwundverbände, Dammschnittsets usw.

Komplizierend kommen für die Gesundheitsakteure noch Sortiments- und Preisänderungen hinzu, was mit erheblichem administrativem Aufwand verbunden sein kann, die generelle Planungssicherheit beeinflusst und einhergeht mit negativen Auswirkungen auf die spitalinternen gewohnten Abläufe.

Auch das Anlegen von Produktvorräten ist nicht immer möglich. Finanzielle und organisatorische Gründe sprechen dagegen, da diese Vorräte bisher nicht vorgesehen sind. Weiter sind auch viele Medizinprodukte mit einem Verfallsdatum versehen, was bei Vorratshaltung zu einer komplizierten Logistik führt, die kurzfristig weder aufgebaut noch bewirtschaftet werden kann.

Die vorhersehbare Medizinproduktknappheit wird des Weiteren auch einen Einfluss auf die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen haben. Es ist aufgrund eines Missverhältnisses von Angebot und Nachfrage mit höheren Preisen zu rechnen. Die damit verbundenen instabilen Absatzmärkte könnten zu Einkaufstourismus führen. Dies wiederum ist mit einem Sicherheitsrisiko behaftet.

Lösungsansätze

Von den Folgen der unrealistischen Übergangsfrist ist nicht allein die Schweiz betroffen. Deshalb wäre eine EU-weite und einheitliche Handhabung wünschenswert. Das EU-Parlament könnte beispielsweise die Übergangsfrist verlängern bzw. deren Auslaufen aufheben. So wäre es den Prüfstellen möglich, den Qualifikationsprozess abzuschliessen, ausreichend Personal zu akquirieren und die Anträge zur Zertifizierung von Medizinprodukten in der gewünschten Qualität und Gründlichkeit zu bearbeiten. Dieses Vorgehen würde auch eine Etablierung einer funktionsfähigen EUDAMED ermöglichen.

Es ist jedoch unsicher, ob diese EU-weite und einheitliche Handhabung umgesetzt wird. Deshalb ist es aus Public-Health-Sicht zentral, dass übergeordnet die Versorgungs- und Patientensicherheit in der Schweiz sichergestellt wird und die Schweizer Behörden vorsorglich nationale Übergangslösungen erarbeiten und einführen. Denkbar sind Sonderregelungen für die weitere Verwendung von Produkten mit alten Zertifikaten bzw. ersatzweise die Autorisierung dieser Produkte durch die zuständige Schweizer Marktüberwachungsbehörde Swissmedic. Oder die Akzeptanz von Produkten ausser-europäischer Regionen mit vergleichbaren regulatorischen Zulassungen (z.B. US FDA, Health Canada und Japan). Auch seitens der Hersteller kann mit Transparenz in Bezug auf Sortimentsbereinigungen und Bereitstellungslücken ein Beitrag geleistet werden. Operateure und weitere Anwender, sofern sie von ihrer Stellung her dazu in der Lage sind, könnten die Sicherheitsbestände optimieren, Ausweichmöglichkeiten prüfen und etablieren sowie die Transparenz betreffend Beschaffung maximieren. Über ein solches Vorgehen kann die lückenlose Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit qualitätsgeprüften Medizinprodukten auch weiterhin garantiert werden. Dies ganz im Sinne der Public-Health-Verantwortung, aber auch im Sinne der einzelnen Ärztinnen und Ärzte, der Heime, der Spitäler, der Patientenschützer und der Industrievertreter, die konstruktive, kostenvernünftige und praxistaugliche Lösungen einbringen könnten. Das gemeinsame prioritäre Ziel ist und bleibt dabei die Sicherstellung der Versorgungs- und Patientensicherheit in der Schweiz.