

SPECTARIS-Position:

Aktuelle Stellungnahme zum Gesetzesentwurf zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

Berlin, 30.04.2009

Dr. Anne Hermeneit
Regulatory Affairs

Fon +49 (0)30 41 40 21-26
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

hermeneit@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Saarbrücker Straße 38, D-10405 Berlin

Der Industrieverband SPECTARIS bedankt sich für die Einladung zur Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 11.05.2009 und begrüßt die Gelegenheit der Teilnahme an der politischen Diskussion. Mit dieser aktualisierten Version der SPECTARIS-Position sollen die Kernpunkte der SPECTARIS-Position verdeutlicht werden:

Regulatorischer Hintergrund (Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und Richtlinie 2007/47/EG):

Ziel einer klinischen Bewertung (im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens) ist der Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und die Annehmbarkeit des Nutzen-/Risikoverhältnisses. Dies gilt für alle Medizinprodukte. Die klinische Bewertung muss sich dazu auf klinische Daten stützen. Stehen klinische Daten in der wissenschaftlichen Literatur nicht zur Verfügung, z.B. bei Innovationen, sind sie durch die Durchführung klinischer Prüfungen zu erzeugen. Ziel der klinischen Prüfung ist daher (93/42/EWG, Annex I, Abschn. 3):

- Nachweise der vom Hersteller beanspruchten Leistungsdaten des Produkts unter normalen Einsatzbedingungen
- Ermittlung unerwünschter Nebenwirkungen und Beurteilung der damit verbundenen Risiken.

Für Medizinprodukte der **Klasse III** und bei **implantierbaren Medizinprodukten** sind prinzipiell klinische Prüfungen durchzuführen.

Klinische Prüfungen zur Erzeugung der notwendigen klinischen Daten sind jedoch auch durchzuführen bei den Produkten der Risikoklassen I bis IIb, sofern die Sicherheit und Leistungsfähigkeit dieser Medizinprodukte sowie unerwünschte Nebenwirkungen nicht durch bereits vorhandene klinische Daten belegt werden können.

In der Vergangenheit wurde der entsprechende Text der Richtlinie 93/42/EWG von einigen Herstellern fälschlicherweise so interpretiert, dass klinische Bewertungen nur für Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte durchgeführt werden müssen. Nun ist zu erwarten, dass nach der Implementierung der Neufassung des MPG nicht nur der Aufwand für die klinische Bewertung von Medizinprodukten steigen wird, sondern auch die Anzahl der dafür notwendigen klinischen Prüfungen, um die nun notwendigen klinischen Daten zu erhalten.

Zukünftige, geplante Vorgehensweise bei klinischen Prüfungen:

Die geplante Neufassung der §§ 20 ff. MPG sieht den Beginn der klinischen Prüfung vor, wenn die folgenden Punkte erfüllt sind:

- positives Votum der zuständigen Ethikkommission (innerhalb von 60 Tagen), § 22 MPG
- Genehmigung des BfArM (innerhalb von 30 Tagen), § 22a MPG.

Der Verband SPECTARIS begrüßt im Prinzip die formale Trennung der Zuständigkeiten:

- **Ethikkommission: ethisch/wissenschaftliche Bewertung des Prüfplans;**
- **BfArM: zentrale Steuerung und Überwachung klinischer Prüfungen und sicherheitstechnische Bewertung des zu prüfenden Medizinprodukts.**

Die Gründe für eine zentrale Ansiedlung der Überwachung klinischer Prüfungen beim BfArM sind größtenteils nachvollziehbar und in der Begründung des Gesetzesentwurfs genannt (z.B. verbesserte Uniformität der Bewertung).

Nachteile durch die geplante Aufteilung der Zuständigkeiten:

Die Einführung eines getrennten Verfahrens fördert nicht den Bürokratieabbau und wird aufgrund der geplanten doppelten Genehmigung durch unterschiedliche Stellen (mit teilweise überlappenden Prüfungen) die Kosten für die Hersteller erneut erheblich in die Höhe treiben, insbesondere dann, wenn mehrere Änderungen am Prüfplan durchgeführt werden.

Die deutsche Medizinprodukteindustrie besteht überwiegend aus kleinen und mittelständischen Unternehmen, deren Umsatz zu einem Drittel mit Produkten erzielt wird, die jünger als drei Jahre sind. Der vergleichsweise kurze Innovationszyklus dieser HighTech-Produkte ist von erheblichen Aufwendungen für die Produktpflege geprägt.

Als Folgen des erhöhten Kosten- und Bürokratieaufwands sind für diese Industrie zu erwarten:

- **Verlangsamung der Innovationsrate;**
- **Durchführung klinischer Prüfungen in Zukunft bevorzugt im Ausland, wo der notwendige behördliche Aufwand und die damit verbundenen Kosten geringer sind;**
- **Abwanderung medizinischer Innovationen und klinischer Forschung zum Schaden des Standorts Deutschland.**

Für ein zweites Genehmigungsverfahren im Hinblick auf die sicherheitstechnische Bewertung des für eine klinische Prüfung vorgesehenen Produkts gibt es aus Sicht des Verbands SPECTARIS aus folgendem Grund keinen Anlass:

- Auch bei Produkten, die für eine klinische Prüfung vorgesehen sind, muss der Hersteller (Sponsor der klinischen Prüfung) die Sicherheit des Produkts nachweisen (und damit auch die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen im Annex I der Richtlinie 93/42/EWG bzw. 90/385/EWG); dies schließt auch die in der Begründung zum Gesetzesentwurf erwähnte biologische Sicherheitsprüfung (Biokompatibilität) ein. Bei Medizinprodukten der Klasse III bzw. bei aktiven Implantaten muss zusätzlich eine Benannte Stelle im Rahmen einer Design-Auslegungsprüfung involviert werden (93/42/EWG, Annex I, 4.1). D.h. der Hersteller muss die gleichen Hausaufgaben erledigen wie beim Inverkehrbringen eines „normalen“ Medizinprodukts. Ausgenommen sind lediglich die Grundlegenden Anforderungen 1, 3 und 6, sofern deren Nachweis Ziel der klinischen Prüfung ist.
- Die Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit und die wissenschaftliche Bewertung der klinischen Prüfung erfolgt durch die zuständige Ethikkommission, deren positives Votum eine notwendige Voraussetzung für den Beginn einer klinischen Prüfung ist.
- Die klinische Prüfung von Medizinprodukten muss nach sehr engen, durch die harmonisierten Normen EN ISO 14155-1 und -2 geregelten Vorgaben durchgeführt werden.
- Der beabsichtigte Beginn einer klinischen Prüfung war bereits in der Vergangenheit bei der zuständigen (Landes-)Behörde anzuzeigen.

- Alle im Rahmen einer klinischen Prüfung auftretenden Vorkommnisse müssen an das BfArM gemeldet werden.

Fazit:

Es ist nicht ersichtlich, dass durch eine zusätzliche sicherheitstechnische Bewertung des für eine klinische Prüfung vorgesehenen Produkts die Risiken einer klinischen Prüfung vermindert und der Schutz der Probanden erhöht würde.

Zahlen, die belegen, dass in der Vergangenheit bei klinischen Prüfungen erhebliche sicherheitstechnische Risiken vorlagen und zu entsprechenden Vorkommnissen geführt haben, wurden nicht vorgelegt.

Der Verband SPECTARIS empfiehlt daher, auf die geplante zweite Genehmigung klinischer Prüfungen durch das BfArM zu verzichten, um die genannten Nachteile insbesondere für die klein- und mittelständische Industrie zu vermeiden und durch eine formale Anzeige der geplanten klinischen Prüfung zu ersetzen. Die notwendige Genehmigung klinischer Prüfungen durch eine zuständige (nach Landesrecht gebildete) Ethikkommission stellt bereits eine erhebliche Verschärfung der derzeitigen Anforderungen dar. Eine weitere Steuerungsmöglichkeit kann in den Anforderungen liegen, die an die Kompetenz und Erfahrung der zuständigen Ethikkommissionen zu stellen sind.