

MDR-Umsetzung: Handlungsempfehlungen zur Bewältigung der Versorgungskrise bei Nischen- und Bestandsprodukten (Adressat: europäische Ebene)

Die in den Handlungsempfehlungen genannten Anhänge enthalten zum Teil vertrauliche Informationen und können deshalb nicht zur Verfügung gestellt werden.

Wir bitten um Ihr Verständnis.

A. Katastrophale Versorgungssituation

Eine stetig wachsende Zahl der Entwickler und Hersteller von sog. Nischen- und Bestandsprodukten ist nicht mehr in der Lage, Ärzte und ihre Patienten mit lebenswichtigen Medizinprodukten zu versorgen. Zu der hiervon besonders betroffenen Patientengruppe gehören auch insbesondere Kinder.

Diese katastrophale Versorgungssituation geht auf die teilweise überzogenen Anforderungen der seit 26. Mai 2021 geltenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – „**MDR**“) und deren defizitäre Umsetzung zurück. Zwar besteht für nach der bisherigen Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive – „**MDD**“) zertifizierte Bestandsprodukte noch eine Übergangsregelung, die jedoch spätestens am 26. Mai 2024 ausläuft und sich an der Gültigkeit der von einer Benannten Stelle ausgestellten Zertifikate orientiert. Die verschärften Anforderungen an die klinische Bewertung, einschließlich des Nachweises klinischer Daten, erfordern einen erheblichen Mehraufwand, den kleine und mittlere Unternehmen (KMU), u.a. wegen fehlender personeller Ausstattung, vielfach nicht leisten können. Außerdem führen die deutlich gestiegenen Kosten dazu, dass Hersteller im Markt nicht mehr den nötigen Return on Investment erzielen können.

Neben der Einstellung von Innovationstätigkeiten der Unternehmen führt diese prekäre Kostensituation auch zu Produktportfoliobereinigungen, d.h. bewährte und aus medizinischen Gründen dringend erforderliche Medizinprodukte werden aus dem Markt genommen und sind dann für die ärztliche Therapie nicht mehr verfügbar (vgl. Anlage 1 und Anlagen 5). Zudem kommen die KMU bei den in Deutschland, aber auch anderen EU-Mitgliedstaaten privatrechtlich organisierten Benannten Stellen, die in Abhängigkeit von der Produktklasse bei der Neuzertifizierung nach der MDR eingeschaltet werden müssen, wegen einer nach wie vor bestehenden Flaschenhalssituation nicht zum Zuge. Nicht zuletzt aufgrund verschiedener äußerer Rahmenbedingungen (Brexit, Verhandlungen mit den USA, Abkommen mit der Schweiz und der Türkei sowie durch die Corona-Pandemie laut Kommissionsexperten Erik Hansson) sind viel zu wenig Benannte Stellen neu benannt worden.

Die Unternehmen mit bestimmten Produktklassen sind jedoch verpflichtet, im Zertifizierungsverfahren eine Benannte Stelle einzuschalten. Wegen des Nachfrageüberhangs und der hieraus entstehenden Marktmacht machen KMU die Erfahrung, dass vorzugsweise zuerst große Stammkunden im Konformitätsbewertungsverfahren begleitet werden. Dagegen stehen die Benannten Stellen den KMU teilweise nicht, zumindest aber nicht in angemessenem Zeitrahmen zur Verfügung (vgl. Anlage 2 und 3). Eine gesetzlich auferlegte Pflicht zur Annahme

eines von einem Hersteller gestellten Zertifizierungsantrags – also einen Kontrahierungszwang für Benannte Stellen – gibt es nicht. Mit sog. Nischenprodukten, kleinen Produktpaletten und kleiner Patientengruppe (z. B. bei seltenen Krankheiten) werden diese besonders in Baden-Württemberg, aber auch anderen Regionen Deutschlands und der EU stark vertretenen KMU faktisch daran gehindert, ihre Produkte in den Verkehr zu bringen. Selbst wenn die Hersteller eine Benannte Stelle finden, scheitern Konformitätsbewertungsverfahren für Bestandsprodukte nicht selten daran, dass im Rahmen der klinischen Bewertung klinische Prüfungen für über Jahre bewährte Produkte gefordert werden, deren Durchführung ethisch nicht vertretbar ist. Denn klinische Prüfungen, deren Resultate sich schon aus früheren Studien mit dem gleichen Produkt ergeben, scheitern in der Regel bei der Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission (vgl. Anlage 2 und 4).

Zusammenfassend bleibt damit festzuhalten, dass sich ein gesundheitspolitisch unhaltbares Szenario zu realisieren droht, nämlich die **fehlende Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte**. Bereits jetzt sind Versorgungslücken entstanden, die den Tod von Patienten zur Folge haben. Selbst wenn einzelne Medizinprodukte von behandelnden Ärzten auch ohne die erforderliche CE-Kennzeichnung weitergenutzt werden können, drängt sie dies in eine ausweglose Pflichtenkollision. Verwenden sie nichtzertifizierte Medizinprodukte (Off-Label-Use), genügen sie zwar ihren vertraglichen und berufsrechtlichen Pflichten, setzen sich aber zusätzlichen Haftungsrisiken aus.

Eine weitere Folge der skizzierten Entwicklung besteht darin, dass die Innovationskraft von KMU empfindlich geschwächt wird.

Praxisbeispiel:

Ein Unternehmen kann Baby-Stents nicht mehr herstellen, weil dies mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit die Insolvenz und Auflösung des Unternehmens zur Folge hätte. Weiter wurde versucht, andere Unternehmen für die Herstellung der Produkte zu gewinnen und das Fachwissen zu verkaufen, was gescheitert ist, weil die Patientengruppe und die damit einhergehende verkaufte Stückzahl zu niedrig sind, um rentabel zu sein (vgl. Anlagen 5). Kinderärzte sind zwingend auf diese Produkte angewiesen (vgl. Anlage 6, dort unter Nr. 4). Für andere Produkte, wie z. B. implantierbare HSM-Adapter (vgl. Anlage 5a) gilt dasselbe. Vor allem minderjährige, aber auch volljährige Patienten werden mangels Behandlungsalternativen versterben, wenn das Unternehmen diese Produkte nicht mehr herstellt (vgl. Anlage 6, dort unter Nr. 4).

B. Rechtliche Bewertung

Mit der MDR soll ein Rechtsrahmen geschaffen werden, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet sowie gleichzeitig Innovation und einen funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte sicherstellt. Dabei müssen auch die Belange der KMU berücksichtigt werden. Erwägungsgrund 2 stellt zudem klar:

„Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig.“

Wenn die Anforderungen der MDR jedoch bewirken, dass Medizinprodukte nur aufgrund gestiegener Kosten ohne zusätzlichen Sicherheitsgewinn vom Markt verschwinden, daraus lebens- und gesundheitsgefährliche Versorgungsengpässe entstehen, innovative Medizinprodukte nicht mehr entwickelt werden und Unternehmen in die Insolvenz getrieben werden, laufen die Ergebnisse ihrer eigenen Zielsetzung diametral entgegen.

I. Primärrechtliche Umsetzungsvorgaben

Alle Aktivitäten der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Europäischen Union (EU), die gegen Grund- und Menschenrechte verstoßen, sind rechtswidrig. Die „Wahrung der Menschenrechte“ wird in Art. 2 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) als einer der grundlegenden Werte der EU eingestuft. In der Union können daher keine Maßnahmen als rechtmäßig anerkannt werden, die mit den Menschenrechten unvereinbar sind. In Konkretisierung des Art. 2 EUV bildet Art. 6 EUV die zentrale Grundlagenregelung des Unionsrechts zu den Grundrechten der Union. Sie betont an prominenter Stelle des EU-Vertrags das Gewicht der Grundrechte. Nach Art. 6 Abs. 1 EUV kommt der Grundrechtecharta der EU (GrCH) derselbe Rang wie den Verträgen zu. Die GrCH bildet daher einen Bestandteil des EU-Primärrechts. Eine gegen ein Grundrecht verstoßende Vorschrift des Unionsrechts ist grundsätzlich ungültig, also nichtig, wie sich auch Art. 277 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) entnehmen lässt. Um die Ungültigkeit von abgeleitetem Recht (Sekundärrecht) wegen eines Verstoßes gegen die Grundrechte zu vermeiden, ist es nach allgemeiner Auffassung soweit wie möglich im Licht der Grundrechte, d.h. grundrechtskonform, auszulegen. Das gilt auch für die Mitgliedstaaten und deren Stellen bei der Anwendung von EU-Recht. Sie dürfen sich nicht auf eine Auslegung des Unionsrechts stützen, die mit den durch die Unionsrechtsordnung geschützten Grundrechten kollidiert.

Der Vorrang dieser primärrechtlichen Vorgaben für die Anwendung und Auslegung der MDR kommt in ihrem Erwägungsgrund 89 wie folgt deklaratorisch zum Ausdruck:

„Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.“

Bei unmittelbar drohenden und bestehenden Lücken in der Versorgung mit Medizinprodukten, die auf regulatorische Anforderungen der MDR zurückzuführen sind, wird mittelbar in die Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit der hiervon betroffenen Patienten in Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 GrCH eingegriffen. Zumindest gemeinsam mit diesen Grundrechten garantiert auch Art. 35 S. 1 GrCH die tatsächliche Bereitstellung einer ärztlichen Versorgung. Bei Versorgungslücken, in denen keine Behandlungsalternative verfügbar ist, wird das sonach gebotene Mindestmaß an medizinischer Versorgung nicht mehr gewährleistet. Schließlich wird auch in die Grundrechte der Ärzte auf freie Ausübung ihres Berufs in Gestalt der Therapiefreiheit (Art. 15 Abs. 1 GrCH) und die unternehmerische Freiheit (Art. 16

GrCH) der Hersteller eingegriffen. Die Legitimation dieser Grundrechtseingriffe durch das mit der MDR verfolgte Ziel, nämlich ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz zu gewährleisten (vgl. u.a. Erwägungsgrund 1 und 2), ist evident dann nicht mehr gegeben, wenn die Anwendung und Auslegung ihrer Bestimmungen patientenschädliche Auswirkungen haben und damit die ursprüngliche Regelungsabsicht des Unionsgesetzgebers in ihr Gegenteil verkehrt.

Insgesamt bleibt damit festzuhalten, dass es primärrechtlich geboten ist, die Bestimmungen der MDR so auszulegen, dass Versorgungslücken in Bezug auf lebenswichtige Medizinprodukte möglichst vermieden werden.

II. Betroffene Medizinprodukte und deren Besonderheiten

Von den oben beschriebenen Entwicklungen sind zwei Bereiche in besonderem Maße betroffen:

1. Nischenprodukte

Bei diesen Medizinprodukten besteht eine geringe Nachfrage, die zum Beispiel auf die Seltenheit der Erkrankung oder eine geringe Patientenzahl zurückzuführen ist. Die Neuentwicklung und Aufrechterhaltung bereits bestehender Nischenprodukte ist aufgrund der besonderen Marktlage wirtschaftlich unattraktiv (siehe A.). Dies trifft vor allem KMU überproportional. Diese spezialisieren sich viel häufiger auf Nischenprodukte als größere Unternehmen, die ein deutlich breiteres und diversifiziertes Produktportfolio aufweisen. Die auf Nischenprodukte spezialisierten KMU haben, anders als Unternehmen mit einer breiten Produktpalette, keine Möglichkeit der Quersubventionierung dieser Produkte. Fehlt die Wirtschaftlichkeit, sind die betroffenen Unternehmen in ihrer Existenz bedroht.

Hinzu kommt, dass die für Medizinprodukte generell geltenden sehr hohen regulatorischen Anforderungen z.B. an die klinische Bewertung teilweise schlicht nicht erfüllt werden können, weil klinische Daten aufgrund der sehr speziellen oder kleinen Patientenpopulation nicht im geforderten Umfang zur Verfügung stehen.

Die bestehenden Regelungen in der MDR berücksichtigen die Besonderheiten dieser speziellen Produktkategorie der Nischenprodukte nicht. Ein „one-size-fits-all“ Ansatz kann aufgrund der Besonderheit der Produkte nicht gelten. Diese Wertung wurde im Rahmen der MDR u.a. für sogenannte Sonderanfertigungen getroffen, für die in einem bestimmten Umfang daher abweichende Regelungen gelten. Eine entsprechende Wertung lässt sich auch auf Nischenprodukte übertragen.

Die nachfolgenden Beispiele zeigen, dass eine solche Wertung geboten ist und bereits in anderen Regelungen umgesetzt wurde.

a) „Humanitarian Use Device“ (HUD)

Die u.a. auch für Medizinprodukte zuständige US-Behörde FDA (Food and Drug Administration) sieht ein Zulassungsverfahren vor, das ohne Nachweis der Wirksamkeit den Vertrieb von Medizinprodukten erlaubt, die dazu gedacht sind, Menschen mit seltenen Krankheiten oder Symptomen zu helfen. Um eine solche Zulassung zu erhalten, dürfen nicht mehr als 8.000 Menschen pro Jahr in den USA

betroffen sein. Es muss weiter der Nachweis erbracht werden, dass kein anderer Zugang zum Markt möglich und kein vergleichbares Produkt erhältlich ist. Ein so zugelassenes Produkt wird „Humanitarian Use Device“ (HUD) genannt.

b) „Orphan drug“ - Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten

Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten werden im englischen Sprachraum als „orphan drugs“ bezeichnet. Sie werden so genannt, da die pharmazeutische Industrie nur ein geringes finanzielles Interesse an der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln hat, die nur für eine geringe Zahl von Patienten mit sehr seltenen Leiden bestimmt sind. Pharmazeutische Unternehmen sind unter normalen Marktbedingungen nicht bereit, in ihre Erforschung zu investieren. Mit der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden wurde daher ein spezieller rechtlicher Rahmen für diese Produkte mit Anreizen für deren Erforschung, Entwicklung und Inverkehrbringen geschaffen.

Damit ein Arzneimittel den Status als „orphan drug“ erhält, müssen die Hersteller u.a. nachweisen, dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der EU ohne Anreize nicht genügend Gewinn erzielen würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen, und keine zufriedenstellende Alternative existiert oder dass, sofern bereits Behandlungen bestehen, die vorgeschlagene Behandlung von erheblichem Nutzen sein sollte. Möglich ist es auch darzulegen, dass das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht, von der in der EU nur ein sehr kleiner Personenkreis betroffen ist.

2. Bestandsprodukte

Bei diesen Medizinprodukten handelt es sich um Produkte, die schon seit vielen Jahren unter den Vorgaben der MDD zertifiziert sind und vom Hersteller in den Verkehr gebracht wurden. Sie sind dem Bereich der bewährten Technologien zuzuordnen. Bestandsprodukte zeichnen sich durch ein bekanntes Sicherheitsprofil aus und weisen keine Sicherheitsprobleme auf. Sie haben bekannte klinische Leistungsmerkmale und gelten in der Praxis als etablierter Standard. Ihre Indikationen und der Stand der Technik haben sich nur wenig entwickelt.

Für viele Bestandsprodukte können Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren nach den Vorgaben der MDR jedoch nicht erfolgreich durchführen. Kritisch wird die Umsetzung der Anforderungen vor allem dann, wenn zu den auf dem Markt befindlichen Bestandsprodukten keine ausreichenden klinischen Daten verfügbar sind, weil sich beispielsweise die Anforderungen an den Äquivalenzvergleich signifikant geändert und zudem deutlich erhöht haben. Ein Produkt ist nur dann äquivalent, wenn es technisch, biologisch und klinisch die gleichen Merkmale aufweist. Nur, wenn diese Gleichartigkeit nachgewiesen wird, dürfen die klinischen Daten herangezogen werden, um die Sicherheit, die Leistungsfähigkeit und den klinischen Nutzen des eigenen Produkts zu beweisen. Will man die klinischen Daten eines Produkts eines anderen Herstellers heranziehen, ist es erforderlich, einen Vertrag mit dem Wettbewerber abzuschließen, der den uneingeschränkten Zugang zu dessen

technischer Dokumentation durchgängig gestattet. In der Praxis ist es völlig unrealistisch, dass sich Wettbewerber so vertraglich zusammenfinden, um den Weg der Äquivalenz zu gehen.

Ist der Äquivalenzvergleich nicht möglich, werden klinische Studien erforderlich. Bei Bestandsprodukten kann es dann zu folgenden Problemen kommen: Anträge zu klinischen Studien mit Bestandsprodukten werden von der Ethikkommission meist negativ beschieden, weil sie ethisch nicht vertretbar sind. Dabei kommt die grundlegende Haltung zum Ausdruck, dass zur Prüfung von Bestandsprodukten keine Probanden herangezogen werden sollen. Zudem finden sich keine Prüfärzte, die bereit sind, Kapazitäten für Studien bei lang bewährten Produkten bereitzustellen, unter anderem auch, weil daraus resultierende Publikationen unattraktiv sind.

III. Regulatorische Lösungsansätze im Rahmen der MDR

Die bestehenden Regelungen in der MDR berücksichtigen die Besonderheiten der soeben unter II. aufgezeigten Problemstellungen nicht. Die MDR enthält keine Definition oder Regelung im Hinblick auf Nischenprodukte. Ebenso wenig enthält sie Vorschriften für den Fall einer „Pattsituation“, wenn also die jeweiligen Anforderungen sich gegenseitig derart ausschließen, dass ein Hersteller das Produkt deshalb nicht in Verkehr bringen kann. Vor dem Hintergrund der primärrechtlichen Umsetzungsvorgaben (siehe I.) werden daher im Folgenden mögliche regulatorische Lösungsansätze vorgestellt. Namentlich wird erörtert, ob und wie weit sie dazu geeignet sind, die sich abzeichnende katastrophale Versorgungssituation (siehe A.) im Rahmen der MDR zu entschärfen.

1. Sonderzulassung von Nischenprodukten

Zuweilen wird darauf verwiesen, den Weg einer Sonderzulassung nach Art. 59 MDR zu gehen, um Nischenprodukte in Verkehr zu bringen.

Art. 59 MDR erweist sich in der Praxis als nicht tragfähige Lösung für ein nachhaltiges Inverkehrbringen sowie die Neuentwicklung und dauerhafte Vermarktung von Nischenprodukten.

Art. 59 MDR sieht für den Marktzugang des Produkts grundsätzlich ein gestuftes Verfahren vor, das in einem ersten Schritt dessen Sonderzulassung in nur einem einzelnen EU-Mitgliedstaat voraussetzt. Hierzu muss der Hersteller einen Antrag nach den jeweils geltenden Vorschriften des Mitgliedstaats, in dem die Sonderzulassung beantragt wird, stellen. In Deutschland ist für Sonderzulassungen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig, das diese auf der Grundlage des deutschen Medizinprodukteerechtdurchführungsgesetzes (MPDG) erteilt. Der jeweilige Mitgliedstaat kann – da er sich auf die nationalen gesetzlichen Bestimmungen stützen muss – nur eine Sonderzulassung für das jeweilige Land genehmigen – nicht für ganz Europa. In der Konsequenz benötigt der Hersteller 27 einzelne Sonderzulassungen, um sein Produkt europaweit vertreiben zu können. Das ist nicht praktikabel, bedenkt man, dass sich die nationalen Vorschriften jeweils unterscheiden und jedes Verfahren viel Zeit und Geld kostet. Zudem sind in Deutschland Sonderzulassungen nur unter bestimmten Voraussetzungen, zeitlich befristet und nur in Ausnahmefällen zu erteilen, nicht aber als Regel. Weiter erhält das Produkt keine reguläre CE-Kennzeichnung, was für dessen Vermarktung überaus

nachteilig ist. Bei einer Sonderzulassung in Deutschland ist dem Produkt ein Begleitschreiben (regelmäßig in Deutsch) beigelegt, das die Akzeptanz des Produkts auch im Ausland (z.B. USA) für dortige Zulassungsverfahren erheblich mindert und die Verkehrsfähigkeit damit zusätzlich begrenzt.

Im Ergebnis ist eine auf einen Mitgliedstaat zeitlich begrenzte und regelmäßig auch mit Auflagen versehene Sonderzulassung eines Nischenprodukts ein aufwändiges Verlustgeschäft. Das gilt für KMU, aber auch für größere Unternehmen, wenn diese nicht bereit oder in der Lage sind, das Nischenprodukt quer zu subventionieren. Dies ist häufig der Fall, denn regelmäßig kaufen gerade große (US-)Unternehmen die Nischenprodukte von den hierauf spezialisierten deutschen KMU.

Über eine etwaige europaweite Sonderzulassung kann die Kommission erst in einem zweiten Schritt entscheiden – allerdings wiederum nur in Ausnahmefällen. Zu beachten ist, dass es sich hier um eine „Kann“-Vorschrift handelt, und die Entscheidung nur im Rahmen eines vorgeschriebenen Verfahrens als Durchführungsrechtsakt erlassen werden kann.

Zwar kann die EU-Kommission „in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit“ auch sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen. Ein solcher Rechtsakt wäre allerdings nur für maximal sechs Monate gültig (vgl. Art. 114 Abs. 4 MDR i.V.m. Art. 8 der EU VO 182/2011).

Der Hersteller kann keine EU-weite Zulassung beantragen. Um dies zu erreichen, müsste er daher im Zweifel 27 unterschiedliche Anträge in den jeweiligen Mitgliedstaaten stellen.

Aus diesen Gründen eignet sich das in Art. 59 MDR vorgesehene Verfahren nicht dafür, die Verfügbarkeit von Nischenprodukten in der EU dauerhaft sicherzustellen.

2. Klinische Bewertung

a) Bewährte Technologien

Die Medical Device Coordination Group (**“MDCG”**) veröffentlicht regelmäßig in verschiedenen Untergruppen erarbeitete Dokumente, die die Beteiligten bei der Auslegung der Bestimmungen der MDR unterstützen sollen. Die Mitglieder der Untergruppen werden von den Mitgliedstaaten für einen begrenzten Zeitraum ernannt. Zusätzlich nehmen ausgewählte Interessenträger als Beobachter teil. Diese Beobachter haben jedoch kein Stimmrecht. Die Mitglieder der MDCG tagen regelmäßig unter Vorsitz eines Vertreters der Europäischen Kommission.

Im Rahmen der Erstellung von Leitlinien wurde die Frage eines ausreichenden klinischen Nachweises bei Bestandsprodukten bereits von der MDCG aufgegriffen. Die MDCG-Leitlinie 2020-06 vom April 2020 „Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices“ definiert erstmalig den Begriff der „well-established technology“ (= bewährte Technologien). Obwohl dieser für die Bestandsprodukte sehr bedeutsame Begriff im Rahmen der Konformitätsbewertung (Art. 52 Abs. 5 MDR) und der klinischen Bewertung (Art. 61 Abs. 8 MDR) verwendet wird, wird dieser Begriff in der MDR nicht

gesetzlich definiert. Mit dieser fehlenden Begriffsbestimmung hat die MDR nicht zur Klarheit beigetragen.

Die MDCG-Leitlinie 2020-06 definiert den Begriff der bewährten Technologien wie folgt:

“well-established technology’: this terminology is used in Article 52(5) and Article 61(8) of the MDR, but is not defined in these articles. The term is not restricted to the devices listed in Article 61(6b); Article 61(8) explicitly states that this includes devices similar to the exempted devices listed in Article 61(6b), which might be added to that list in future. The common features of the devices which are well-established technologies are that they all have:

- *relatively simple, common and stable designs with little evolution;*
- *their generic device group has well-known safety and has not been associated with safety issues in the past;*
- *well-known clinical performance characteristics and their generic device group are standard of care devices where there is little evolution in indications and the state of the art;*
- *a long history on the market.*

Therefore, any devices that meet all these criteria may be considered “well-established technologies”.

Allerdings geht es in den Bestimmungen der MDR, die sich auf bewährte Technologien beziehen, nur um Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte. Nur für bestimmte, in der MDR aufgezählte Produkte ist ausnahmsweise eine klinische Prüfung nicht erforderlich. Darüber hinaus ist für diese Produkte sogar eine Privilegierung im Bereich des Konformitätsbewertungsverfahrens vorgesehen. Diese Liste kann durch die EU-Kommission im Rahmen eines delegierten Rechtsaktes erweitert werden.

Die klinische Bewertung von Bestandsprodukten weist aktuell eine ähnliche Problematik auf, wenn die Durchführung von klinischen Prüfungen als Bestandteil von klinischen Daten von Benannten Stellen und zuständigen Behörden ohne Rücksicht auf den Umstand gefordert werden, dass es sich um bereits bewährte Technologien handelt. Ethikkommissionen lehnen umgekehrt einen Antrag auf Durchführung einer klinischen Prüfung von Bestandsprodukten vollkommen zu Recht aus ethischen Gründen ab, wenn sie als bewährte Technologien einzustufen sind. Es widerspricht allen ethischen Standards, Patienten inklusive Kinder belastenden klinischen Prüfungen auszusetzen, wenn über bewährte Technologien ausreichende Informationen zu deren Risiken und ihrem Nutzen vorliegen (siehe b). Für die Hersteller dieser Bestandsprodukte ist es unmöglich, den Konflikt zwischen regelhaft durchzuführender klinischer Prüfung einerseits und dem aus ethischen Gründen bestehenden Verbot der Durchführung einer klinischen Prüfung andererseits aufzulösen.

Daher ist zu fordern, den Gedanken der bewährten Technologien auch auf solche Bestandsprodukte zu übertragen, die den von der MDCG-Leitlinie 2020-06 benannten Produkten nicht ähnlich und im Design auch nicht als einfach zu bewerten sind, aber die weiteren Kriterien einer bewährten Technologie erfüllen. Die Hersteller von Bestandsprodukten müssen als klinische Daten zwar zunächst Äquivalenzdaten vorlegen. Wenn jedoch nicht ausreichend Äquivalenzdaten vorhanden sind, darf das Ergebnis für Bestandsprodukte aus dem Feld der bewährten Technologien nicht zwingend die Durchführung einer klinischen Prüfung sein. Proaktive PMS-Daten, Registerstudien oder andere Formen von Studien müssen in diesen Fällen ausreichen, um eine lückenlose Versorgung der betroffenen Patienten zu gewährleisten. Der Rahmen und die Grenzen hierfür sind in einer MDCG-Leitlinie entsprechend festzulegen (siehe C.III.).

b) Sonstige Aspekte

Die Anforderungen der MDR zur klinischen Bewertung sind, wenn eine Versorgungslücke droht (siehe B.I.), grundrechtskonform weit auszulegen. Dies gilt nicht nur für das Tatbestandsmerkmal der bewährten Technologien i.S.v. Art. 61 Abs. 8 MDR, sondern auch für sämtliche Bestimmungen, die Umfang und Erforderlichkeit des klinischen Nachweises betreffen. Hierbei können im Kern zwei Konstellationen, die Ausnahmen vom Regelfall des Art. 61 Abs. 1 MDR konstituieren, unterschieden werden.

Erstens erlauben es Art. 61 Abs. 4, 5, 6 und 8 MDR, unter bestimmten Voraussetzungen, auf klinische Prüfungen zu verzichten (siehe aa). Zweitens sieht Art. 61 Abs. 10 MDR eine Ausnahme vom Erfordernis des Nachweises der Übereinstimmung des Medizinprodukts mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten vor (siehe bb). Beide Ausnahmekonstellationen sind gerade bei Nischenprodukten, die sich schon längere Zeit in der klinischen Praxis bewährt haben, von größter Bedeutung, da das Ausmaß des herstellereitig erforderlichen Aufwands über die weitere Vermarktung entscheidet. Relevante Auslegungsdeterminanten sind hierbei nicht nur die jeweils verletzten Grundrechte, sondern auch sonstige, kraft ausdrücklicher Vorgabe durch die MDR maßgebliche normative Gesichtspunkte.

aa) Verzicht auf die klinische Prüfung

- Bei der Entscheidung, ob im Rahmen von Art. 61 Abs. 4, 5, 6 und 8 MDR auf eine klinische Prüfung des Produkts jedenfalls bei einer alternativlos drohenden Versorgungslücke verzichtet werden kann, sind neben den Determinanten grundrechtskonformer Auslegung ethische Erwägungen von größter Bedeutung. Eben deshalb werden sie auch an mehreren Stellen der MDR erwähnt. So sind nach Anhang XV Kapitel 1 Abschnitt 1 MDR ethische Grundsätze schon bei den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie zu beachten. Zudem sollen nach Erwägungsgrund 64 S. 2 MDR die Bestimmungen über klinische Prüfungen mit der neuesten Fassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung (DvH) am Menschen im Einklang stehen. In der dort geforderten Abwägung der vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die betroffenen Personen und der voraussichtlichen therapeutischen Bedeutung des Forschungsvorhabens

kommt der ethische Grundgedanke *primum nihil nocere* (Nichtschadensprinzip) zum Ausdruck (vgl. insbes. Ziff. 16 ff. DvH).

Diese Nutzenabwägung liefe ins Leere, wenn sie nicht auch im Ergebnis der Entscheidung über das Erfordernis der klinischen Prüfung eine mögliche Verhinderung des Marktzuganges in den Blick nehmen würde. Mit *anderen Worten muss* – gerade bei bewährten Bestands- und Nischenprodukten – stets berücksichtigt werden, dass die Verpflichtung, eine klinische Prüfung durchzuführen, auch das Ende ihrer (weiteren) Vermarktung bedeuten kann. Der gem. Art. 61 Abs. 4 Buchst. e MDR für die Zulässigkeit einer klinischen Studie relevante “erwartete Nutzen für die Prüfungsteilnehmer” wäre auch bei einer auf die Durchführung der Studie folgenden Herausnahme des Medizinprodukts aus dem Markt infrage gestellt. Jedenfalls wäre es auch im Licht des in Art. 61 Abs. 4 Buchst. e MDR ausdrücklich adressierten alternativen Tatbestandsmerkmals der öffentlichen Gesundheit – und damit implizit auch der allgemeinen Versorgungssicherheit – kaum überzeugend, deren Gefährdung durch eine zu erwartende Versorgungslücke im Rahmen der gebotenen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht in den Blick zu nehmen.

- Auch in der Leitlinie des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) “IMDRF MDCE WG/N57FINAL:2019 Clinical Investigation” (S. 7), die nach Erwägungsgrund 5 soweit wie möglich bei der Auslegung und Anwendung der MDR zu berücksichtigen ist, wird die ethische Bedeutung der öffentlichen Gesundheit hervorgehoben:

“The desire to protect human subjects from unnecessary or inappropriate experimentation must be balanced with the need to protect public health through the use of clinical investigations where they are indicated.”

Außerdem wird dort in diesem Kontext betont, dass bei ausreichender Evidenz, die gerade bei den jahrelang am Markt bewährten Nischenprodukten anzunehmen ist, auf klinische Studien verzichtet werden sollte:

“It is ethically important in deciding to conduct a clinical investigation that it should generate new data and answer specific safety, clinical performance, and/or effectiveness questions that remain unanswered by the current body of knowledge.”

- Darüber hinaus erscheint es unter dem Gesichtspunkt grundrechtskonformer, aber auch nach teleologischer Auslegung erforderlich, das den praktischen Vollzug erschwerende Vertragserfordernis in Art. 61 Abs. 5 MDR (vgl. dazu auch oben II.1.) so auszulegen, dass es ein Treuhandmodell erlaubt. Der uneingeschränkte Zugang des Zweitherstellers zur technischen Dokumentation kann über einen von beiden Vertragspartnern als Mittelsperson beauftragten Treuhänder gewährleistet werden, ohne dass der ErsthHersteller seine Geschäftsgeheimnisse preisgibt.
- Vor dem erläuterten primär- und sekundärrechtlichen Hintergrund bleibt abschließend darauf zu verweisen, dass in der MDCG-Leitlinie “MDCG 2021-6 Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation April 2021” (S. 11) der Verzicht auf eine klinische Prüfung in Frage gestellt wird:

“13. What procedure applies for clinical investigations of custom-made devices or in-house manufactured devices?”

Custom-made devices are defined in Article 2(3) of the MDR.

In-house manufacturing, modifying and use of devices within health institutions is provided for in Article 5(5) of the MDR.

The relevant general safety and performance requirements set out in Annex I of the MDR apply to both of these device types. As such, clinical investigations may be undertaken with respect to these device types, and they may fall under Article 62 or 82.”

Dies ist in sprachlicher Hinsicht zwar relativ offen formuliert, könnte aber zu der Annahme verleiten, dass entgegen der ausdrücklichen Vorgabe in Art. 62 MDR (“für Konformitätsbewertungszwecke”) auch bei Sonderfertigungen und Medizinprodukten aus eigener Herstellung im Einzelfall unter bestimmten Bedingungen eine klinische Prüfung durchzuführen ist. Demgegenüber ist in diesem Kontext schon deshalb ein Verzicht auf klinische Prüfungen geboten, weil es sich hier nicht um industriell hergestellte Medizinprodukte für kleine Patientenpopulationen handelt.

bb) Verzicht auf klinische Nachweise

Auch der vom Gesetzgeber in Art. 68 Abs. 10 MDR ausdrücklich ermöglichte Verzicht auf klinische Daten für den Nachweis der Übereinstimmung mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen ist grundrechtskonform und entsprechend den soeben unter aa) näher dargelegten ethischen Anforderungen so auszulegen, dass im konkreten Fall Versorgungslücken vermieden werden.

C. Notwendige Schritte und Handlungsempfehlungen

I. Primärrechtliche Handlungspflichten

Drohen Lücken bei der Versorgung mit lebenswichtigen Medizinprodukten, entsteht eine grundrechtlich unterfütterte Pflicht der Unionsorgane, tätig zu werden. Die in Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 GrCH verankerten Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit sowie das Grundrecht auf ein Mindestmaß an ärztlicher Versorgung aus Art. 35 Satz 1 GrCH sind nicht nur als Abwehrrechte zu verstehen, sondern weisen auch eine Schutzdimension auf. Die Schutzpflicht der Unionsorgane wird bei Vorliegen einer Gefahr, aber auch schon im Falle von Risiken bei der Möglichkeit drohender schwerwiegender oder irreparabler Schäden ausgelöst. Schon eine hinreichend konkrete Gefährdungslage kann als Beeinträchtigung der Grundrechte qualifiziert werden. Die Unionsorgane sind in diesem Fall verpflichtet, sich schützend und bewahrend vor die Rechtsgüter der körperlichen und geistigen Integrität und des Lebens zu stellen.

Um dieser primärrechtlichen Handlungspflicht zu genügen, kann die EU-Kommission von den einschlägigen Ermächtigungen zu Durchführungsakten in der MDR Gebrauch machen und/oder in der zuständigen MDCG-Untergruppe, in der sie den Vorsitz innehat, Änderungen und Ergänzungen bestehender Leitlinien implementieren.

II. Durchführungsrechtsakte

Zur Konkretisierung der Schutzpflicht bieten sich verschiedene Möglichkeiten zum sofortigen Handeln der EU-Kommission auf Basis der bereits im Verordnungstext verankerten Ermächtigungsgrundlagen an, ohne dass es einer Änderung der MDR selber bedarf.

1. Art. 59 Abs. 3 MDR

Mit Art. 59 MDR wird eine generelle Wertung des Ordnungsgebers deutlich: aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit können Behörden von den normalen Vorgaben zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens abweichen. Erwägungsgrund 93 verdeutlicht zudem, dass nicht nur die mitgliedstaatlichen Behörden, sondern auch die Kommission tätig werden sollte, wenn dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit zwingend erforderlich ist. Hier siedelt die MDR die sofortige Verfügbarkeit der Produkte im Interesse bester Patientenversorgung höher an als die Vollständigkeit und den Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Um eine bereits angekündigte und drohende Abkündigung weiterer Nischenprodukte mit der Folge einer akuten Gefährdung bestimmter Patientengruppen zu verhindern, wäre ein sofort geltender Durchführungsrechtsakt nach Art. 59 Abs. 3 MDR in Erwägung zu ziehen. Hierbei gilt es aber zu berücksichtigen, dass dies nur eine auf zunächst sechs Monate begrenzte, temporäre Handlungsoption sein kann. Als eine dauerhafte Lösung für den Erhalt und die Innovation von neuen Nischenprodukten ist Art. 59 MDR nicht geeignet (siehe B.III.1.).

2. Definition und Regelung einer neuen Produktkategorie „Nischenprodukte“ – Art. 51 Abs. 4 i.V.m. Abs. 3 b MDR

Ist ein Produkt als Medizinprodukt zu qualifizieren (z. B. in Abgrenzung zu einem Arzneimittel), fällt es grundsätzlich in den Anwendungsbereich der MDR. Als Folge muss es klassifiziert werden. Als Grundlage dafür dient Art. 51 MDR i.V.m. Anhang VIII. Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung grundsätzlich in die Risikoklassen I, IIa, IIb und III eingestuft.

Wie bereits ausgeführt (siehe B.II.1.) zeichnen sich Nischenprodukte dadurch aus, dass sie für eine spezielle Patientengruppe und eine nur sehr geringe Patientenzahl vorgesehen sind. Die Neuentwicklung und Aufrechterhaltung bereits bestehender Nischenprodukte ist aufgrund der besonderen Marktlage wirtschaftlich unattraktiv. Stehen diese Nischenprodukte den Patienten, die darauf angewiesen sind, nicht mehr zur Verfügung, kann dies lebensbedrohliche Folgen für die Patienten haben (siehe A.) Die bestehenden Regelungen in der MDR berücksichtigen die Besonderheiten dieser speziellen Produktkategorie nicht.

Art. 51 Abs. 4 i.V.m. Abs. 3 b MDR sollte daher als Rechtsgrundlage herangezogen werden, um mit Hilfe eines Durchführungsrechtsakts der Kommission eine neu zu klassifizierende Produktkategorie für Nischenprodukte zu schaffen.

Absatz 4 besagt:

„Die Kommission kann auch aus eigener Initiative und nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über die Fragen nach Absatz 3 Buchstaben a und b entscheiden.“

Absatz 3 legt fest:

„Die Kommission entscheidet auf Ersuchen eines Mitgliedstaats nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über:

a) ...

b) die Klassifizierung — abweichend von Anhang VIII — in eine andere Klasse eines Produkts, einer Produktkategorie oder einer Produktgruppe aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gemäß neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen oder auf der Grundlage von Informationen, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten verfügbar werden.“

Da es, wie dargelegt (siehe B.II.1.), in der MDR weder eine Definition noch spezifische Sonderregelungen für Nischenprodukte gibt, erfolgt die grundrechtlich gebotene Schaffung einer neuen Klassifizierungs-Produktkategorie für Nischenprodukte in Abweichung der bisherigen Klassifizierungsregeln. Dies ist in Anbetracht der bereits erfolgten Abkündigungen von Produkten zur Sicherstellung der Versorgung der betroffenen Patienten und damit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zwingend erforderlich. Es handelt sich nicht nur um angekündigte oder vorhersehbare Produktabkündigungen, die für sich genommen zur Begründung einer Handlungspflicht wegen der grundrechtlich gebotenen Schutzpflicht bereits ausreichend wären. Den Behörden in Deutschland liegen sogar konkrete und verifizierte Informationen von Produktbeispielen vor, die nicht mehr zur Verfügung stehen. Damit sind hinreichende Informationen verfügbar, um ein Tätigwerden nach Art. 51 Abs. 3 und 4 MDR zu rechtfertigen.

Da die Durchführungsrechtsakte nach den vorliegenden Abs. 3 und 4 gemäß dem in Art. 114 Abs. 3 MDR genannten Prüfverfahren erlassen werden, müssen diese – anders als sofort geltende Durchführungsrechtsakte (siehe B.II.1.) – nicht zeitlich befristet werden. Der Durchführungsrechtsakt könnte damit auch eine dauerhafte, rechtssichere Möglichkeit zur Regelung von Nischenprodukten unter der MDR gewährleisten.

III. MDCG-Leitlinien

Es wird empfohlen, in den MDCG-Leitlinien „MDCG 2021-6 Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation April 2021“ und „MDCG 2020-6 Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC A guide for manufacturers and notified bodies April 2020“ aus den oben unter B.II.2. ausführlich dargelegten Gründen Klarstellungen mit dem Inhalt vorzunehmen, dass die Ausnahmebestimmungen der Art. 61 Abs. 4, 5, 6, 8, 10 MDR bei drohenden oder schon bestehenden Lücken der Versorgung von Patienten mit lebenswichtigen Medizinprodukten weit auszulegen sind. Dies betrifft etwa auch die Tatbestandsmerkmale „Vertrag“ in Art. 61 Abs. 5 MDR, „bewährte Technologien“ in Art. 61 Abs. 8 MDR oder „unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper“ in Art. 61 Abs. 10 MDR. Darüber hinaus sollte klargestellt

werden, dass für Sonderanfertigungen und die Eigenherstellung von Medizinprodukten keine klinischen Prüfungen erforderlich sind.

Gezeichnet

Prof. Dr. Heike Wachenhausen, Partnerin der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte, spezialisiert auf Arzneimittel- und Medizinprodukterecht und Honorarprofessorin an der TH Lübeck (Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften)

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Professor für Öffentliches Recht, Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR), Universität Augsburg

Corinna Mutter, Rechtsanwältin / Syndikusanwältin und Leiterin Regulatory Affairs und EU-Angelegenheiten bei SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik

Lena Scholl, Ass. iur, Oberregierungsrätin in der Landesverwaltung Baden-Württemberg