



## Fristverlängerung ist vom Tisch

Im Zuge der neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) hält auch die neue Risikoklasse Ir Einzug. Eine der Herausforderungen besteht darin, für die betroffenen Produkte eine klinische Bewertung zu erstellen: Die MedicalMountains unterstützt laut Pressemitteilung mit dem Angebot einer herstellerübergreifenden Literaturlauswertung, die jetzt mit elf Unternehmen gestartet ist. Weitere können noch hinzustoßen.

In die Klasse Ir fallen künftig beispielsweise Scheren und Pinzetten, deren Leistung und Sicherheit in der klinischen Bewertung dargelegt wird. Die Erstellung ist nicht nur aufwendig und teuer, sondern besonders zeitkritisch: Im Mai 2020 sind die Vorgaben der EU-MDR verbindlich anzuwenden. Es gab zwar zahlreiche deutsche Bemühungen, analog anderer Produktklassen auch für die Klasse Ir eine Übergangsfrist zu bewirken, aber: „Es wird keine Frist geben“, berichtet MedicalMountains-Geschäftsführerin Julia Steckeler, „diese Aussage aus Brüssel an uns ist eindeutig.“

Zum Faktor Zeit kommt erschwerend hinzu, dass es eine schier unüberschaubare Vielfalt an

## **Fristverlängerung ist vom Tisch**

chirurgischen Standard-Instrumenten gibt und klinische Daten hierfür bislang eher selten erhoben wurden, sodass auf andere Quellen zurückgegriffen werden muss. Hier setzt das Gemeinschaftsprojekt der MedicalMountains GmbH an: die herstellerübergreifende Literaturlauswertung. Beteiligt sind elf Medizintechnik-Unternehmen und die Novineon CRO & Consulting Ltd. als Dienstleister.

Sie haben in mehreren Vorgesprächen drei Ir-Funktionsgruppen definiert, für die das Vorhaben nun startet: „schneidende/trennende Instrumente“, „haltende/greifende Instrumente“ und „abhaltende Instrumente“. Für diese Gruppen wertet Novineon Literatur aus und stellt die so gewonnenen Daten zur Verfügung. Die Kosten werden durch die Zahl der Partner geteilt: Je mehr dabei sind, desto geringer fällt der einzelne Anteil aus. Nach wie vor können sich Unternehmen anschließen.

„Das Projekt hat einmal mehr Vorbildcharakter, wie sich gemeinschaftliche Herausforderungen auch gemeinschaftlich lösen lassen“, ist sich Julia Steckeler sicher. Monetäre Einsparungen seien sicherlich ein nicht zu unterschätzender Vorteil, wichtiger sei jedoch, Ressourcen in den Unternehmen freizusetzen, die an andere Stelle dringend benötigt würden - und sich neues wichtiges Wissen ins Haus zu holen. „Wir hoffen, dass dieser Ansatz Schule macht, denn gerade unter den momentanen Bedingungen bedeutet geteilter Aufwand doppelten Nutzen.“ In Planung ist, weitere Funktionsgruppen für Ir-Produkte zu definieren, die diesem Beispiel folgen.