

Behold innovation inden for medicinsk udstyr i Europa: Behov for styrket dansk interessevaretagelse i EU i forhold til udfordringer ved MDR og IVDR

EU-forordningerne om medicinsk udstyr, forordning 2017/245 (MDR), og in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr, forordning 2017/246 (IVDR), har strammet kravene til både fabrikanten af medicinsk udstyr og de bemyndigede organer, som certificerer udstyret.

Forordningerne blev vedtaget i 2017 og er i marts 2023 blevet udskudt endnu en gang. Første gang skete det som følge af Covid-19 og anden gang som resultat af en overhængende risiko for, at der som følge af forordningerne ville opstå en akut mangel på kritisk medicinsk udstyr i de europæiske sundhedsvæsener, da certificeringssystemet var så presset, at udstyr ville falde for tidsfristerne og falde helt ud af markedet.

Med de nye udvidede overgangsregler, der nu løber til udgangen af 2028, er risikoen for, at europæiske sundhedsvæsener vil stå uden kritisk medicinsk udstyr mindsket betragteligt, da eksisterende udstyr i mindre grad risikerer at falde helt ud af markedet som følge af for korte tidsfrister.¹

Imidlertid er den langsommelige og ineffektive certificeringsproces af medicinsk udstyr som følge af MDR en alvorlig udfordring for den europæiske medicobranche, herunder også den danske, da uforudsigelighed, langsommelighed og ineffektivitet betyder, at det i dag er langt mindre attraktivt for medicovirksomheder at lancere produkter i EU sammenlignet med USA.

Eksempelvis svarer 89 procent af større medicovirksomheder ifølge en rapport fra University of California og Boston Consulting Group fra 2022, at de foretrækker at lancere nyt, innovativt medicinsk udstyr i USA fremfor EU fremadrettet som følge af implementeringsudfordringerne ved MDR og IVDR². Tallene bakkes op i en rundspørge blandt MedTech Europas medlemmer, hvor omkring 50 pct. af virksomhederne vil nedprioritere det europæiske marked³.

Konsekvensen af implementeringsudfordringerne ved de to forordninger er i et sundhedspolitisk perspektiv, at europæiske patienter, herunder også patienter i det danske sundhedsvæsen, fremadrettet er i alvorlig risiko for at gå glip af innovative sundhedsløsninger og andet medicinsk udstyr, fordi incitamenterne til at bringe disse produkter på markedet i EU er mindsket betragteligt.

Samtidig betyder implementeringsudfordringerne i et erhvervspolitisk perspektiv, at europæiske medicoaktører forventes at nedprioritere EU som marked, hvilket vil få alvorlige konsekvenser for

¹ Det er forventningen fra branchens side, at en del eksisterende udstyr fortsat forsvinder fra det europæiske marked ved overgangen til MDR og IVDR på trods af de forlængede overgangsregler, da det med de nye forordninger i visse tilfælde er for omkostningsfuldt at videreføre visse typer af sikkert, men ældre medicinsk udstyr.

² Boston Consulting Group & University of California, Interstates and Autobahns Global Medtech Innovation and Regulation in the Digital Age, 2022: <https://web-assets.bcg.com/8c/f0/06744e8848ea9654bbd0765bf285/bcg-interstates-and-autobahns-mar-2022.pdf>

³ MedTech Europe, MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation, 2022: [medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf](https://www.medtecheurope.org/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf) ([medtecheurope.org](https://www.medtecheurope.org))

industriens vækspotentiale, private forsknings- og udviklingsaktiviteter samt jobskabelsen i Europa. EU står i værste fald til at miste sin globale førerposition inden for udviklingen af medicinsk udstyr, hvis ikke man politisk arbejder for at sikre en styrket og mere effektiv governancestruktur omkring MDR.

I dag beskæftiger den europæiske medicobranche direkte mere end 800.000 personer i industrien, hvilket nogenlunde er samme niveau som den europæiske pharmabranche, der samlet beskæftiger 840.000 personer. Målt op imod indbyggertallet er Danmark EU's næststørste og Europas tredjestørste medicoland, når man kigger på beskæftigelsen i den direkte industri efter hhv. Irland og Schweiz.⁴

Det er derfor afgørende fra dansk side at kigge mod politiske løsninger, der sikrer en mere effektiv certificeringsproces af medicinsk udstyr i EU, herunder en styrket governancestruktur omkring forordningerne, ligesom det er essentielt for fremtidens udvikling på medicoområdet, at der er en generel vilje til at sikre europæisk innovation. Ellers vil Danmark og danske medicoaktører blive ramt hårdt.

Strategi for life science skal sikre dansk myndighedsfokus på bedre rammevilkår for producenter af medicinsk udstyr

Det er af enorm betydning, at både Lægemiddelstyrelsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Erhvervsministeriet tager aktivt ejerskab over udviklingen omkring MDR og IVDR, så man sikrer et stærkt dansk mandat i de drøftelser, der skal ske om moderniseringen af certificeringssystemet for medicinsk udstyr på EU-plan.

Derfor anbefaler Medicoindustrien på det kraftigste, at der i den kommende Strategi for life science afsættes midler til en mere aktiv myndighedsvaretagelse på dette område, så Danmark aktivt kan være med til at præge den videre udvikling omkring MDR og IVDR i en retning, der sikrer, at Europa ikke mister sin førerposition inden for forskning, udvikling og produktion af medicinsk udstyr.

EU-Kommissionen igangsatte medio 2023 analysen 'Governance & Innovation', der stiller skarpt på udfordringerne omkring at sikre innovation på området for medicinsk udstyr. Analysen varetages af Ernst & Young Global Limited og forventes afsluttet ved udgangen af 2024. Inden da, formentlig i begyndelsen af 2024, forventes Gesundheit Österreich at publicere en dybdegående survey omkring tilgængelighed af medicinsk udstyr i EU på baggrund af en anmodning fra Medical Device Coordination Group (MDCG) og EU-Kommissionen. Det er derfor forventningen, at der i den kommende tid vil være et vindue til at kigge mod tiltag, der fremmer innovationen for medicobranchen i Europa og sikrer tilgængeligheden af innovativt udstyr til patienter i EU.

Konkret er det Medicoindustriens anbefaling, at der med den kommende Strategi for life science nedsættes en arbejdsgruppe i regi af Lægemiddelstyrelsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Erhvervsministeriet med inddragelse af de relevante parter, hvilket skal sikre en aktiv dansk myndighedsvaretagelse ift. at påvirke den videre proces mod styrkelsen af MDR og IVDR. Samtidig

⁴ MedTech Europe, The European Medical Technology Industry in Figures, 2022: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/09/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf>

er det Medicoindustriens anbefaling, at der i relation til arbejdsgruppen igangsættes et analysearbejde med deltagelse af alle interessenter med henblik på at kunne præsentere en ny og styrket administration af forordningerne under det danske EU-formandskab i 2. halvår af 2025.

Konkret retning for den danske myndighedsvaretagelse omkring MDR og IVDR

Det er Medicoindustriens vurdering, at man med en række tiltag kan opnå de oprindelige mål i MDR og IVDR, hvor en styrkelse af patientsikkerheden går hånd i hånd med et effektivt certificeringssystem for medicinsk udstyr, der kommer europæiske patienter og sundhedsvæsener til gavn.

Konkret er det Medicoindustriens anbefaling, at MDR og IVDR bør styrkes gennem en række konkrete initiativer, som tilgodeser både patientsikkerhed, innovation og effektivitet. Disse anbefalinger falder i fire hovedkategorier:

1. Behov for en autoritativ og dedikeret instans, der varetager 'governance' af MDR og IVDR

I en branche, der alene i Europa dækker over 500.000 forskellige typer af udstyr, er det fuldstændig urealistisk, at man – som det er tilfældet indenfor lægemiddelområdet, hvor antallet af produkter er markant mindre – kan have ét, centralt agentur, der kan certificere alt medicinsk udstyr. Det betyder følgelig, at behovet for bemyndigede organer består, da de er designerede indenfor forskellige områder, hvor de hver især har ekspertise til at certificere medicinsk udstyr.

Der er imidlertid behov for en central instans, der dedikeret kan varetage rollen omkring udpegning og overvågning af de bemyndigede organer, og som kan udstede entydig guidance, således at de bemyndigede organer administrerer MDR og IVDR ensartet på tværs af Europa. I dag er myndighedsudøvelsen fordelt på en række aktører, hvilket medfører en meget langsommelig designingsproces omkring bemyndigede organer, da både EU-Kommissionen, det pågældende medlemslands relevante sundhedsmyndighed og mindst to andre sundhedsmyndigheder fra andre EU-medlemslande er involveret i processen. Samtidig medfører den differentierede myndighedsvaretagelse, at de bemyndigede organer og industrien skal agere efter uklare og i visse situationer divergerende guidelines fra forskellige aktører, der udarbejder guidelines, herunder MDCG, TEAM NB, EU-Kommissionen og – på området for ekspertpanelerne – også EMA.

Helt centralt er det derfor, at man skaber større effektivitet på området gennem oprettelsen af en central aktør, som kan repræsentere Europa både lokalt og globalt.

2. Fjern unødvendigt bureaukrati

Den bureaukratiske kompleksitet ved administrationen af MDR og IVDR har været støt stigende. Der er flere centrale tiltag, man kan kigge på for at smidiggøre processerne, hvor et centralt eksempel på unødvendigt bureaukrati er kravet om løbende recertificering.

MDR og IVDR stiller markant øgede krav til den markedsovervågning, som producenter skal foretage, herunder bl.a. Periodic Safety Update Reports, Post-Market Clinical Follow-up og krav om indberetning af hændelser. Alligevel er der som led i MDR på nuværende tidspunkt fortsat et krav om, at alle certifikater skal fornyes hvert femte år, selvom både fabrikant og bemyndigede organer løbende følger udstyret og derved sikrer en høj patientsikkerhed.

Kravet om fornyelse af certifikater hvert femte år fører til forsinkende administration, som både er forbundet med markante omkostninger for virksomhederne og unødvendigt tidsforbrug, uden at det direkte bidrager til at højne patientsikkerheden. Derfor bør man undersøge mulighederne for at fjerne dette forpligtende recertificeringskrav.

3. Virksomhedernes udgifter til at få medicinsk udstyr certificeret hos bemyndigede organer bør gøres gennemsigtige og forudsigelige

Med MDR er der for virksomhederne en stor uforudsigelighed omkring den endelige pris for at få certificeret medicinsk udstyr hos de bemyndigede organer, da der typisk opereres med prismarginer med udgangspunkt i timeforbrug. Resultatet er for branchen, at det europæiske marked også på dette område er præget af uforudsigelighed for producenter af medicinsk udstyr, hvilket hæmmer incitamenterne for at markedsføre innovative løsninger i EU.

Derfor bør man undersøge mulighederne for at indføre en resultatorienteret betalingsmodel, der eventuelt kan tage udgangspunkt i produktets risikoklasse, så man højner gennemsigtigheden og forudsigeligheden omkring prisniveauet for at bringe medicinsk udstyr på det europæiske marked.

4. Der bør etableres en fast track-ordning for innovativt medicinsk udstyr i EU

USA har flere fast track-ordninger for det mest innovative medicinske udstyr, hvilket i et sundhedspolitisk perspektiv medfører, at de nyeste innovationer hurtigere kan komme både patienter og sundhedsvæsenet til gavn i USA, mens det i et erhvervspolitisk perspektiv bidrager til at sikre forsknings- og udviklingsaktiviteter samt produktion i USA.

Under forhandlingerne af MDR og IVDR fra 2012 til 2017 var en hurtig markedsadgang for innovativt medicinsk udstyr ikke noget stort fokusområde, da EU på daværende tidspunkt var kendt som et innovativt marked, hvor mange producenter netop lancerede nyt medicinsk udstyr først. I stedet var fokus i meget høj grad på stigende krav til klinisk dokumentation uden skelen til behovet for at fremme innovationen i Europa.

Nu er situationen vendt på hovedet som følge af den langsommelige og ineffektive certificeringsproces i relation til MDR og IVDR samt de kapacitetsproblematikker, som præger systemet. Medicoindustrien ønsker at fastholde det styrkede fokus på patientsikkerhed, som MDR og IVDR har bragt med sig, men der bør samtidig opbygges en infrastruktur, der fremmer udviklingen og optaget af de mest innovative løsninger i EU til gavn for patienterne. Her er en fast track-ordning for innovativt medicinsk udstyr et centralt element.

Med den kommende Strategi for life science har man fra dansk side en unik mulighed for at sætte handling bag ambitionerne omkring at styrke den danske life science-industri. Her spiller en modernisering af certificeringssystemet for medicinsk udstyr gennem en styrket og effektiv governancestruktur en nøglerolle, fordi vejen til et CE-mærke er et af de absolut vigtigste rammevilkår for fabrikanten af medicinsk udstyr, da certificeringen er indgang til det europæiske marked samt flere globale markeder, hvor det europæiske CE-mærke også er adgangsgivende.