

## EU-MDR-Umsetzung

# Viele MT-Unternehmen hinken noch hinterher

**Zwischen Februar und März 2020 führte das Münchner Start-up Climedo Health eine Umfrage zum Stand der EU-MDR-Umsetzung durch. Insgesamt 110 Unternehmen nahmen daran teil, der Großteil (86 %) aus dem deutschsprachigen Raum. Das zentrale Umfrageergebnis überrascht (wohl) nicht: Viele Unternehmen sind noch nicht bzw. schlecht vorbereitet. Das von der EU-Kommission Mitte März angekündigte und am 17. April vom EU-Parlament abgesetzte MDR-Moratorium um ein Jahr sollte also als Chance verstanden werden, die eigene MDR-Strategie noch einmal zu überdenken und die Zügel, wo nötig, anzuziehen.**

## Zentrale Umfrageergebnisse im Überblick

77 Prozent der Umfrageteilnehmer halten die MDR für „sehr herausfordernd“. Als größte Hürden genannt werden in diesem Zusammenhang „Fehlende Klarheit zu Anforderungen“ (72,9 %) sowie „Erhöhter Ressourcen-/Kostenaufwand“ (71,9 %). Immerhin noch knapp 50 Prozent sehen den Aspekt „Erforderliche klinische Prüfungen“ als Herausforderung.

Was die mit der Umsetzung der MDR verbundenen Kosten angeht, schätzen 32 Prozent, dass zusätzliche Kosten in Höhe von über 5 Prozent des Jahresumsatzes zu Buche schlagen werden. 48 Prozent der Befragten taxieren diese Zusatzkosten im Bereich von 1 bis 5 Prozent des Jahresumsatzes.

54 Prozent werden ihre MDD (Medical Device Directive)-Zertifikate verlängern lassen, aber erst 3 Prozent sind bereits MDR-konform.

72 Prozent der an der Umfrage teilnehmenden Unternehmen gaben an, in Sachen EU-MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem noch in der Entwicklung zu stehen: 43,2 Prozent von ihnen haben eine Strategie und führen aktuell die relevanten Änderungen durch; 10,5 Prozent müssen erst noch eine Strategie entwickeln; 17,9 Prozent haben eine Gap-Analyse durchgeführt. Erst 26,3 Prozent, so die Umfrageergebnisse, verfügen bereits über ein vollständig MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem.

25 Prozent haben (noch) keine PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance) für Compliance-Angelegenheiten. Wobei hier darauf hinzuweisen ist, dass nicht für alle Unternehmen eine PRRC erforderlich ist.

Bei gut 50 Prozent der Umfrageteilnehmer ist die Benannte Stelle, mit der zusammengearbeitet wird, MDR-zertifiziert. Aber immerhin 35 Prozent gaben an, (noch) keine MDR-zertifizierte Benannte Stelle zu haben.

47 Prozent der Befragten verfügen (noch) nicht über einen PMS (Post Market Surveillance)-Plan. Und erst 33 Prozent nutzen ein EDC (Electronic Data Capture)-System zur klinischen Datenerhebung. 48 Prozent arbeiten hier noch mit papierbasierten Lösungen, 69 Prozent nutzen Excel-Tabellen. Hier waren Mehrfachnennungen möglich.

## Zeit nutzen, Hausaufgaben machen

Aus Sicht von Climedo zeigen die Ergebnisse, dass nur wenige Unternehmen hinsichtlich ihrer Post-Market-Überwachung (PMS), Qualitätsmanagementsysteme (QMS), Benannten Stellen und Datenerfassungssysteme auf die neue Verord-

nung vorbereitet waren (Stand Mitte März 2020). Zwar wären einige Anforderungen durch das Ausnutzen der Übergangsperiode noch nicht zum 26. Mai 2020 verpflichtend gewesen, doch schätzte die große Mehrheit der Teilnehmer (77 %) die MDR dennoch als „sehr herausfordernd“ ein.

Die Macher der Studie empfehlen MedTech-Unternehmen, die (Stand Mitte März) vorgesehene Verschiebung der MDR um 12 Monate auf 26. Mai 2021 als Chance zu nutzen, um ihre MDR-Strategie neu zu überdenken und die Kommunikation mit Zulieferern und Benannten Stellen aufrechtzuerhalten. Entscheidend sei nun, diese Zeit sinnvoll zu nutzen und die Punkte anzugehen, die unabhängig von der Coronavirus-Pandemie behandelt werden könnten.

**i** Die Zusammenfassung der Umfrageergebnisse kann online direkt bei Climedo kostenfrei angefordert werden. Kurzlink: <https://bit.ly/3bCsnxt>



**Ihre Spende gibt Kindern ein gutes Bauchgefühl.**

Helfen Sie unter [www.dkhw.de](http://www.dkhw.de)

Deutsches Kinderhilfswerk