



MDS
Medizinischer Dienst
des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen e.V.

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0292(13)
gel. VB zur öAnh. am 27.6.
12_Medizinprodukte
21.06.2012

Stellungnahme
des Medizinischen Dienstes
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
(MDS)

zur öffentlichen Anhörung

Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von
Medizinprodukten besser gewährleisten

BT-Drs. 17/8920

am 27. Juni 2012 in Berlin

Durch die in den letzten Monaten bekannt gewordenen Schadensfälle von Medizinprodukten ist die Diskussion über die regulatorischen Anforderungen an die Marktzulassung dieser Produkte wieder neu entfacht. Aktuelle Vorkommnisse im Zusammenhang mit Brustimplantaten, Herzschrittmachern und Hüftendoprothesen zeigen, dass das bestehende Verfahren des Inverkehrbringens von Medizinprodukten und das Vigilanzsystem nicht garantiert, dass solche Vorfälle vermieden werden. Wir sehen daher Handlungsbedarf zur Schaffung moderner, an der Sicherheit der Patienten orientierter Vorschriften mit eigenen gesetzlichen Zulassungsregeln für Hochrisiko-Medizinprodukte.

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) berät die gesetzlichen Krankenkassen auch im Bereich medizinproduktassoziierter Ereignisse und verfügt daher über eine entsprechend große Erfahrung und Expertise in der Bewertung derartiger Schadensfälle. Zusätzlich ist der MDS an der Erstellung von Gutachten über Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) beteiligt und somit auch mit der Bewertung neuer Produkte und Methoden und den damit verbundenen vergütungsrelevanten Aspekten betraut.

Der MDS sieht im Bereich der regulatorischen Anforderungen bei Hochrisiko-Medizinprodukten folgenden Handlungsbedarf:

1. Die Anforderungen an die Zulassung von Hochrisiko-Medizinprodukten sollte sich insgesamt mehr am Arzneimittelrecht orientieren.
2. Es ist eine Zentralisierung im Bereich der Marktzulassung und der Marktüberwachung von Medizinprodukten anzustreben. Momentan führen die Strukturen mehrerer zuständiger privatwirtschaftlicher Unternehmen, länderspezifischer Behörden und Bundesoberbehörden zu einem komplizierten System unterschiedlicher Kompetenzen und Befugnisse.
3. Klinische Studien - angelehnt an Phase III Studien bei Arzneimitteln - sollten vor der Markteinführung zwingend vorgeschrieben sein. Die derzeit im Rahmen der CE-Kennzeichnung durchgeführten klinischen Prüfungen von Medizinprodukten erfüllen die Anforderungen an aussagekräftige klinische Studien nicht. Die klinischen Studien sollten dabei so geplant und durchgeführt werden, dass wissenschaftlich belastbare Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten generiert werden.
4. Die etwaige Gleichartigkeit zweier miteinander verglichener Medizinprodukte sollte schärfer definiert werden. Der MDS hat in der Vergangenheit beobachtet, dass im Rahmen klinischer Bewertungen (auch zu Medizinprodukten der Risikoklasse III) Daten zu Produkten ausschlaggebend waren, bei denen keine eindeutige Gleichartigkeit mit dem zu prüfenden Medizinprodukt zu erkennen war.
5. Es muss Transparenz über die aktuelle produktbezogene Studienlage geschaffen werden. Wer welches Produkt in Verkehr gebracht hat kann zwar heute nachvollzogen werden, aber aufgrund welcher Informationen, wie diese gewonnen wurden und wie diese Informationen bei kritischer Durchsicht zu bewerten wären, bleibt der Öffentlichkeit häufig unbekannt. Die wesentlichen Daten, die zur Marktzulassung geführt haben (klinische Bewertungen), wesentliche Produktdaten (Gebrauchsanweisung inkl. Angaben zur Zweckbestimmung) aber auch

Vorkommnisse und daraus resultierende Vorgaben sollten in einer zentralen europäischen Datenbank erfasst und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

6. Bei Produktgruppen mit hohem Risikopotential (Klasse IIb und III) sind zusätzlich Nachbeobachtungsstudien zur Risiko- und Qualitätsbewertung zu fordern. Bei Implantaten sind Produktregister einzurichten, welche die eindeutige Rückverfolgbarkeit (u. a. durch Angaben zu Artikelnummer, Modell und Hersteller) zum Patienten ermöglichen. Die Patientensicherheit kann dabei nur gewährleistet werden, wenn die verwendeten Modelle exakt durch das Register identifizierbar sind.