

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0292(15)  
ge. VB zur öAnh. am 27.6.  
12\_Medizinprodukte  
20.06.2012

## **SPECTARIS Stellungnahme zur**

Anhörung zum Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

## **Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten besser gewährleisten**

## Vorbemerkung

Im Zusammenhang mit Brustimplantaten des französischen Herstellers PIP (Poly Implant Prothèse) ist Kritik an der Sicherheit von Medizinprodukten aufgekommen. Der Hersteller hatte Prüfbehörden getäuscht und illegal minderwertiges Industriesilikon verarbeitet, das im Verdacht steht, gesundheitsgefährdend zu sein. Gegen ihn wurde Strafanzeige erstattet.

Die Sicherheit der in Deutschland verwendeten Medizinprodukte ist nach Ansicht der Branchenverbände der Medizinprodukteindustrie durch eine Reihe aufeinander abgestimmter Verordnungen und Gesetze gegeben. Es besteht zudem eine grundsätzlich gut funktionierende Marktüberwachung, die aber möglicherweise in diesem Fall nicht ausreichend befolgt wurde. In diesem Zusammenhang wird auf das gemeinsame Positionspapier der Verbände „Sichere Medizinprodukte besser überwachen“ verwiesen.

## Zu den im Antrag aufgeführten Punkten

Zu Punkt 1:

Korrekturmaßnahmen müssen wirksam sein. Der Vorschlag, ein mit der Arzneimittelzulassung vergleichbares staatliches Verfahren zur Marktzulassung und Marktüberwachung einzuführen, greift ins Leere: Auch ein solches Verfahren hätte den PIP-Fall nicht verhindern können, denn dort wurden für die Erlangung der CE-Kennzeichnung Implantate mit medizinischem Silikon vorgelegt. Erst zu einem späteren Zeitpunkt wurde in krimineller Absicht die Produktion der Implantate auf die Verwendung minderwertigen Industriesilikons umgestellt.

Das Bundesgesundheitsministerium hat 2011 in seiner vergleichenden Analyse der Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten gezeigt, dass die Schutzziele – insbesondere was die Patientensicherheit angeht – identisch sind und lediglich auf unterschiedlichem Wege erreicht werden. Ein „staatliches Zulassungssystem“ für Medizinprodukte bietet kein Mehr an Patientensicherheit, da die derzeit von den Benannten Stellen durchgeführten Prüfungen nur wiederholt würden (Doppelprüfung).

Das Studiendesign, also die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen, ist für Medizinprodukte durch die weltweit anerkannte und angewandte Norm ISO 14155 geregelt und unterscheidet sich nicht wesentlich vom Studiendesign für Arzneimittel: Unterschiede sind auf die unterschiedlichen Eigenschaften und Wirkweisen von Medizinprodukten und Arzneimitteln zurückzuführen (z.B. im Bereich Präklinik: Laboruntersuchungen bei Medizinprodukten – Tierversuche bei Arzneimitteln). Für die Durchführung klinischer Prüfungen ist seit 2010 auch für Medizinprodukte immer eine behördliche Genehmigung und Überwachung unter Einbeziehung einer Ethikkommission erforderlich. Seit dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes existiert ein Vigilanzsystem für Medizinprodukte, das Hersteller, Betreiber und Anwender zur Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen verpflichtet. Mit dem vierten MPG-Änderungsgesetz wurde zusätzlich die Meldepflicht bei klinischen Prüfungen verschärft: es wurde ein „SAE-Reporting“ (Severe Adverse Event Reporting) eingeführt und zusätzlich zum normalen Vigilanzsystem wurde für den Zeitraum nach erfolgter CE-Kennzeichnung ein „Postmarket Clinical Follow-up“ eingeführt. Mit Letzterem werden die Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, auch nach dem Marktzugang über einen längeren Zeitraum Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten systematisch auszuwerten.

Der Verband SPECTARIS unterstützt die Forderung, alle klinischen Studien in einem öffentlich zugänglichen Studienregister zu erfassen.

Zu Punkt 2:

Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte ist zwingend eine Abwägung der unerwünschten Nebenwirkungen und Risiken eines Medizinprodukts gegen die vorgegebenen Leistungen („Nutzen für den Patienten“) durchzuführen; diese Abwägung darf nicht zu unvermeidbaren Risiken führen (Grundlegende Anforderung Nr. 6 der Richtlinie 93/42/EWG).

Die bei Arzneimitteln geforderte frühe Nutzenbewertung im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels wurde für Medizinprodukte bereits im Versorgungsstrukturgesetz angegangen.

Aus Sicht des Verbands SPECTARIS spricht nichts gegen eine Speicherung von Angaben zu implantierten Medizinprodukten auf der elektronischen Gesundheitskarte.

Zu Punkt 3:

SPECTARIS befürwortet die Einführung eines verbindlichen Registers zur Langzeitüberwachung von implantierbaren Medizinprodukten; diese Forderung hatte die Medizinprodukteindustrie bereits bei der Höherklassifizierung von Implantaten erhoben. Auch eine bessere Umsetzung der gesetzlichen Meldepflichten halten wir für notwendig. Die Branchenverbände der Medizinprodukteindustrie haben hierzu ein Informationsblatt erarbeitet, um die Betreiber und Anwender für die Bedeutung der Vorkommismeldungen bei Produktzwischenfällen zu sensibilisieren.

Zu Punkt 4:

SPECTARIS unterstützt den Vorschlag, bei Implantaten die Aushändigung des Implantatausweises und die ausführliche Aufklärung und Information von Patienten (einschließlich der Weitergabe der vom Hersteller beigefügten Information – soweit für den Patienten bestimmt) gesetzlich zu verankern.

Zu Punkt 5:

Es ist bereits heute üblich, dass Hersteller von Medizinprodukten sich durch den Abschluss einer Haftpflichtversicherung vor größeren finanziellen Risiken bei Schadensfällen absichern.

### **Schlussbemerkung**

Der vorliegende Antrag fordert „verschärfte“ Zulassungsbedingungen, die den PIP-Skandal – auf Grund dessen sie gefordert werden – nicht verhindert hätten. Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Nutzen von Medizinprodukten werden im Konformitätsbewertungsverfahren umfassend nachgewiesen und dokumentiert. Dieser Nachweis bildet die Grundlage für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten. Eine behördliche Zulassung würde hier nicht mehr Sicherheit gewährleisten.

Im vorliegenden Antrag werden Medizinprodukte den Arzneimitteln gleichgesetzt, wobei völlig unberücksichtigt bleibt, dass sich sowohl die Wirkweise als auch die notwendigen und möglichen Prüfbedingungen fundamental unterscheiden. Viele, bereits heute geltende Anforderungen an Medizinprodukte werden als neue Forderung erhoben. Der zentrale Punkt, eine bessere Marktüberwachung, wird dagegen nur tangiert. Ganz wesentlich hierfür ist eine bessere personelle und finanzielle Ausstattung der zuständigen Landesbehörden. SPECTARIS würde einen Schritt in diese Richtung ausdrücklich begrüßen und erachtet deshalb ein Fokussieren auf die von der EU-Kommission vorgeschlagenen Sofortmaßnahmen als Reaktion auf den PIP-Skandal für sinnvoll:

- Überprüfung der Benennung aller Benannten Stellen, u.a. im Hinblick auf ihre Erfahrungen und ihre Kompetenz.
- Sicherstellung, dass die Benannten Stellen im Rahmen der Konformitätsbewertung alle ihnen verliehenen Befugnisse ausschöpfen, u.a. durch unangekündigte Inspektionen aufgrund von Erfahrungen aus dem Verhalten der Produkte im Markt.
- Verstärkung der Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden, u.a. auch durch Stichproben bei bestimmten Arten von Produkten.
- Verbesserung der Funktion des Vigilanzsystems für Medizinprodukte, u.a. durch bessere Koordination bei der Analyse gemeldeter Zwischenfälle mit dem Ziel, eine gemeinsame Nutzung von Expertenwissen und eine Koordination und Beschleunigung bei notwendigen Abhilfemaßnahmen zu erreichen.

- Entwicklung von Instrumenten zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit und langfristigen Überwachung von Medizinprodukten, insbesondere bei Implantaten, z. B. durch eine eindeutige Produktkennzeichnung (UDI – Unique Device Identifier) und durch miteinander verbundene Implantatregister.

**Ansprechpartner:**

Jan Wolter  
Leiter Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[wolter@spectaris.de](mailto:wolter@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

Dr. Anne Hermeneit  
Projektmanagement Regulatory Affairs

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

[hermeneit@spectaris.de](mailto:hermeneit@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin