

MDR – Zwischen Qualitätssicherung und Innovationsbremse

Die europäische Medizinprodukte-Verordnung bzw. Medical Device Regulation (MDR) wird ab 2020 in Kraft treten. Schon jetzt ist absehbar, dass damit vielerlei Herausforderungen auch für die Teilnehmer am Dentalmarkt verbunden sind. In einem MDR Spezial hat das Implantologie Journal verschiedene Akteure des Dentalmarktes um ein Statement gebeten, in welchem sie die Bedeutung der MDR einordnen. Diese Statements sollen als Diskussionsgrundlage dienen, die sich hoffentlich in den kommenden Wochen entfaltet, um vielleicht auch etwas Bewegung in die behördlich-regulatorischen Rahmenbedingungen zu bringen.

Prof. Dr. Thomas Ratajczak

Rechtsanwalt, Ratajczak & Partner mbB

„ Welche Bedeutung hat die neue Medizinprodukte-Verordnung für die Hersteller und was unterscheidet die Medizinprodukte-Verordnung von der gängigen und weiterhin gültigen CE-Kennzeichnung?

Die Medizinprodukte-Verordnung vom 5. April 2017 (abgekürzt meist nach ihrer englischen Bezeichnung Medical Device Regulation – MDR) krempelt den Markt der Medizinprodukte und den Markt der Medizinprodukte-Hersteller stark um. Das wird besonders deutlich, wenn man sich etwas mit ihrer Historie beschäftigt. Medizinprodukte wurden bis zum Inkrafttreten der Medizinprodukte-Richtlinie vom 14. Juni 1993 (MDD) dem Arzneimittelbereich zugeordnet. Die Richtlinie von 1993 brachte eine Deregulierung des Marktes, weil man erkannt hatte, dass die Anforderungen an Arzneimittel sinnvollerweise nicht 1:1 auf Medizinprodukte übertragbar sind. Folge dieser Deregulierung war ein wachsender innovationsfreudiger Medizinproduktemarkt, der allerdings bis heute zu 93 Prozent durch sogenannte KMUs (kleinste, kleine und mittlere Unternehmen) gespeist wird. Die MDR macht nun einen großen Schritt zurück in Richtung mehr Regulierung. Das wird schon deutlich an der Zunahme des Textvolumens (MDD: 65 Seiten; MDR: 175 Seiten) und der Zunahme an Begriffsdefinitionen (MDD: 26, MDR: 71). Bei der Zunahme an Regelungsintensität belässt es die MDR aber nicht. Es gibt auch zahlreiche neue Pflichten für die Medizinprodukte-Hersteller, deren Erfüllung alle mit erheblichen finanziellen Aufwendungen verbunden sind, z. B.:

- Post-Market Surveillance Plan (Art. 84 MDR)
- Post-Market Surveillance Report (Art. 85 MDR)
- Post-Market Clinical Follow-Up (Anhang XIV Abschnitt B MDR)



- Periodic Safety Update Report (Art. 86 MDR)
- Clinical Evaluation (Anhang XIV Abschnitt A MDR)
- Summary of Safety and Clinical Performance (Art. 32 MDR)
- Trend Reporting (Art. 88 MDR).

Vor allem aber müssen alle nach MDD zertifizierten Medizinprodukte bis zum 26. Mai 2024 rezertifiziert werden. Alle alten von den sog. Benannten Stellen nach MDD ausgestellten Zertifikate werden am 27. Mai 2024 ungültig (Art. 120 Abs. 2 MDR).

Bei den Benannten Stellen gibt es derzeit Zustände, die man durchaus schon chaotisch nennen kann. Am 26. Mai 2020 verlieren die nicht nach MDR (neu) notifizierte Benannten Stellen ihren Status und dürfen Medizinprodukte nicht mehr zertifizieren (Art. 120 Abs. 1 MDR). Für den Notifizierungsprozess rechnet man 18 Monate. Bis April 2019 hat offenbar erst mehr als die Hälfte der nach MDD noch verbliebenen 55 (von 80) Benannten Stellen den Antrag gestellt. Wie viele es am 27. Mai 2020 geben wird, steht also in den Sternen, zumal die Renotifizierungsverfahren als schwierig geschildert werden. Je weniger Benannte Stellen es geben wird, umso höher dürften



© NicoElNino/Shutterstock.com

deren Gebührensätze für die Rezertifizierungsverfahren nach MDR ausfallen, von den durch die MDR gestiegenen Anforderungen an diese Verfahren ganz abgesehen. Es ist für mich deshalb nachvollziehbar, dass eine am 1. Februar 2019 veröffentlichte Umfrage unter deutschen Medizinprodukte-Herstellern ergab, dass ein Drittel der Hersteller als Folge der MDR um ihre Existenz bangen.

Welche rechtlichen Konsequenzen hat das für die Hersteller?

Die MDR bringt neben den schon genannten neuen Berichtspflichten den Compliance Officer für alle Hersteller, die nicht Kleinst- oder Kleinunternehmen sind (Art. 15 Abs. 1 MDR). Für die Hersteller von Sonderanfertigungen, also allem, was in den Zahnarztlaboren normalerweise hergestellt wird, gibt es keine Ausnahmen von dieser Pflicht. Zahnarztpraxen und zahntechnische Labore sowie ein großer Teil der Hersteller fallen zwar nicht unter die Definition des mittleren Unternehmens (ab 50 Beschäftigte und mehr als zehn Millionen Euro um die Mehrwertsteuer bereinigter Umsatz). Aber diese Unternehmen gibt es, sowohl bei Zahnärzten wie bei Zahntechnikern und natürlich erst recht bei den industriellen Herstellern.

Die MDR bringt auch eine Tendenz zur Einstufung von Medizinprodukten in höhere Risikoklassen und eine in ihren Auswirkungen noch nicht absehbare Zunahme der Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen einschließlich klinischer Studien als Voraussetzung für eine Produktzertifizierung (CE-Kennzeichnung). Spätestens an dieser Hürde kann es eng werden.

Es gibt auch eine Merkwürdigkeit im Übergangsrecht. Nach MDD durch den Hersteller selbst zertifizierbare Produkte der Klasse I, die nach MDR in eine höhere Klasse eingestuft werden müssen, müssen durch eine Benannte Stelle nach MDR zertifiziert sein, um ab dem 26. Mai 2020 noch in der EU vertrieben werden zu können (Art. 120 Abs. 4 MDR). Wie das gehen soll, nachdem es bisher erst eine nach MDR renotifizierte Benannte Stelle gibt, bleibt das Geheimnis der MDR.

Was hat z. B. der Implantologe zu beachten?

Für den Implantologen ändert sich zunächst nichts, weil Implantate schon bisher von Benannten Stellen zertifiziert werden

mussten. Sie müssen bis zum 26. Mai 2024 rezertifiziert werden. Ob allerdings alle Hersteller ihre gesamte Produktpalette rezertifizieren lassen, also nach dem 26. Mai 2024 noch die gewohnten Produkte zur Verfügung stehen, ist eine vollkommen offene Frage. Angesichts der derzeit vermuteten Rezertifizierungskosten von 30.000 Euro je Produkt ist das nicht unbedingt zu erwarten. In der schon genannten Umfrage gab rund die Hälfte der befragten Unternehmen an, sie erwarteten durch die MDR eine Verringerung ihrer Produktlinien.

„Ich erwarte eher einen Rückgang an Innovationen in diesem Bereich.“

Was bringt die MDR für die Patienten?

Die MDR erwartet einen Sicherheitsgewinn und begründet dies mit den Erfahrungen um den französischen Hersteller Poly Implant Prothèse, der nach langen Jahren der Verwendung medizinischen Silikons in seinen Brustimplantaten die Idee hatte, seine Betriebskostenrechnung durch Verwendung der ungleich preiswerteren Industriesilikone zu verbessern. Das sind kriminelle Handlungen, die auch die MDR nicht verhindern kann. Immerhin sollen aber nunmehr die Benannten Stellen auch zu unangekündigten Audits berechtigt und ggf. verpflichtet sein. Ich erwarte eher einen Rückgang an Innovationen in diesem Bereich. Wenn man sich die heutige Start-up-Szene im Bereich der Medizinprodukte ansieht, werden viele von den Höherklassifizierungen (auch der Software) betroffen sein und sich gut überlegen müssen, ob ihre Businesspläne den Mehraufwand noch einpreisen können. Die Durchführung ggf. erforderlicher klinischer Studien mit einem Zeitaufwand von meist mindestens 18 Monaten (Planungsphase – Ergebnis), die umso eher gemacht werden müssen, je innovativer das Produkt ist, wird man in der Reduzierung der Produktentwicklungsvielfalt spüren. Das ist nicht im Sinne der Patienten.

Meines Erachtens hätte es die MDR nicht gebraucht. Hier muss seitens der Hersteller viel Geld für Bürokratie und Verwaltung ausgegeben werden, das für Produktinnovation und -verbesserung fehlen wird.



Anna Karin Lundgren, DDS, PhD

Director Global Clinical Affairs, Dentsply Sirona Implants

” Was bedeutet die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) für Zahnmediziner und Patienten, aber auch für die Implantologie und die Kieferchirurgie?

Eines der Hauptziele der Medizinprodukte-Verordnung der EU ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten, beispielsweise Zahnimplantaten, zu verbessern. Die Verordnung verlangt mehr klinische Daten, bevor ein neues Produkt auf den Markt gebracht werden kann, und mehr Transparenz im Hinblick auf das klinische Feedback nach der jeweiligen Markteinführung des Produkts. Für Patienten wird diese Änderung dafür sorgen, dass sie sorgfältiger geprüfte Produkte erhalten und dass dadurch hoffentlich weniger Fehler und Komplikationen auftreten. Diese Änderung wird Zahnärzte außerdem dabei unterstützen, die Leistung eines Produkts bewerten zu können, bevor eine angemessene klinische Entscheidung für den Patienten getroffen wird, sodass zufriedener Patienten und weniger Beschwerden die Folge sein werden.

„Aus verwaltungstechnischer Sicht wird die MDR dazu führen, dass wir unsere Dokumentation anders organisieren müssen.“

Was bedeutet die MDR für ein Unternehmen wie Dentsply Sirona? Wird sich die Arbeit von Dentsply Sirona dadurch grundlegend verändern?

Dentsply Sirona Implants hat sich schon immer auf die Forschung konzentriert. Schon seit 40 Jahren pflegen wir die wissenschaftliche Dokumentation unserer Produkte, die als Grundlage für über 2.000 Publikationen gedient hat, denn das Thema Wissenschaft und klinische Dokumentation ist einer unserer Eckpfeiler und für unser Unternehmen ein zentrales Anliegen. Aus verwaltungstechnischer Sicht wird die MDR jedoch dazu führen, dass wir unsere Dokumentation anders organisieren müssen. Wir müssen unsere unterschiedlichen Aktivitäten so aufeinander abstimmen, dass wir die klinischen Daten noch besser und mit einer stärkeren Konzentration auf das Follow-up nach der Markteinführung erfassen können.

Welchen Ansatz verfolgt Dentsply Sirona im Hinblick auf die F&E-Anforderungen im Allgemeinen?

Dentsply Sirona verfügt über einen gut funktionierenden Entwicklungsprozess für neue Produkte, und unser Qualitäts-

managementsystem entspricht der DIN EN ISO 13485, damit unsere Medizinprodukte jederzeit den Bedürfnissen der Kunden und den geltenden gesetzlichen Anforderungen entsprechen. In unserem Prozess zur Produktentwicklung sind mehrere Produkttests sowohl in vitro, in vivo, zusammen mit klinischer Auswertung als auch mit funktional übergreifenden Design Reviews vorgeschrieben, um schon vor der Markteinführung eines neuen Produkts sowohl die biologische Sicherheit als auch ein konstant hohes Leistungsniveau zu gewährleisten.



Werden die Hersteller und Forschungsinstitute künftig noch enger zusammenarbeiten?

Davon gehen wir in der Tat aus. Da bereits heute die klinische Dokumentation wichtig für uns ist, führen wir schon jetzt gemeinsam mit verschiedenen Universitäten und Klinikern weltweit Forschungsstudien in enger Zusammenarbeit durch.

Besteht die Gefahr, dass die Forschung sich von Europa in andere Regionen verlagern wird, um die hohen Standards der MDR zu umgehen?

Ich nehme an, dass Sie auf geringere Kosten anspielen, wenn die Forschungsarbeit in anderen Regionen stattfindet? Aus unserer Sicht wird das nicht so sein. Neben den Kosten sind viele weitere Faktoren von Bedeutung – etwa die Qualität der durchgeführten Studien und die Qualität der klinischen Behandlungsverfahren. Es ist allerdings möglich, dass sich weniger seriöse Unternehmen nach niedrigeren Standards umsehen.

Besteht das Risiko (Stichwort „Wettbewerbsverzerrung“), dass bedeutende Innovationen kleinerer Marktteilnehmer aufgrund des Kostendrucks nicht zur Marktreife gelangen werden?

Ja, in diesem Bereich besteht ein Risiko. Aber woher sollen wir wissen, ob neue Innovationen klinisch bedeutsam sind, wenn sie nicht getestet werden? Die Fehler im Zusammenhang mit Hüft- und Brustimplantaten waren der Auslöser für diese neue Gesetzgebung. Neue Produkte müssen auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit getestet werden, bevor sie auf den Markt kommen. Klinische Studien sind teuer und erfordern viel Zeit, die kleinere Unternehmen nicht immer haben. Aber wie sollte man die Sicherheit und Wirksamkeit sonst sicherstellen? Die Sicherheit der Patienten muss immer Vorrang

EINFACH

79€*

je Planung /
vollnavigierte
Schablone

*unabhängig von der
Implantatanzahl,
zzgl. MwSt.



3D-IMPLANTATPLANUNG LEICHT GEMACHT

- Unabhängig** Planungsservice für alle Implantat-systeme ohne Softwarekosten
- Komfortabel** Onlinebestellung plus kompetente Beratung
- Zuverlässig** Planungsentwurf zum nächsten Werktag, Fertigung in Deutschland

Jetzt kostenlos registrieren:
guide.bego.com

BEGO IMPLANT SYSTEMS
BEGO Guide Hotline 0421-20 28-488

Miteinander zum Erfolg



haben; die Patienten können nicht als Versuchskaninchen für neue Produkte herhalten.

Wäre dieses Risiko im Interesse von Dentsply Sirona?

Wir sind ein innovatives Unternehmen, das viel Geld in Forschung und Entwicklung investiert. Seit vielen Jahren schon werden wir von kleineren Unternehmen auf eine mögliche Zusammenarbeit oder die gemeinsame Entwicklung ihrer Innovationen angesprochen. Anders als kleinere Unternehmen bieten wir als großer, auf der ganzen Welt vertretener Konzern mit Produkten und Lösungen für nahezu alle Anwendungsbereiche der Zahnmedizin natürlich ein immenses Potenzial

für Partnerschaften bei der Entwicklung neuer Innovationen – stets zum Wohle des Patienten.

Wir begrüßen Veränderungen der Vorschriften, die zu einer Verbesserung der klinischen Leistung und der Ergebnisse für den Patienten beitragen. In einer stärker regulierten Branche werden seriöse Anbieter von Zahnimplantaten, die umfangreiche klinische Studien durchführen, Zahnärzte, Zahntechniker und deren Patienten auch in Zukunft mit qualitativ hochwertigen Produkten beliefern. Aktuell führen 90 Prozent der Implantathersteller keine klinische Nachverfolgung ihrer Produkte durch – für uns ist das absolut inakzeptabel.



Armin Vollmer

Head Sales Kliniken & Scientific Marketing, Straumann GmbH



Die European Union Medical Device Regulation 2017/45 (MDR) ist im Mai 2017 in

Kraft getreten und ersetzt die bestehenden Medical Device Directives (MDD). Die Medizinprodukteindustrie hat eine Übergangszeit von drei Jahren (bis Mai 2020). Die in der MDR umgesetzten Verbesserungen und Modernisierungen sollen letztendlich zu einer Verschärfung der Regeln sowie zu einer verstärkten Wachsamkeit führen, insbesondere im Hinblick auf klinische Evidenz. Dies betrifft nicht nur die Zulassung, sondern auch eine Überwachung nach Markteinführung zur Aktualisierung der klinischen Daten (Post-Market Surveillance). All dies soll Medizinprodukte für Anwender und Patienten noch sicherer machen – natürlich auch in der Dentalindustrie. Die Anforderungen im Bereich der technischen Dokumentation und der klinischen Bewertung sind entsprechend gestiegen. Straumann blickt auf eine lange Tradition im Bereich klinischer Forschung und Entwicklung zurück. Diese immense Erfahrung bzw. das verfügbare Inhouse-Expertenwissen schafft alle notwendigen Voraussetzungen, um die Anforderungen der MDR bedienen zu können. Da die Mehrheit der Produkte der Straumann Gruppe als Medizinprodukte klassifiziert sind, haben wir uns – speziell in den letzten drei Jahren – intensiv auf die neue MDR vorbereitet. Im letzten Jahr wurden die entsprechenden fachlichen Ressourcen nochmals ausgeweitet, sodass wir auf dem besten Weg zur Umsetzung sind und die Zertifizierungen beantragen werden, sobald unsere Stelle nach MDR benannt ist.

Der schnellstmögliche Übergang unserer Bestandsprodukte von der MDD zur MDR ist sorgfältig geplant und terminiert.



Um Versorgungsengpässe zu minimieren bzw. auszuschließen, können Hersteller noch bis 2024 unter der bestehenden MDD-Richtlinie Produktlinien vertreiben. Hiervon wird Straumann innerhalb der Gruppe im Bedarfsfall zur Versorgungssicherung Gebrauch machen. Parallel werden wir aber Produktlinien, die kaum noch nachgefragt werden oder durch neuere Technologien ersetzt wurden, sukzessiv vom Markt nehmen und damit Kapazitäten für Neuzertifizierungen schaffen.

Wird die neue MDR also grundlegende Veränderungen für die Straumann Gruppe bringen?

Eher weniger. Natürlich kommen neue, umfangreiche Anforderungen hinzu. Dies bedeutet aber nur eine Intensivierung des bisherigen Engagements von Straumann im Bereich Forschung und Entwicklung.

„Straumann blickt auf eine lange Tradition im Bereich klinischer Forschung und Entwicklung zurück. Diese immense Erfahrung schafft alle notwendigen Voraussetzungen, um die Anforderungen der MDR bedienen zu können.“

Fazit: Die Straumann Gruppe ist gut auf die neue MDR vorbereitet, und wir können aktuell keine Gründe sehen, die eine Einschränkung der Produktverfügbarkeit aufgrund der MDR verursachen könnte.



Dr. Mike Barbeck

Co-Founder der BerlinAnalytix GmbH



Welche Chancen und Risiken sehen Sie in der MDR?

Im Vergleich zu der MDD (Medical Device Directive) bedeuten die neuen Zulassungsvorschriften eine deutliche Verschärfung. Dies bedeutet einerseits, dass hoffentlich Skandale wie sie in der Vergangenheit aufgetreten sind – hier seien als Beispiel die erst kürzlich auch in der Presse vielfach erwähnten PIP-Brustimplantate genannt – nicht mehr vorkommen sollten und damit die Medical Device Regulation (MDR) gerade den Patienten eine deutlich höhere Sicherheit ermöglicht. Schließlich geht es vielfach um Implantate, die kurz-, mittel- oder auch langfristig in den menschlichen Körper implantiert werden. Das darf auch gerade von den behandelnden Ärzten nicht unterschätzt werden. Ich halte die MDR insgesamt für eine Chance, Implantate sicherer zu machen und dem Anwender Biomaterialien an die Hand zu geben, deren Applikation mit geprüfter Sicherheit garantiert werden – auch ohne dass ein Arzt sich im hektischen klinischen Alltag noch aufwendig und umfassend über deren Sicherheit informieren muss.

Auf der anderen Seite trifft die MDR sicherlich vor allem kleine und auch mittlere herstellende Unternehmen, die nun vor einem Berg von klinischen Wirksamkeitsstudien stehen, die nicht nur zum Zeitpunkt der Produktzulassung durchgeführt werden müssen, sondern kontinuierlich. Im Vergleich dazu konnte die Wirksamkeit vieler Biomaterialien zuvor über Simulationen oder vergleichende Literaturbetrachtungen quasi belegt werden. Das bedeutet gerade für die kleineren Firmen eine erhebliche Steigerung des Personal- und Kostenaufwands, die sie vielleicht gar nicht stemmen können. Ich befürchte, dass am Ende fast nur noch die sogenannten „Global Player“ mit genug finanziellen Ressourcen für diesen Kraftakt übrigbleiben werden und gerade KMUs in diesem Bereich – auch wenn sie interessante Materialneuentwicklungen mit tollen neuen Funktionalitäten im Portfolio haben – keine Chance mehr haben. Dadurch dürfte leider gerade die Neuentwicklung wie zum Beispiel im Bereich des 3D-Printings von Biomaterialien leiden.

Welche Bedeutung hat die MDR mittelfristig für Zahnärzte und Patienten sowie insbesondere für die Zahnmedizin und dentale Chirurgie vor allem im Bereich der Implantologie und Biomaterialien?

Interessanterweise sind die Anwender von Biomaterialien gerade im Bereich der Zahnmedizin sehr konservativ. Schauen Sie sich zum Beispiel Knochenersatzmaterialien (KEM) an: Trotz diverser Neuentwicklungen – die auch vielfach durch Förderprogramme der Ministerien unterstützt wurden und werden – verwenden die Endanwender „immer noch“ die eher klassischen Materialien, das heißt eben Allo- und Xenografts und die vor allem biphasischen KEM, die schon seit



Jahrzehnten im Markt erhältlich und natürlich auch aufgrund einer Vielzahl an Studien extrem etabliert sind. Neuentwicklungen etablieren sich nur sehr schwer, und ich hoffe, dass sich trotz der Einführung der MDR noch interessante neue Biomaterialien bis zur Anwendung am Patienten „durchkämpfen“ werden. Ich befürchte jedoch, dass die MDR zu noch mehr Stagnation führen wird.

Welche Bedeutung hat die MDR für den Forschungsauftrag der Universitäten?

Für die universitäre Forschung und damit auch für die wissenschaftliche Weiterbildung bietet die MDR eine enorme Chance. Die Medizinprodukte-Hersteller werden in Zukunft noch mehr auf die Universitäten angewiesen sein, wodurch der Stellenwert der Universitäten steigen wird. Dennoch stehen wir auch hier noch vor einem großen Problem: Bis heute sind viele Kollegen an den Universitäten davon überzeugt, dass es reicht, einfach etwas in ein Tier oder einen Menschen zu implantieren und irgendeinen Parameter zu analysieren

„Die Medizinprodukte-Hersteller werden in Zukunft noch mehr auf die Universitäten angewiesen sein, wodurch der Stellenwert der Universitäten steigen wird.“

und damit dem Hersteller die Zulassung zu ermöglichen. Nur leider hat der Großteil der universitären Forschungseinrichtungen den Anschluss an diese Realität niemals bekommen und sich auch niemals mit der MDR auseinandergesetzt! Zur Durchführung einer MDR-konformen Studie muss die Forschungseinrichtung vor allem eine geeignete Dokumentation anbieten können, welche bereits im frühesten Stadium der Entwicklung eines Medizinproduktes beginnen muss. Diesen Trend haben die meisten Forschungseinrichtungen verschlafen. Unternehmen können zukünftig aber nur dann mit Instituten zusammenarbeiten, wenn im Rahmen der Projekte zur Produktentwicklung die Vorgaben der MDR auch umgesetzt

werden. Leider dürfte so gut wie keine Forschungseinrichtung bereits Experten für die regulatorischen Anforderungen engagiert haben. Das heißt insgesamt, dass die Universitäten auch enorm „aufrüsten“ müssen, damit sie noch eine Chance auf Zusammenarbeit mit der forschenden Industrie haben können und nicht von privaten Forschungseinrichtungen, welche eben auf diese Aufgabe spezialisiert sind, den Rang abgelaufen bekommen. Das heißt aber auch, dass Forschungsinstitute sich alsbald aktiv dieser Themen annehmen müssen.

Werden Hersteller und Forschungseinrichtungen noch enger zusammenarbeiten? Stichwort „unabhängige Forschung vs. Finanzierungsmittel aus der Industrie“ – wo sind hier die Hürden, aber auch Möglichkeiten?

Wie eingangs bereits erwähnt, betrifft die wichtigste Änderung, die mit der MDR ins Haus steht, die klinische Bewertung, die künftig einen größeren Stellenwert einnehmen wird, um den Nachweis von Sicherheit und Nutzen zu

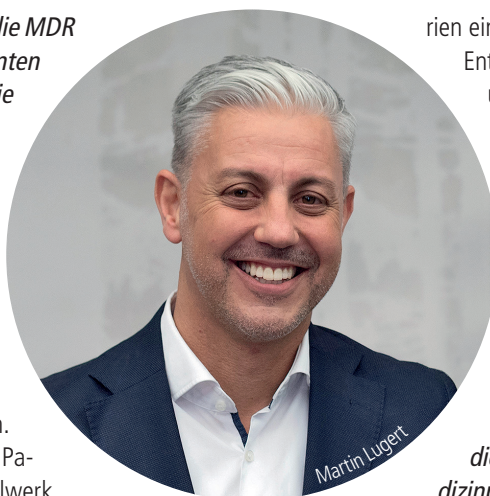
belegen. Dabei werden insbesondere bei implantierbaren Medizinprodukten und Medizinprodukten der Klasse III klinische Studien unumgänglich sein. Hierbei müssen Medizinprodukte-Hersteller und die Forschungseinrichtungen auf jeden Fall stärker zusammenarbeiten, da sie ohneeinander nicht wirklich existieren können. Das hat man in den USA bereits seit Langem erkannt. In Deutschland gilt es aber immer noch als verpönt. Wenn jedoch im Rahmen der Zusammenarbeit von Industrie und Universitäten die Projekte regelkonform abgearbeitet werden, profitieren beide Parteien: Die Industrie bekommt die wichtigen Entwicklungsdaten, die Universitäten bekommen Gelder für Ausbau von Patientenversorgung sowie Lehre und Forschung und nicht zuletzt wissenschaftliche Daten, welche einer Vielzahl von Studenten und Ärzten Daten für Promotionen und Habilitation und natürlich Publikationen liefern. Das muss dann nur nach den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis ablaufen, worauf explizit geachtet werden muss. “

Martin Lugert und Markus Stammen

Geschäftsführer, CAMLOG Vertriebs GmbH

“ **Welche Bedeutung hat die MDR für Zahnärzte und Patienten und insbesondere für die Implantologie, und welche Bedeutung hat die MDR 2020 für ein Unternehmen wie CAMLOG?**

Markus Stammen: Das neue Regelwerk der MDR 2020 fordert strengere Rahmenbedingungen hinsichtlich Studien, Qualitätsmanagement, Produktion und Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Zur Sicherheit von Anwendern und Patienten begrüßen wir das neue Regelwerk.



„Die Dokumentation bei der Entwicklung eines neuen Produkts ist für uns in jeder Phase elementar.“

Martin Lugert: Auch als Mitglied der Arbeitsgemeinschaft Implantologie des Verbands der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI) kann ich sagen, dass wir uns dort eingehend mit diesem Thema, den Auswirkungen und Anforderungen beschäftigen. Für CAMLOG war und ist es stets oberstes Gebot, die internationalen Qualitätsstandards und Regularien

einzuhalten. Die Dokumentation bei der Entwicklung eines neuen Produkts ist für uns in jeder Phase elementar. Daher verfügen wir über hinreichend klinische Nachweise, um die geforderte Sicherheit und Leistung unserer Produkte belegen zu können. Wir sind für die MDR 2020 gut aufgestellt.

Digitale Workflows beeinflussen zunehmend auch das therapeutische Vorgehen. Ist solch ein validierter Workflow auch schon ein Medizinprodukt? Falls ja, was bedeutet das im Hinblick auf die MDR 2020?

Markus Stammen: Digital unterstützte Prozesse, wie wir sie unseren Kunden anbieten, basieren auf unterschiedlichen Produkten verschiedener Hersteller. Die einzelnen Soft- und Hardwareprodukte sind je nach Kategorie Medizinprodukte, welche die jetzigen Regularien wie auch die erhöhten Anforderungen der MDR erfüllen müssen. Für den reibungslosen Ablauf ist der Anbieter des Prozesses in wirtschaftlicher, nicht in regulatorischer Hinsicht verantwortlich. Das Endprodukt – sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt – muss natürlich den aktuellen normativen Anforderungen entsprechen.

Werden Hersteller und Forschungseinrichtungen noch enger zusammenarbeiten oder besteht die Gefahr, dass Forschung abwandert, um die hohen Standards der MDR zu umgehen?

Martin Lugert: Forschende und international tätige Implantatunternehmen sind schon jetzt angehalten, kontrollierte klinische Studien und Case Reports nachzuweisen und eine belastbare interne technische Dokumentation zu führen. Diese Bestrebungen werden nun mit Sicherheit nochmals intensiviert werden.



Markus Stammen: Eigenständige Forschung und Entwicklung war für CAMLOG schon immer von großer Wichtigkeit. Es ist auch vorstellbar, dass bahnbrechende Innovationen in Spin-offs entstehen und dort bis zu einem gewissen Reifegrad entwickelt werden. Für eine Produktrealisation und -vermarktung könnte dann aber ein großer, etablierter Partner hinzugezogen werden. Dies kann heute schon in der

„Zur Sicherheit von Anwendern und Patienten begrüßen wir das neue Regelwerk.“

Pharmaindustrie oder im Bereich der Biotechnologie beobachtet werden.

Besteht die Gefahr (Stichwort Wettbewerbsverzerrung), dass sinnvolle Innovationen, die von kleineren Marktteilnehmern erbracht werden, aufgrund des Kostendrucks nicht zur Marktreife gelangen?

Martin Lugert: Es ist durchaus vorstellbar, dass es Medizinprodukte geben wird, die durch die MDR 2020 vom Markt verschwinden, auch wenn diese klinisch gut funktionieren und Bedarf dafür vorhanden ist. Wir vertrauen auf die Kraft des Marktes, dass sinnvolle Innovationen auch die notwendigen Partner finden, um diese zur Marktreife zu führen.



ANZEIGE

Reduziertes Knochenangebot? copaSKY Ultrashort!



Mit dem ultrakurzen copaSKY versorgen Sie Patienten mit reduziertem Knochenangebot ohne Augmentation.

Das reduziert Kosten und schont das Hart- und Weichgewebe.





Hans Geiselhöringer

Präsident Nobel Biocare Systems

„Wir begrüßen die neue MDR und sind zuversichtlich, dass sie für Hersteller – die großen Wert auf wissenschaftliche Dokumentation, Validierung ihrer Produkte und die Sicherheit der Patienten legen – unterstützend wirkt.“

Wissenschaft und Forschung bilden die Grundlage unserer Arbeit bei Nobel Biocare – dieses Selbstverständnis gründet in der Arbeit von Per-Ingvar Brånemark. Daher begrüßen wir Initiativen wie die EU-Verordnung über Medizinprodukte im Jahr 2020 und sind zuversichtlich, dass weiterhin Hersteller wie Nobel Biocare unterstützt werden, die großen Wert auf wissenschaftliche Dokumentation, Validierung ihrer Produkte und die Sicherheit der Patienten legen.

Die Entwicklung von neuen innovativen Produkten in der dentalen Implantologie ist aufgrund zahlreicher unerfüllter

Patientenbedürfnisse möglich, sie muss jedoch immer durch wissenschaftliche Erkenntnisse und harte Daten gestützt werden. Zahnärzte und Patienten sollten nur Implantate verwenden, die wissenschaftlich dokumentiert und durch klinische Studien belegt sind.

Wir führen eine umfassende Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit aller unserer medizinischen Produkte durch und arbeiten mit renommierten Experten und hoch angesehenen Institutionen weltweit zusammen – um diese Lösungen zu erforschen, zu entwickeln und zu testen. So sind beispielsweise über 110.000 TiUnite-Implantate von Nobel Biocare klinisch dokumentiert. Wir werden auch in Zukunft nur klinisch erprobte und sichere Lösungen für unsere Patienten anbieten.

Walter Esinger

Geschäftsführer, BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG

Für das erstmalige Inverkehrbringen und signifikante Änderungen an bereits bestehenden Produkten muss ab dem 26. Mai 2020 ein EG-Zertifikat nach der neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) vorliegen. Unsere bestehenden Zertifikate nach der Richtlinie 93/42/EWG können bis längstens 2024 verwendet werden, solange an den Produkten keine Änderungen vorgenommen werden. So weit die Ausgangslage. Die MDR umfasst deutlich strengere Anforderungen in Bezug auf klinische Bewertungsberichte und die klinischen Weiterverfolgungen nach dem Inverkehrbringen (PMS = Post-Market Surveillance/PMCF = Post-Market Clinical Follow-Up). Auch wenn für Dentalimplantate bisher in der Regel noch keine klinischen Prüfungen gefordert wur-



den, nehmen die Anforderungen an uns als mittelständisches, familiengeführtes Unternehmen deutlich zu. Obwohl auch der „Literaturweg“ bis hin zur klinischen Bewertung über Daten von Vergleichsprodukten möglich bleibt, ist das nur ein theoretisches Modell. Die herangezogenen Vergleichsprodukte müssen hinsichtlich technischer, biologischer und klinischer Eigenschaften in einem sehr hohen Ausmaß gleichwertig sein: So muss nachgewiesen werden, dass es keine relevanten Unterschiede gibt. Wir könnten also die Gleichwertigkeit auch dadurch nachweisen, indem wir die Daten des gewählten Vergleichsprodukts zur Verfügung stellen. Dazu ist nach Medizinprodukte-Verordnung ein Vertrag zwischen Hersteller des Produkts und Hersteller des Vergleichsprodukts notwendig. Konkret: Mitbewerber tauschen

zukünftig die technische Dokumentation – also das Herzstück der Entwicklungstätigkeit des Herstellers – aus. Das ist nicht praktikabel, und deshalb belasse ich es auch dabei, diesen Weg an dieser Stelle einmal genannt zu haben. Die MDR greift besonders bei neuen Produkten und „signifikanten Produktänderungen“, wobei „signifikant“ eine Auslegungssache der Benannten Stelle bleibt. Änderungen an Bestandsprodukten benötigen ebenfalls aussagekräftige klinische Bewertungen, und auch hier liegt der Ermessungsspielraum bei der Benannten Stelle.

Die direkten Folgen für uns als verantwortungsbewusster Implantologiesysteme-Hersteller und für viele unserer Mitbewerber können sehr weitreichend sein: Eine merkliche Anzahl von Medizinprodukte-Anbietern werden komplett vom Markt verschwinden bzw. werden sich aus dem EU-Raum zurückziehen. Produktmodifizierungen und speziell Produktneuentwicklungen gehen mit einem hohen Aufwand (Dokumentation und Kosten) einher. Hersteller müssen im Vorfeld viel Aufwand betreiben, um die Marktrelevanz neuer Produkte zu erheben. Es wird zu Portfolio-Bereinigungen kommen müssen.

Kommt das dem Tod von Innovationen gleich? Nicht zwingend, aber Neuentwicklungen müssen gut überlegt werden, einen wichtigen Beitrag für einen nachhaltigen Nutzen für Patienten darstellen und die „Time-to-Market“ wird sich

deutlich verlängern. Die Gesamtkosten einer Produktneuentwicklung steigen stark an, was sich mittelfristig auf die Produktpreisentwicklung auswirken kann.

„Wir verteufeln nicht die Bestrebungen des Gesetzgebers, Maßnahmen einzuleiten, um die Patientensicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen, haben aber den Eindruck, man schießt deutlich über das Ziel hinaus.“

Wir verteufeln nicht die Bestrebungen des Gesetzgebers, Maßnahmen einzuleiten, um die Patientensicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen, haben aber den Eindruck, man schießt deutlich über das Ziel hinaus. Positiv für uns wird sein, dass es zu Marktberichtigungen kommen wird und dass sich ein fairerer Wettbewerb einstellt, bei dem nur diejenigen Unternehmen langfristig überleben werden, die bereits in der Vergangenheit und auch in der Zukunft in ihr Qualitätsmanagementsystem und in Prozesstransparenz überproportional investiert haben bzw. investieren werden.



ANZEIGE

Nie wieder Stinkbomben aufschrauben!

ALLES
D  D I C H T



Die bakteriendichte Verbindung unserer Implantate ist ein wichtiger Baustein im Kampf gegen Periimplantitis.

Mit dem breiten klinischen Anwendungsspektrum von Bicon® Kurzimplantaten sind Anwender und Patienten auf der sicheren Seite. Mehr Infos auf bicon.de.com oder unter Tel: +49 (0) 6543 81 82 00.



Shortlink zum
Bicon Design:
is.gd/bicon_bakteriendicht

Unser kurzes kann's!



Univ.-Prof. Dr. Dr. Ralf Smeets

Stellv. Klinikdirektor der Klinik und Poliklinik für MKG-Chirurgie, UKE

„*Neue Materialien und Produkte bedürfen auch neuer industrieller Fertigungsverfahren. Momentan wird der Markt allerdings von Titan und den großen Implantatherstellern sowie Dentalgruppen bestimmt. Wie wird sich der Markt im Zuge der europäischen MDR verändern?* Die Macht der Hersteller im Bereich dentaler Implantate ist in den letzten Jahren sehr stark angewachsen. Wir erleben eine starke Konsolidierung des Markts. Dies ist nicht unbedingt negativ zu sehen, da diese Hersteller mit ihrem Namen und ihrer Geschichte auch für Sicherheit stehen und zu Recht ein hohes Vertrauen



„*Leider wird es für solche Firmen durch die Änderungen der europäischen Medizinprodukte-Verordnung immer schwieriger, ohne die finanziellen Mittel der großen Hersteller über die obligatorische klinische Erprobung hinauszukommen.*“

genießen. Allerdings fällt es großen Konzernen auch zunehmend schwer, innovativ zu sein und schnell auf dem Markt zu reagieren. Wir arbeiten im Bereich der Magnesiumimplantate und beim Seidenfibroin mit innovativen Start-ups zusammen, welche Erstaunliches leisten können, obwohl ihnen meistens deutlich weniger personelle und finanzielle Ressourcen zur Verfügung stehen. Diese Firmen sind nicht nur innovativ, wenn es um neue Anwendungen geht, sondern auch sehr stark technologisch fokussiert und versiert im Umgang und der Etablierung neuer Produktionsverfahren, z. B. im Bereich der additiven Fertigung. Leider wird es für solche Firmen durch die Änderungen der europäischen Medizinprodukte-Verordnung immer schwieriger, ohne die finanziellen Mittel der großen Hersteller über die obligatorische klinische Erprobung hinauszukommen. Für die Zukunft würde ich mir wünschen, dass wir es schaffen, wieder ein Gleichgewicht zwischen hoch innovativen und flexiblen Marktakteuren und den etablierten Traditionsunternehmen herstellen zu können.

Ric Donaca

Geschäftsführer, Argon Dental

„*Was sind die größten aktuellen Herausforderungen für Ihr Unternehmen?*“

Derzeit arbeiten wir an vollständiger Metallfreiheit für unsere Produkte, da immer mehr Kunden und Patienten dies wünschen. Wir haben ein neues Material entwickelt und befinden uns derzeit in der Testphase.

Eine weitere aktuelle Herausforderung ist für uns, den immer schwieriger werdenden Zulassungsbedingungen neuer Medizinprodukte gerecht zu werden. Es gibt nicht nur die Norm DIN EN ISO 14801, den dynamischen Ermüdungstest für Zahnimplantate, nach deren Vorgaben wir unsere Abutments herstellen müssen. Wir haben zum Beispiel kürzlich die Zulassung neuer Titanbasen in den USA beantragt. In der Vergangenheit war es üblich, nur die Verbindung des Abutments zu testen. Bei der Food and Drug Administration (FDA) heißt es jedoch: „Eine Titanbasis ist Teil eines Gesamtsystems, und

das Gesamtsystem muss als eine Einheit getestet werden.“ Nun haben wir die Pflicht, alles von Grund auf mechanisch neu aufzubauen. Dies bedeutet, dass sowohl das Implantat als auch das Abutment erneuert und ein zertifiziertes Zirkonium sowie ein zertifizierter Klebstoff verwendet werden müssen – und all dies muss dann als eine Einheit getestet werden.

Wie bereiten Sie sich auf das Inkrafttreten der neuen europäischen Verordnung über Medizinprodukte vor?



Dentegris

Präzisions Implantate made in Germany



**Bovines Knochenaufbaumaterial,
Kollagenmembranen, Kollagenvlies,
Alveolarkegel, Weichgewebmatrix**

**Tausendfach bewährtes
Implantatsystem**

Soft-Bone Implantat -
der Spezialist im schwierigen Knochen

SL Tapered Implantat -
der Spezialist für den Sinus-Lift

SLS Straight Implantat -
der klassische Allrounder



CompactBone B.

Natürliches, bovines
Knochenersatzmaterial



CompactBone S.

Biphasisches, synthetisches
Knochenersatzmaterial



BoneProtect® Membrane

Native Pericardium Kollagenmembran



BoneProtect® Guide

Natürlich quervernetzte Kollagenmembran



BoneProtect® Fleece

Natürliches Kollagenvlies



BoneProtect® Cone

Alveolarkegel aus natürlichem Kollagen



MucoMatrixX®

Soft Tissue Graft



 **Dentegris**
DENTAL IMPLANT SYSTEM

Wir befinden uns derzeit mitten in den Vorbereitungen für die bevorstehende europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR). Natürlich ist dieses Thema eine besondere Herausforderung, da es sehr definierte Prozesse erfordert. Bisher entsteht jedoch der Eindruck, dass selbst die Behörden nicht richtig darauf vorbereitet sind. Unsere Zertifizierungsstelle BSI, die größte Zertifizierungsstelle der Welt, ist sehr besorgt.

„Größere Unternehmen verfügen über das nötige Personal und Kapital, um alles bis zu einem gewissen Grad abzufedern – für kleinere Unternehmen gestaltet sich der Prozess schwieriger.“

Ich persönlich habe den Eindruck, dass in diesem Zusammenhang die Spreu vom Weizen getrennt werden soll. Die großen Konzerne sind in die zuständigen Gremien einge-

bunden und haben somit die Möglichkeit, dieses Thema zu steuern. Klar ist, größere Unternehmen verfügen über das nötige Personal und Kapital, um alles bis zu einem gewissen Grad abzufedern – für kleinere Unternehmen gestaltet sich der Prozess schwieriger. Des Weiteren haben große Unternehmen oft ganze Abteilungen, die sich ausschließlich mit diesem Thema befassen – die Zertifizierungsstellen und die kleineren Unternehmen werden dabei wirtschaftlich stark belastet. In der Zukunft werden wir wahrscheinlich auch Mitarbeiter einstellen müssen, die auf dieses Thema spezialisiert sind.

Bedeutet das für Sie als Konsequenz, dass Sie die Preise nach oben anpassen müssen?

Ich glaube nicht, dass wir das tun werden. Vielmehr werden wir versuchen, zusätzliche Kosten im Zusammenhang mit der MDR durch Wachstum und Volumensteigerungen zu decken. Wir sind überzeugt, dass dies der beste Weg ist, um unserer Philosophie treu zu bleiben. “

Dr. Thomas Braun

Geschäftsführer, Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH

Grundlage für ein Statement zur MDR bildet in erster Linie eine Auseinandersetzung mit den Gründen, Ursachen und Zielen dieser neuen Regulierung. Die erste Medizinprodukte-Richtlinie stammt aus dem Jahr 1993. Veränderungen im Markt sowie learnings aus dieser Richtlinie, aber auch Vorfälle, wie der Skandal um Brustimplantate, haben letztendlich dazu geführt, dass diese neue Verordnung erarbeitet wurde. Primäres Ziel ist es, die Sicherheit des Patienten zu verbessern. Hierzu dient sicherlich auch die Europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED. In dieser Datenbank werden alle Medizinprodukte registriert, die innerhalb der EU verkauft werden. Ab Mai 2020 kann jeder, Patient oder Arzt, per Internet wichtige Informationen, wie z. B. Gebrauchsanweisungen, Bezugsquellen, aber auch klinische Studien und Meldungen über unerwünschte Ereignisse, finden. Diese Transparenz trägt zur Sicherheit für Patient und Anwender bei. Weit mehr noch sollen die gestiegenen Anforderungen für die Zertifizierung von Medizinprodukten zur Sicherheit beitragen. Auch wenn in der Umsetzung und Implementierung der MDR Schwierigkeiten vorprogrammiert und handwerkliche Mängel erkennbar sind – so ist noch unklar, wie die große



Zahl von Medizinprodukten bis zum Stichtag überhaupt zertifiziert werden kann –, sind die Ziele der MDR aus unserer Sicht äußerst positiv zu bewerten.

Bei Geistlich beschäftigen wir uns schon seit 2014 mit dem Thema und haben bereits im Vorfeld der Verabschiedung der MDR Projekte aufgesetzt und Arbeitspakete definiert, um die Anforderungen der MDR zu erfüllen. Das bedeutet erhöhten Arbeitsaufwand und damit auch höhere Kosten für

„Gerade für Medizinprodukte, die in den menschlichen Körper eingebracht werden und dort verbleiben oder resorbiert werden, sind diese neuen Anforderungen absolut gerechtfertigt.“

eine Zulassung. Als forschendes und produzierendes Unternehmen sind wir aber gewohnt, mit solchen Herausforderungen umzugehen. Und gerade für Medizinprodukte, die in den menschlichen Körper eingebracht werden und dort verbleiben oder resorbiert werden, sind diese neuen Anforderungen absolut gerechtfertigt. “

 @estheticdays.dental

 @estheticdays

ZEIT FÜR IHR TICKET



**ES
THE
TIC** DAYS

**06.09.—07.09.19
BADEN-BADEN
WWW.ESTHETICDAYS.DENTAL
straumann**group

