

Pressemitteilung
Frankfurt am Main, 29.07.2021



© Panchenko Vladimir / Shutterstock.com

So gelingt Medizinssoftwareherstellern die Umstellung von der MDD zur MDR - Case Study aus der Praxis

Ein Schweizer Hersteller von eHealth-Anwendungen hat die für ihn entwickelte Diabetes-Software rechtzeitig von der MDD zur MDR überführen lassen. Das gelang, obwohl anfangs unbekannt war, wie lange die Umstellung auf die neuen MDR-Vorschriften dauert.

Die Sinovo health solutions GmbH, die für den führenden Schweizer Hersteller die Softwareentwicklung und Inverkehrbringung der Diabetes-Software übernimmt, hatte frühzeitig mit der Planung sowie der Umsetzung begonnen.

Das MDD-Zertifikat (Medical Device Directive-Zertifikat) von Sinovo wäre weiterhin gültig gewesen. Jedoch hätten an der Diabetes-Software keine signifikanten Änderungen vorgenommen werden dürfen, die auch Bugfixes betroffen hätten. Wären trotzdem Softwareanpassungen umgesetzt worden, hätte die medizinische Software nicht mehr innerhalb der EU verkauft werden dürfen, da diese hätte vom Markt genommen werden müssen.

Medizinproduktehersteller, dazu gehören auch Medizinssoftwarehersteller, mussten bis zum 21. Mai 2021 die MDR-Vorschriften (Medical Device Regulation-Vorschriften) der EU umgesetzt haben. Bestehende MDD-Zertifikate werden bis zum 26. Mai 2024 gültig sein.

Die MDR löst die bestehende MDD ab. Ziel der MDR ist es, die Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen, Patienten besser zu schützen, für mehr Transparenz und eine einfache Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten zu sorgen.

In dieser Case Study erfahren Sie, wo die Hürden für den Medizinssoftwarehersteller lagen und wie er diese gemeistert hat.

Welche sechs Hürden hat der Medizinssoftwarehersteller für sich identifiziert?

Jan Filip, Geschäftsführer der Sinovo health solutions GmbH erklärt „Gemeinsam mit unserem Kunden hatten wir sechs wesentliche Hürden zu überwinden:

1. ein Mangel an internen Ressourcen, um die Umstellung auf MDR zu bewältigen,

2. die Konformität der Informationen über Hersteller und Produkte mit den Anforderungen der EUDAMED (europäische Datenbank für Medizinprodukte),
3. die Kapazität der benannten Stellen (staatlich überwachten Prüfstellen),
4. der Zeitaufwand bei der klinischen Datenerhebung
5. die Erstellung der Clinical Evaluation Reports (CER) und ihre kontinuierliche Aktualisierung und Pflege,
6. eine nachhaltige Post-Market Surveillance.“

Filip ergänzt: „Bevor man ein MDR-Projekt angeht, sollte die Frage beantwortet werden, bei welcher Medizinsoftware sich der regulatorische Aufwand in Zukunft lohnt. Insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen stehen vor der Herausforderung, die mit der neuen Verordnung verbundenen Kosten zu bewältigen. Die für die Zertifizierung nötigen zeitlichen Fristen stellen gleichzeitig eine zusätzliche Herausforderung dar, da hier oft weder die entsprechenden Prozesse eingeführt noch die personellen Kapazitäten vorhanden sind“.

Laut Umfrage des Branchenverbandes BVMed hat sich der Dokumentationsaufwand für Medizinproduktehersteller verzehnfacht (Quelle: BVMed Herbstumfrage 2019, abgerufen am 26.07.2021, <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/stimmung-in-der-medtech-branche-eingetruebt>).

Was wurde getan, um die MDR-Umstellung zu schaffen?

Es waren im Wesentlichen 3 Aspekte, die sehr frühzeitig angegangen wurden, um die MDR-Umstellung zu schaffen.

1. Erstes MDR-Audit 1 Jahr vor Ablauf des MDD-Zertifikats geplant

Die Strategie für Benannte Stellen sollte hohe Priorität besitzen und wurde daher sehr frühzeitig gestartet. Grund dafür ist, dass die Suche nach Benannten Stellen, die noch Kapazitäten frei haben, bis zu ihrer Beauftragung, mehrere Wochen dauern kann und in diesem Fall auch gedauert hat.

Nach dem ersten MDR-Audit und der Bewertung der Produktdokumentation dauert es aktuell mehrere Monate, bis ein neues MDR-Zertifikat ausgestellt werden kann. Grund dafür ist die hohe Anfrage bei den Benannten Stellen, welche das Zertifikat erstellen. Aus diesem Grund wurde das erste Audit nach MDR ein Jahr vor dem Ablaufdatum der MDD-Bescheinigung angesetzt.

Da der Zertifizierungsprozess inkl. etwaiger Auffälligkeiten in der technischen Dokumentation innerhalb von 6 Monaten abgeschlossen sein muss, wurde für ausreichend Zeit und Ressourcen gesorgt, um die technische Produktdokumentation als auch die Dokumentation innerhalb des Qualitätsmanagementsystems möglichst früh anzupassen.

2. Gültigkeitsdatum des aktuellen MDD-Zertifikats überprüft, um keine Ablauf- oder Übergangsfristen zu verpassen

Der Übergang zur MDR-Bescheinigung muss unbedingt vor diesem festgelegten Gültigkeitsdatum abgeschlossen sein. Dazu gehören nicht nur ein Audit und die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems. Es muss auch die Produktdokumentation nach den neuen MDR-Anforderungen bewertet werden. Die Klärung damit zusammenhängender Fragen oder die Behandlung von Nicht-Konformitäten kann zu weiteren Verzögerungen führen. Auch dafür wurde ausreichend Zeit eingeplant.

3. Umstellung von der MDD zur MDR schon vor ca. 1,5 Jahren angefangen vorzubereiten

Spätestens wenn das MDD-Zertifikat ungültig wird, wird ein neues MDR-Zertifikat benötigt. Deshalb wurde rechtzeitig mit den Vorbereitungen, Gap-Analysen und auch mit der Ressourcenplanung begonnen. Dies zu erledigen, hat ca. 1,5 Jahre gedauert. Je mehr Zeit dafür eingeplant wird, desto besser.

Zu den Vorbereitungen, nach den Gap-Analysen, gehörte z.B.

- die Produktdokumentation und die Dokumentation der Post-Market Surveillance Reports (PMS-Report bei Medizinprodukten der Klasse I) und Periodic Safety Update Reports (PSUR Bei Produkten der Klasse IIa und höher),
- die Neubewertung der Medizinsoftware nach Risikoklasse,
- das Aufsetzen eines neuen Risikomanagements,
- die Implementierung von Prozessen für die Erstellung, Aktualisierung und Pflege von Clinical Evaluation Reports,
- die Organisation einer Strategie und von entsprechenden Prozessen für die Post-Market Surveillance.

Strategische Entscheidung für die Zukunft treffen

Auch wenn das MDR-Zertifikat im Mai 2021 vorlag, ist es ratsam, sich auch darüber hinaus mit den Auswirkungen und Umstellungsaufwänden der MDR zu beschäftigen.

Filip rät daher: „Die Herausforderungen und Hindernisse, MDR-Konformität zu erreichen, sind zahlreich und vielfältig. Daher sollten Medizinsoftwarehersteller bereits jetzt damit beginnen, die zwei bis fünf Jahre nach Erlangen des MDR-Zertifikats zu planen. Noch bleibt Zeit, nachhaltige Strategien zu entwickeln, um die kurz-, mittel- und langfristigen Auswirkungen des MDR-Übergangs zu bewältigen“.

SINOVO health solutions GmbH

Das Unternehmen SINOVO stellt seit gut 15 Jahren Medizin-Apps und -Software her. Die Softwareprodukte werden konform der Norm ISO 13485 und mit CE-Kennzeichnung entwickelt. Mit innovativen Digitallösungen ist SINOVO einer der Vorreiter in der Telemedizin. SINOVO hat u.a. in Kooperationen mit dem Team von Prof. Dr. med. Bernhard Teupe eine Therapie-App für Typ 1-Diabetiker entwickelt, die auf anonymisierten Datensätzen von mehr als 15.000 Probanden basiert.

Pressekontakt

SINOVO health solutions GmbH, Palma Andrisani, Casimirstr. 2 – 4, 60388 Frankfurt am Main,
Tel.: +49 6109 500 39 00, E-Mail: presse@sinovo.de, Web: quality.sinovo.de