

Frau Dr. Carola Reimann, MdB
Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

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

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 21. Juni 2012
Sch/KI
☎ -11/-23

Stellungnahme des BVMed zur öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses zum

Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN: Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten besser gewährleisten (BT-Drs. 17/8920)

Antrag der Fraktion der SPD: Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten (BT-Drs. 17/9932)

Sehr geehrte Frau Dr. Reimann,
sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

veranlasst durch den PIP-Skandal beschäftigen sich derzeit die Bundestagsfraktionen in eigenen Anträgen mit der Medizinprodukte-Thematik. Dies ist verständlich. Es sollte nur genau analysiert werden, wo tatsächlich Änderungen notwendig sind.

Zum PIP-Skandal

Der PIP-Skandal wurde durch einen französischen Hersteller verursacht, dessen Handeln ein ungewöhnlicher Fall von höchster krimineller Energie war. Es handelt sich um einen gewerbsmäßigen Betrug eines einzelnen Unternehmens. Es wurden gesetzliche Vorschriften absichtlich missachtet, die Aufsichtsorgane – wie Überwachungsbehörden und Prüfstellen – und nicht zuletzt die Ärzte und Patienten absichtlich getäuscht. Erschreckend sind der lange Zeitraum des Unentdecktseins und die hohe Zahl der Betroffenen. Hier muss etwas unternommen werden – denn Patientenschutz und Patientenwohl haben nach wie vor höchste Priorität im Medizinprodukterecht.

Hohe Anforderungen für die Zulassung für Medizinprodukte der Klasse III

Es handelt sich nicht um ein Zulassungs-, sondern um ein Überwachungsproblem. Die gesetzlichen Marktzugangsregelungen, die durch die EU-Richtlinien und das Medizinproduktegesetz in Deutschland vorgeschrieben sind, reichen vollkommen aus, um sichere und leistungsfähige Medizinprodukte herstellen und in Verkehr bringen zu können. Bei Produkten der höchsten Risikoklasse III – hierzu gehören die meisten Implantate – sind die gesetzlichen Anforderungen an die CE-Zulassung vergleichbar hoch wie beim Arzneimittelrecht.

Zwingend vorgeschrieben sind hier:

- > eine Risikoanalyse und Risikobewertung zum Nachweis der Sicherheit
- > die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit gemäß vorgegebener Zweckbestimmung sowie
- > ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem.

Vor der Vermarktung muss der Hersteller eine Benannte Stelle mit der Prüfung der gesetzlichen Vorschriften beauftragen. Diese prüft und bestätigt per Zertifikat:

- > die Sicherheit und die Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes, vergleichbar mit der Produktzulassung bei Arzneimitteln und
- > die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem des Medizinprodukteherstellers, vergleichbar mit der Herstellungserlaubnis bei Arzneimitteln.

Diese Zertifikate erlauben es dem Hersteller, die CE-Kennzeichnung mit der vierstelligen Prüfstellenummer auf dem Produkt anzubringen.

Bei der Überprüfung der grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte werden die technische Dokumentation des Herstellers sowie eigene und in Auftrag gegebene Tests und Untersuchungen ausgewertet.

Dies beinhaltet u.a.:

- > Prüfung der Einhaltung und Durchführung der in den europäischen Normen festgelegten Testprozeduren an die mechanische, technische und chemische Sicherheit
- > biologische Sicherheitsüberprüfungen
- > Stresstests zur Haltbarkeit und biologischen Verträglichkeit
- > Beurteilung und Bewertung der mittels klinischer Prüfungen gewonnenen Daten
- > Bewertung des Nutzens für den Patienten in Abwägung zur Vertretbarkeit der Risiken der Anwendung des Produktes
- > Angemessenheit der vom Hersteller geplanten Marktbeobachtungsmaßnahmen (z. B. klinische Prüfungen oder der Aufbau von Registern)

Bei Medizinprodukten der Klasse III ist die obligatorische klinische Prüfung in Deutschland seit der Neuregelung vor zwei Jahren von der zuständigen Ethikkommission und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu genehmigen.

Bei der Prüfung des Qualitätsmanagementsystems werden, wie bei den GMP (Good Manufacturing Practice)-Vorschriften im Arzneimittelbereich, sämtliche mit dem Produktlebenszyklus verbundenen Prozesse beim Hersteller geprüft. Die Benannte Stelle ist verpflichtet, die Dokumentationen und Prozesse vor Ort zu prüfen. Dies schließt die Kontrolle mit ein, ob das beschriebene Qualitätsmanagementsystem mit der tatsächlichen Praxis übereinstimmt. Neben der regelmäßigen Überprüfung des Systems durch die Benannte Stelle führen auch die staatlichen Überwachungsbehörden Prüfungen durch.

Zulassung durch staatliche Stellen bringt keinen Sicherheitsgewinn und verlangsamt den Patientenzugang zu Medizinprodukten

Eine Zulassung von Medizinprodukten durch staatliche Zulassungsbehörden würde keine höhere Sicherheit bringen. Bei der Zulassung von Arzneimitteln durch staatliche Stellen werden die vom Hersteller eingereichten Dokumentationen inklusive der Bescheinigungen der Testlabore geprüft (Papierprüfung). Die benannten Stellen können neben der Papierprüfung auch technische Kontrollen vornehmen.

Aktuell verfügen die staatlichen Stellen in den EU-Mitgliedstaaten zudem nicht über die erforderliche Expertise und Kapazitäten für eine Prüfung von Medizinprodukten. Eine Zulassung für Medizinprodukte über staatliche Stellen würde damit im Ergebnis zu einer qualitativen Verschlechterung der Zulassung und einer erheblichen Verzögerung des Patientenzuganges zu Medizinprodukten führen.

Neue Akkreditierung der Zulassungsstellen

In Europa existieren derzeit ca. 80 Prüf- und Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte (Benannte Stellen). Ob wir diese Zahl tatsächlich benötigen sollte geprüft werden. Noch wichtiger ist zu überprüfen, welche der Stellen tatsächlich die Produkte der Klasse III prüfen dürfen.

Hier regen wir beispielsweise an, über eine Prüfung der Akkreditierung bzw. eine erneute Akkreditierung im Rahmen der Revision der Medizinproduktevorschriften auf europäischer Ebene nachzudenken.

Vollzugsdefizite beseitigen, bessere Kontrollen durchführen

Wir haben kein Regelungsdefizit, sondern teilweise Vollzugsdefizite, wie der PIP-Skandal gezeigt hat.

Der Hersteller ist verpflichtet, den Markt systematisch zu beobachten und Vorkommnisse an die zuständigen Behörden (in Deutschland das BfArM) zu melden. Die Benannten Stellen und die regionalen Überwachungsbehörden (in Deutschland sind das die Regierungspräsidien) übernehmen – auch unangemeldet – Prüfungen vor Ort in den Unternehmen. Die Benannten Stellen werden ihrerseits von staatlichen Behörden, in Deutschland durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), überwacht.

Das geltende Recht gibt genügend Instrumentarien zum Schutz des Patienten vor fehlerhaften Medizinprodukten an die Hand. Sie müssen nur konsequent in allen europäischen Ländern angewendet werden. Bessere Kontrollen, sowohl durch die Benannten Stellen als auch durch die zuständigen Aufsichtsbehörden, wären sicherlich sinnvoll. Schon nach den heute geltenden Vorschriften sind unangemeldete Kontrollen und Stichprobenziehungen möglich.

Die Überwachungstätigkeit der staatlichen Überwachungsbehörden muss besser koordiniert und der Informationsaustausch unter den Behörden verbessert werden. Hier hat die Bundesregierung richtigerweise die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift - MPGvV) auf den Weg gebracht.

Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten verbessern

Schon heute haben die Hersteller von Medizinprodukten ein umfassendes Rückverfolgbarkeitssystem für ihre Medizinprodukte. Dieses endet leider bislang im Krankenhaus oder in der Arztpraxis. Im Falle eines Herstellerrückrufes können die Unternehmen schnell die Krankenhäuser und Ärzte informieren. Die Information der betroffenen Patienten obliegt dann – aus Datenschutzgründen – dem jeweiligen Krankenhaus bzw. dem Arzt. Die Schaffung eines Medizinprodukteverzeichnisses zur schnelleren Nachverfolgbarkeit von Produkten der Klasse III ist aus Industriesicht zu befürworten.

Inhaltlich davon zu trennen ist ein Medizinprodukteverzeichnis von Medizinproduktregistern, da die Zielrichtungen andere sind – einerseits schnelle Rückverfolgbarkeit und andererseits Qualitätsmonitoring und -verbesserungen durch Langzeitbeobachtungen. Registerdaten können dann auch Basis für Versorgungsforschung sein. So können beispielsweise beim Gelenkersatz in Registern die Standzeiten von Endoprothesen erfasst werden. Register sollten nur dort eingeführt werden, wo es auch sinnvoll ist. Gemeinsam mit den Fachgesellschaften, dem AOK-Bundesverband sowie dem Verband der Ersatzkassen (vdek) hat der BVMed ein Endoprothesen-register auf den Weg gebracht, das im nächsten Jahr seinen Regelbetrieb aufnehmen wird.

Verbesserung des Meldesystems

Meldungen über Vorkommnisse mit Medizinprodukten sollten in einer zentralen Datenbank europaweit erfasst und analysiert werden (Eudamed). Die Nachverfolgbarkeit von Implantaten sollte durch eine eindeutige Identifikation und Erfassung gewährleistet werden. Die EU-weite Einführung des UDI-Systems (Unique Device Identification) könnte hierfür zusätzlich genutzt werden.

Für fehlerhafte Medizinprodukte einstehen

Schon heute stehen die Mitgliedsunternehmen des BVMed bei fehlerhaften Medizinprodukten für Schäden ein. Hierfür haben die Unternehmen durch Haftpflichtversicherungen oder entsprechende finanzielle Rückstellungen in erheblicher Höhe Vorsorge getroffen. Eine zwangsweise Verpflichtung der Unternehmen zu einer Haftpflichtversicherung würde den Spielraum der Unternehmen bei der Schadensvorsorge unnötig einschränken und würde zudem europäisch einen Alleingang bedeuten. Eine obligatorische Haftpflichtversicherung hätte im Falle des „PIP-Skandals“ nicht gezahlt, da diese nicht für vorsätzlich kriminelles Handeln einsteht. Die Einführung eines Entschädigungsfonds kommt aus Sicht der Industrie aus mehreren Gründen nicht infrage. Eine Branchendefinition wäre schwierig. Ein Fonds könnte ein ungerechtfertigter Eingriff in die verfassungsrechtlich garantierte Berufsfreiheit sein.

Es ist weiterhin unzumutbar, dass aufgrund krimineller Handlungen eines einzelnen Herstellers – wie beispielsweise bei PIP, eine ganze Branche mit zusätzlichen Kosten für kriminelle Handlungen eines Dritten einstehen soll. Eine Haftungsgemeinschaft der Hersteller könnte sogar das Gegenteil bewirken und zu leichtfertigerem Verhalten Einzelner führen.

Praxisergebnis der Erprobungsregelung für die Medizinprodukte abwarten

Mit dem Versorgungsstrukturgesetz hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) ein Instrumentarium an die Hand gegeben, für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, eine Erprobung zu beschließen, um Erkenntnisse für den Nutzen der Methode zu gewinnen. Derzeit arbeitet der GBA immer noch an der entsprechenden Verfahrensordnung. Der Gesetzgeber hat also schon längst eine Nutzenbewertung für Medizinprodukte eingeführt. Die Praxisergebnisse bleiben abzuwarten.

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands