AUSTRO MED

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen

MEDIZINPRODUKTE
UNVERZICHTBAR
FÜR DAS LEBEN

1

AUSTRO MED

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen

IVDR im Rampenlicht

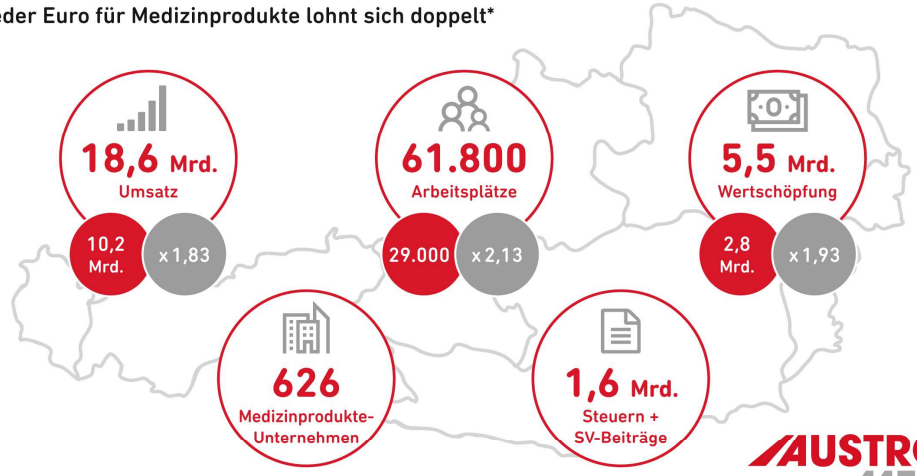
Die Weiterentwicklung in einen praxistauglichen Rechtsrahmen

GTH-Symposium, 1. März 2024

2

Medizinprodukte stärken die heimische Wirtschaft

Jeder Euro für Medizinprodukte lohnt sich doppelt*



*Direkte Effekte der Medizinprodukte-Branche im Vergleich zu den gesamtwirtschaftlichen Effekten (Erhebung des IWI im Auftrag der AUSTROMED)

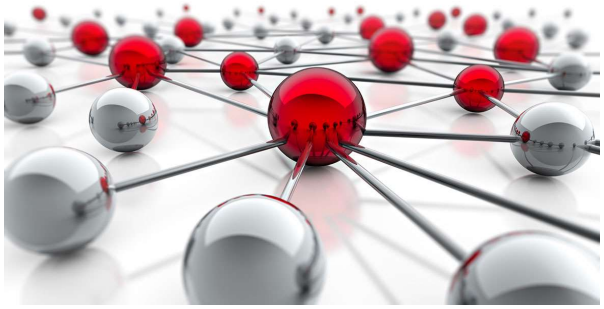
AUSTROMED
Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

3

AUSTROMED

Daten und Fakten

- 131 Mitglieder
- Umsatz € 9,09 Mrd.
  inkl. indirekter Effekte
- Wertschöpfung € 2,16 Mrd.
  inkl. indirekter Effekte
- 24.700 Beschäftigte
  davon 20.900 Vollzeitäquivalente
- 50% des Gesamtumsatzes und
- 40% der Beschäftigten der Branche



4

Dauerbrenner MDR/IVDR

5

Jüngste Entwicklung

Umfrage-Ergebnisse aus 2022

- Mehr als 50% der Medizinprodukte-Unternehmen planen Portfolioreduktionen
- 33% der Produkte dieser Unternehmen sind zur Einstellung vorgesehen
- Bei In-vitro Diagnostika sollen 17% des heutigen IVD-Gesamtportfolios eingestellt werden
- 50% der Produkteinstellungen entfallen auf KMUs
- 95% der Medizinprodukte- und IVD-Hersteller sind KMUs
- Ca. 50% sehen bereits davon ab, den EU-Markt für eine erste Zulassung von neuen Produkten zu priorisieren

Quellen: BVMed, MedTech Europe

6

Jüngste Entwicklung

EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides:

„I also believe that [the targeted amendment] must be accompanied by additional measures to address the structural problems of the Regulation we are now seeing.“ (EPSCO-Meeting im Juni 2022)

7

Jüngste Entwicklung

MDCG 2022-14

19-Punkte-Positionspapier mit untergesetzlichen Maßnahmen, bspw:

- Punkt 2: Benannte Stellen sollen einen Rahmen zur Vermeidung von Doppelarbeiten & Anerkennung von Nachweisen aus früheren Bewertungen entwickeln
- Punkt 15: strukturierte Dialoge während der Konformitätsbewertungs-prozesse zwischen Benannter Stelle und Hersteller
- Punkt 17: weitere Leitlinien zur Unterstützung bei der praktischen Anwendung (klinische Bewertung, Leistungsbewertung & klinische Evidenz)

8

Jüngste Entwicklung

MDCG 2022-14

Reaktion des dt. Bundesrats:

„Kleine Schritte, wie beispielsweise der am 8. Juli 2022 von der MDCG vorgelegte Entwurf eines 19-Punkte-Positionspapiers zur Steigerung der Effektivität der Anwendung geltender regulatorischer Anforderungen, sind aus Sicht der Länder zwar besser als nichts, reichen jedoch bei Weitem nicht als Signal aus, um Medizinproduktehersteller davon zu überzeugen, dringend benötigte Produkte nicht vom Markt zu nehmen.“

9

IVDR

Änderungsverordnung (EU) 2022/112

- Produkte mit IVDD-Zertifikat einer Benannten Stelle (zB Annex II A/B und Selbsttest) dürfen bis zum 26. Mai 2025 weiter in Verkehr gebracht werden
- Gestaffelte „Grace Period” nach zukünftiger Risikoklasse für Produkte der Klassen D, C und B, die bereits unter der Richtlinie in Verkehr gebracht wurden
- In-house:
  - Übergangsfrist bis zum 26. Mai 2024 und
  - bis zum 26. Mai 2028 kein Abgleich mit dem Markt nach einem gleichwertigen Produkt mit CE-Kennzeichnung nötig
- Produkte dürfen keine wesentlichen Änderungen erfahren
- Es handelt sich NICHT um eine Verschiebung der IVDR!

10

MDR/IVDR

Open Letter to Stella Kyriakides

MedTech Europe
from diagnosis to cure

- Need for comprehensive structural reform to address healthcare access challenges resulting from the EU regulatory framework for medical technologies
- Reaching the objectives of the IVDR and MDR in full will require comprehensive change to improve efficiency, support innovation, and strengthen governance – all while maintaining the highest standards of patient safety
  - Europe needs a more efficient and fit-for-purpose CE marking system
  - Europe needs a system that supports innovation for medical devices and diagnostics
  - Europe needs a single, dedicated accountable structure to oversee and manage the regulatory system.

11

MDR/IVDR

Response from Stella Kyriakides

MedTech Europe
from diagnosis to cure

- Commission welcomes the input by MedTech Europe on how to improve the regulatory framework for medical devices in the medium and long-term
- Commission shares several of the objectives set out in the open letter, such as a faster and less burdensome market access for orphan devices and for innovative 'breakthrough' devices, and an overall improvement of the efficiency of the regulatory system
- The extension of the transitional period of the MDR Regulation was enacted as an immediate response to address the pressing need to prevent potential shortages and grant manufacturers and notified bodies a temporary relief

12

MDR/IVDR

MedTech Europe
from diagnosis to cure

Response from Stella Kyriakides

- The data presented for the IVDR (In Vitro Diagnostic medical devices Regulation) is worrisome, as most IVDs (around 80%) have to be certified for the first time
- Commission initiated a study on regulatory governance and innovation this year
- MedTech Europe is part of the advisory group
- Recommendations expected by the end of 2024

13

Whitepaper zur Weiterentwicklung der MDR/IVDR

BVMed VDGH

Ziele

- Solider, transparenter und berechenbarer Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika
- Hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz
- Förderung von Innovationen
- Eine Struktur, die die Gesamtverantwortung übernimmt
- Einhaltung der Grundsätze guter Verwaltungspraxis

Mehr Infos: bvmed.de/medtechfuture
vdgh.de/whitepaper

14

Whitepaper zur Weiterentwicklung der MDR/IVDR

Lösungsansätze

- Maßnahmen zur Ergänzung des derzeitigen Regulierungssystems im Rahmen der MDR und IVDR
- Maßnahmen zur Steigerung der Effizienz und zur Umsetzung von Grundsätzen der guten Verwaltungspraxis
- Reform des derzeitigen fünfjährigen Zertifizierungszyklus
- Verstärkte internationale regulatorische Zusammenarbeit und Vertrauen
- Zentralisierung von Verantwortung und politischen Maßnahmen innerhalb des Regulierungssystems.

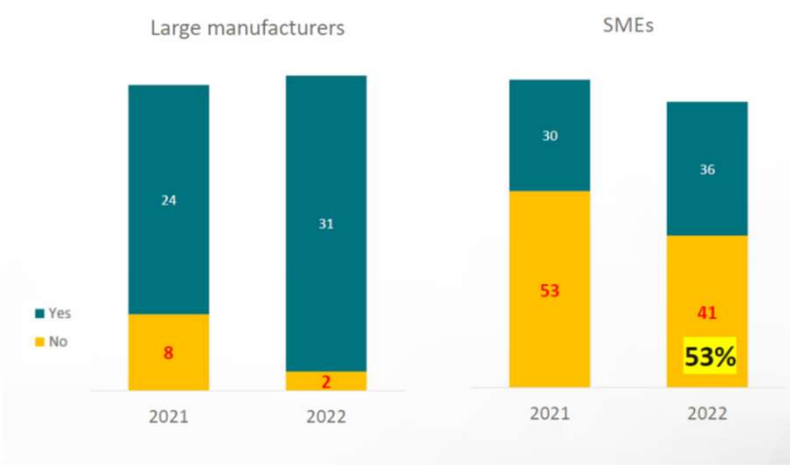
15

Umfrage der MedTech Europe

- Umfragezeitraum: 30.09. bis 27.10.2022
- Teilnehmer: 110
  - 33 große Unternehmen
  - 77 KMU
- Teilnehmer repräsentieren 75 % Marktanteil

16

Vereinbarung mit einer Benannten Stelle

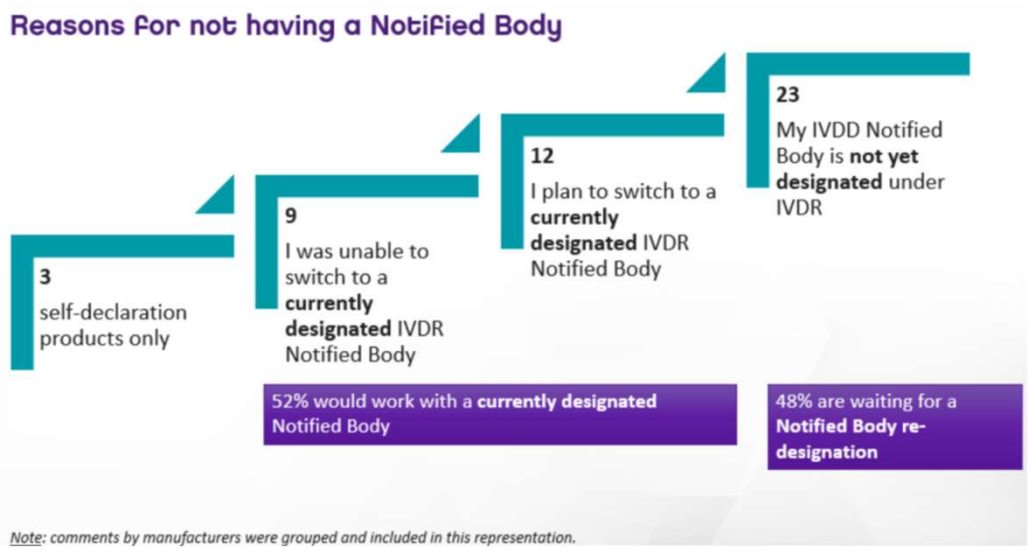


- 53% SMEs do **not** have an agreement with a NB compared with 6% of large companies.
- The number of devices not covered by an agreement:
  - 6.694 legacy devices
  - 188 first-launch devices
- Having an agreement is a significant first step in transitioning to the IVDR
- Without an agreement the manufacturer cannot start conformity assessment for its devices
- Agreements may or may not cover the *full* products portfolio

Quelle: MedTech Europe 2022 | Umfrage 2022

17

IVDR - Spezifika

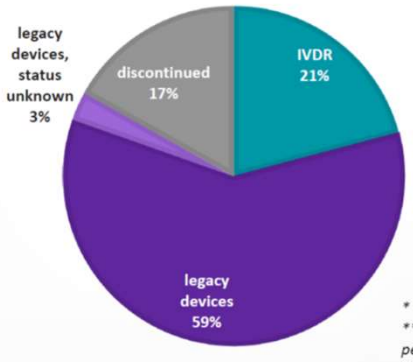


Quelle: MedTech Europe 2022 | Umfrage 2022

18

Anzahl IVD auf dem Markt 2022

NUMBER OF IVDS ~42.557*



*Total estimated IVDs: ~42.557 **		
IVDD legacy devices** 26.048	IVDR total expected 26.597 IVDR certified 9.131	(to be) discontinued 7.378*** status of 1.204 IVDD legacy devices is unknown

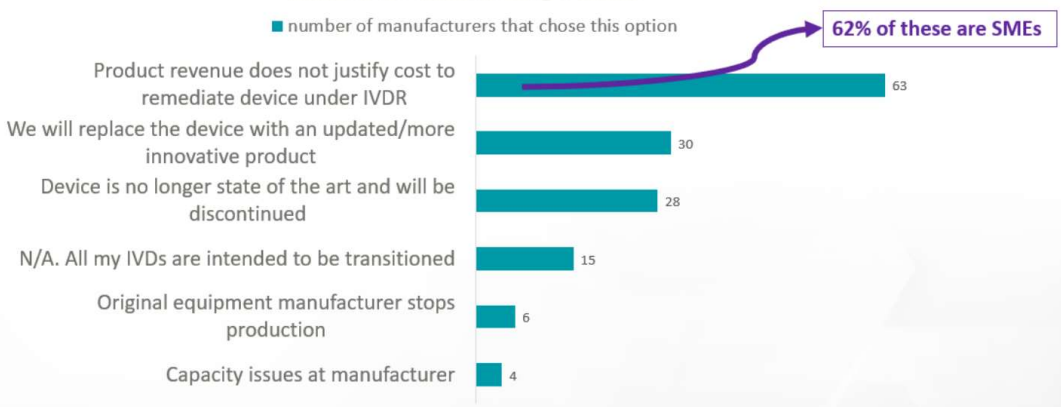
** Representing ~75% share of market revenue*
*** 'Legacy devices' refers to IVDD devices being placed on the market under the extended transitional periods*
**** It is unknown when will the devices be discontinued (some may already have been discontinued). For the purpose of estimating the total IVD market, these devices were counted.*

Quelle: MedTech Europe 2022 | Umfrage 2022

19

Gründe für Sortimentsbereinigung

Reasons for discontinuing a device*



**Respondents could choose more than one option*

Quelle: MedTech Europe 2022 | Umfrage 2022

20

Prozess der Zertifizierung und dessen Dauer

1.Please state the typical duration in months, from the moment you **sent your submission for your very first application** until the **review start**.

months	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	14	18
responses	42%			26%			32%					

2. Please state the typical duration in months, from the moment you **sent your submission for your second application** until **the review started**.

months	1	2	3	4	5	7	10	12	15	16	17	18	>20
responses	28%			17%		55%							

3. What is the typical duration in months from **review start** until the issuance of the **recommendation for certification**?

months	1	2	3	5	6	7	8	9	11	12	14	16	18
responses	28%					18%			55%				

	Calculation of #months to **issue** the EU QMS Certificate following recommendation for certification*					
Number of months	0	1	2	3	6	8
% manufacturers (total 10 responses)	10%	10%	10%	20%	40%	10%

Quelle: MedTech Europe 2022 | Umfrage 2022

21

Revision der IVDR/MDR ???

Study on 'Governance and Innovation'

EU4Health: 2022 Work Programme, HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 and 1

Description:

- Examine the current regulatory governance for medical devices to improve working methods and ensure regulatory governance is fit to manage requirements and ensure adequate coordination.
- Assess how the current regulatory framework supports innovation, identify challenges and trigger discussion on possible solutions, to feed in future evaluation.
- Gathering feedback from MS authorities and other relevant stakeholders to assess the current regulatory governance, including lessons learnt, and making recommendations.

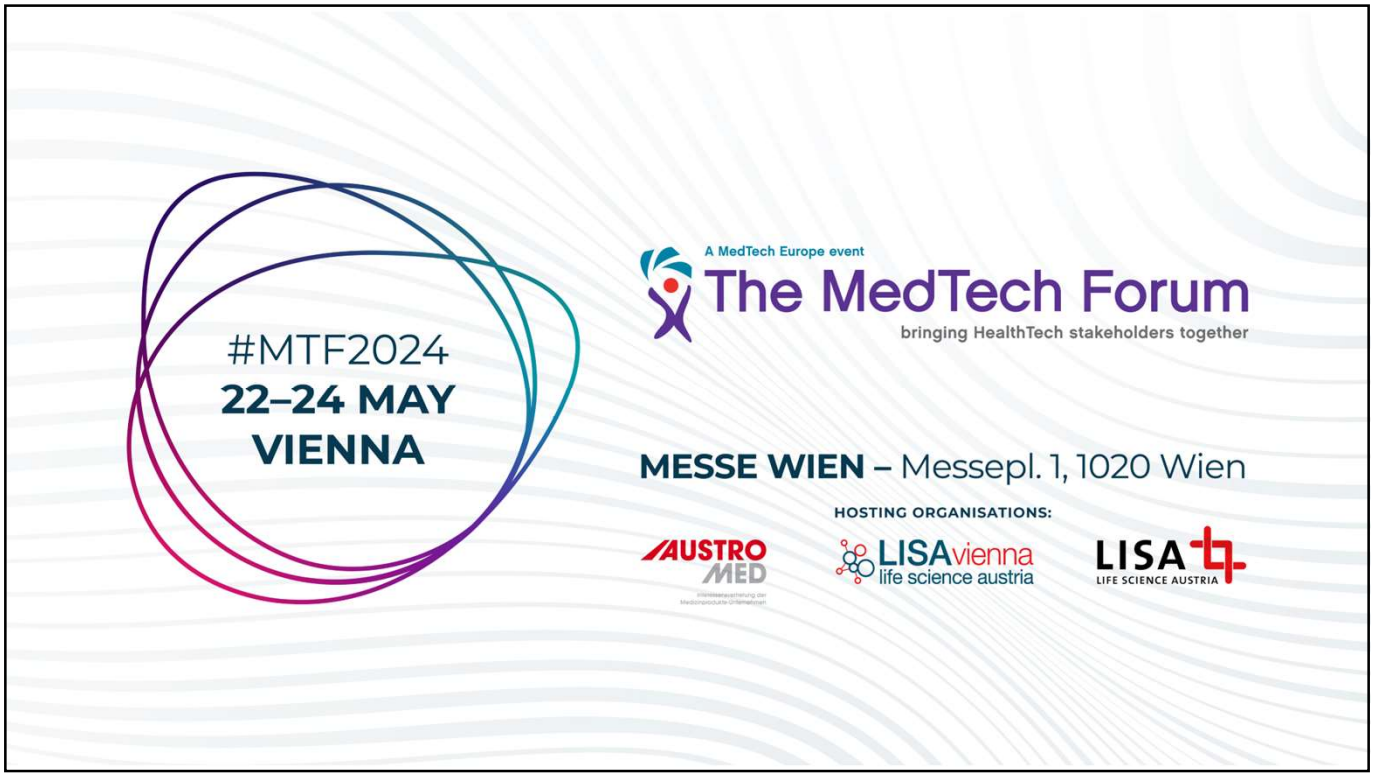
Budget/duration : EUR 500.000 / 18 Months

Timeline: Launch in Q1/Q2 2023

EC Contact: Mario Gabrielli Cossellu

European Commission

22



23

AUSTRO MED

Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Mag. Philipp Lindinger
Geschäftsführer

M +43 664 34 83 007
T +43 1 877 70 12-12
philipp.lindinger@austromed.org
www.linkedin.com/in/philipp-lindinger
www.austromed.org

24