



EU-Recht

Verschärfte Zulassungsregeln für Medizinprodukte: Segen oder Fluch?

Mit großer Mehrheit wurde am 22. Oktober 2013 vom Europaparlament in Straßburg die EU-Verordnung für Medizinprodukte verschärft. Höhere Sicherheitskontrollen, vermehrte Einzelfallprüfungen und unangekündigte Kontrollen sollen Medizinprodukte in Zukunft überall in Europa sicherer machen.

Autorin: Cornelia Sauerbier, Lyck & Pätzold Medizinanwälte

Dass die EU-Verordnung für Medizinprodukte künftig verschärft werden soll, geht auf den Brustimplantatskandal des französischen Herstellers Poly Implantat Prothèse (Pip) zurück. Im Frühjahr 2012 war bekannt geworden, dass die Firma minderwertiges, gesundheitsschädliches Industriesilikon verwendet hatte. Zehntausende Frauen in Europa mussten wegen der Verwendung dieses Produktes aus Angst vor Krebserkrankungen erneut operiert werden. Gerade in diesem Fall wurde deutlich, wie einfach es ist, die bestehenden Kontrollen zu umgehen. Hatten sich Prüfer angekündigt, so

brachte Pip-Chef Jean-Claude Mas das billige Silikon einfach in eine Produktionshalle und fertigte in der zu prüfenden Produktionshalle mit regulärem, hochwertigem Silikon.

Ebenfalls Skandale gab es in den vergangenen Jahren aufgrund der Verwendung minderwertiger Hüftgelenke und gefährlicher Stents. Auch hier mussten sich tausende von Patienten Folgeoperationen unterziehen.

Die EU-Verordnung für Medizinprodukte sieht in ihrer nunmehr beschlossenen Fassung insbesondere höhere Sicherheitsstandards, vermehrte Einzelfallprü-

fungen und unangekündigte Kontrollen zur Überwachung vor. Bislang wurden diese nur nach Ankündigung überprüft, sodass etwaig unlauteres Verhalten gut hätte vertuscht werden können. Außerdem soll gewährleistet werden, dass Prüfstellen, welche das CE-Kennzeichen vergeben – wie etwa der TÜV – stets ausreichend viele Experten für Medizinprodukte bereitstellen müssen. Dies betrifft vor allem die Subunternehmer der Prüfstellen.

Hochrisikoprodukte, wie etwa Herzschrittmacher, sollen künftig nur noch von bestimmten Prüfstellen zertifiziert

werden können. Diese Stellen sollen von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ausgewählt werden.

Für implantierbare Medizinprodukte, wie etwa Brustimplantate oder Hüftgelenksprothesen fordern die EU-Abgeordneten einen Implantationsausweis. So soll in künftigen Fällen verhindert werden, dass die Betroffenen über schadhafte oder minderwertige Produkte nicht informiert sind.

Die beschlossene Verordnung bleibt jedoch hinter dem zurück, was einst im Sinne der Patientensicherheit gefordert wurde, nämlich die Einrichtung einer zentralen Kontrollinstanz, die bei der Europäischen Arzneimittelkommission (EMA) angesiedelt worden wäre und von dort die Zulassung aller Medizinprodukte verantwortet hätte. Aktuell wird die Zulassung von Medizinprodukten durch eine von rund 80 sogenannten Benannten Stellen geregelt, die es in Europa gibt. Die Hersteller von Medizinprodukten können unter diesen europaweit frei wählen, welcher Prüfer die Zulassung durchführen soll. Dies führte in der Vergangenheit dazu, dass die strengeren Prüfer weniger frequentiert und damit auch die Qualität der Prüfung großen Unterschieden unterworfen war.

Proteste aus der Industrie

Der Vorschlag einer zentralen Zulassungsbehörde stieß auf Proteste in der Industrie. Die Hersteller sahen in ihr eine Gefahr für die Patientensicherheit, da durch die strengeren Zulassungsverfahren Innovationen zu langsam auf den Markt gelangen würden und so die Patientensicherheit insbesondere der besonders kranken Patienten gefährdet sei. Daher änderte man den Vorschlag dahingehend, dass nun nicht mehr eine zentrale Kontrollinstanz für die Zulassung aller Medizinprodukte verantwortlich sein sollte, sondern befürwortete die Einrichtung von „speziellen Benannten Stellen“. Diese von der EMA ausgewählten Prüfstellen müssen nun, auch wenn sie nur Subunternehmer sind, ein ständiges Team eigener Experten beschäftigen, die die entsprechenden Erfah-

rungen, einen Hochschulabschluss und ausreichende Kenntnisse besitzen, um die medizinische Funktion der Leistung der Produkte zu bewerten. Sie müssen jedoch nicht, wie ursprünglich verlangt, aus Ärzten bestehen.

Des Weiteren bestehen neue Haftungsregelungen für Einwegmedizinprodukte, die nach einer Desinfektion und Aufbereitung erneut zum Einsatz kommen. Im Falle eines Schadens sollen die Einrichtungen nunmehr haften, die die Produkte erneut einsetzen. Auch die Rückverfolgbarkeit der wiederverwendeten Produkte sollen die Wiederverwender sicherstellen. Eine Liste von Produkten, die nicht wiederverwendet werden dürfen soll des Weiteren durch delegierte Rechtsakte noch erstellt werden. Nicht geklärt wurde bisher was mit Produkten passiert, die nicht auf dieser Liste aufgeführt sind. Potenzial für Patientenge-

fährdung wäre gegeben, sollten diese „vogelfrei“ sein.

Im Bereich der in-vitro Diagnostika, wie zum Beispiel Schwangerschaftstests oder HIV Diagnostika wird künftig die Einrichtung einer Ethikkommission und Regeln für genetische Beratung und die Einwilligung von Patienten nach vorheriger Aufklärung der sogenannten ‚Informed Consent‘ als Standard verlangt. Dies wird in Deutschland die wenigstens Probleme bereiten, da all dies ohnehin bereits als Standard gilt und im Gendiagnostikgesetz geregelt ist. Die kontrollierte Umsetzung in diesem Bereich ist jedoch auch wichtig, denn auch ein HIV Test, der falsche Negativ-Ergebnisse lieferte, war jahrelang auf dem Markt erhältlich, mit allen vorstellbaren Konsequenzen bei Bluttransfusion und anderen Kontakten. Das damit eine hohe Gefährdung der Allgemeinheit verbunden war, liegt auf der Hand.

EU-Verordnung greift sofort

Die neuen Regeln sind nun in einer Verordnung zusammengefasst. Bislang galt im Bereich der Medizinprodukte nur

eine Richtlinie. Hierin liegt ein fundamentaler rechtlicher Unterschied zum Geltungsbereich in den nunmehr 28 Mitgliedsstaaten.

Jedes nationale Gesetz, das einer EU-Verordnung widerspricht, ist sofort wirkungslos. Denn eine europäische Verordnung wird mit ihrer Verkündung automatisch zum Bestandteil der nationalen Rechtsordnung und muss nicht noch erst von den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt werden.

Eine europäische Richtlinie dagegen kommt erst nach einer im Gesetzestext festgelegten Frist zum Zuge. Vor dieser, unter Umständen lange währenden Umsetzung, in nationales Recht, sind die in einer europäischen Richtlinie festgelegten Ziele noch nicht für die entscheidenden Behörden rechtlich verbindlich. Des Weiteren bleiben Form

und Mittel der Umsetzung dem jeweiligen Mitgliedsland selbst überlassen, sodass es in konkreten Fällen immer zu unterschiedlichen Gerichtsentscheidungen auf nationaler und europäischer Ebene kommen kann und wird.

Bevor die neue Verordnung allerdings Geltung erlangt, muss das EU-Parlament noch in Verhandlungen mit dem Europäischen Rat treten. Dort können die Mitgliedsstaaten noch auf Änderungen drängen. Geplant ist die Annahme durch den Rat und das Europäische Parlament noch in dieser Legislaturperiode. Für Medizinprodukte soll dann eine Übergangsfrist von drei Jahren gelten. Ob eine Einigung über die Medizinprodukte-Verordnung allerdings wirklich vor den Wahlen zum Europäischen Parlament im Mai 2014 erreicht werden kann, erscheint fraglich.

Nutzen rückt in den Fokus

Die neuen Regelungen der Verordnung sollen vor allem die Patientensicherheit sicherstellen, unter diesem Aspekt sind sie zu begrüßen. Jedoch dürfen sie nicht zum Innovationshindernis werden oder aber zum Mittelstandskiller. Daher ist vor allem und auch zu berücksichtigen, wie sich die neuen Regelungen auf den Marktzugang von neuen Produkten und

„Dies führte dazu, dass die strengeren Prüfer weniger frequentiert und damit auch die Qualität der Prüfung großen Unterschieden unterworfen war.“

Innovationen auswirken werden. Dies wurde für Arzneimittel ebenso nach der Einführung des AMNOG kontrovers diskutiert.

Der Bereich Market Access ist in den letzten Jahren zur entscheidenden Disziplin für eine erfolgreiche Arzneimittelvermarktung geworden. Das immer komplexer werdende regulatorische Umfeld und die neuen Herausforderungen bei der Preisfestsetzung und Erstattungsfähigkeit der Produkte erfordern eine kontinuierliche und strategische Begleitung des gesamten Produktlebenszyklus. Im Bereich des Arzneimittelmarktes sind beispielsweise viele Medikamente aus rein formalen Gründen vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in der Vergangenheit abgelehnt worden, da der Zusatznutzen nicht bewiesen werden konnte. Eine Katastrophe für die Industrie, die enorme Summen in die Forschung gesteckt hat. Als einschränkend für den Marktzugang wird insbesondere der Wunsch, alle Implantate – mit

Ausnahme von Zahnfüllungen – in die Produktklasse III einzuordnen, gesehen. Auch der Plan, die klinische Bewertung an den Anfang des Zulassungsprozesses zu setzen, stößt auf viel Kritik. Ebenso das vom Parlament zur Debatte gestellte ‚Scrutiny‘-Verfahren, das eine zusätzliche Prüfung des Marktzugangs durch neue Gremien beinhaltet, wird als Marktzugangsverzögerer gesehen. Kritisiert wird in diesem Zusammenhang, dass nicht auf die Bewertung des Herstellerantrages, sondern die Bewertung des Verfahrens der Benannten Stellen abgestellt wird. Außerdem wird eine Wettbewerbsverzögerung darin gesehen, dass dies erst sehr spät im CE-Zertifizierungsverfahren erfolge.

Insbesondere ist darauf zu achten, dass Medizinprodukte nicht wie Arzneimittel zu behandeln sind. Die Wirkung von Medizinprodukten basiert in der überwiegenden Zahl auf physikalischen Prinzipien und nicht auf biologischen oder pharmakokinetischen. Medizinprodukte sind in den meisten Fällen nur Teil einer klinischen Methode. Die Sicherheit und Wirkungsweise hängt für viele chirurgische oder interventionelle

Eingriffe stark von persönlichen Faktoren, wie dem handwerklichen Geschick des Operateurs, der technischen Ausstattung und Infrastruktur sowie dem Zusammenspiel des OP-Teams ab.

Die Eigenschaften und Wirkungsweisen medizinischer Produkte lassen sich zu einem großen Teil im Labor testen. Erst für eventuell biologische oder pharmakokinetische Wirkungsmechanismen sind klinische Studien hilfreich.

Die Nachzertifizierung von Medizinprodukten, die bereits Jahre und Jahrzehnte erfolgreich und ohne Probleme im Markt erprobt sind und sich tagtäglich im klinischen Einsatz bewährt haben, erscheinen zunächst den Markt stark einzuschränken, da Vergleichsstudien sehr große Patientenzahlen erfordern, um diese Unterschiede statistisch signifikant herauszuarbeiten. Dies könnte zur Verzögerung oder gar

„Insbesondere ist darauf zu achten, dass Medizinprodukte nicht wie Arzneimittel zu behandeln sind.“

kompletten Streichung laufender Qualitätsverbesserungen führen.

Ziel ist Patientensicherheit

Demgegenüber steht jedoch der Nutzen für die Patientensicherheit und die Informationspolitik. Die in der Rechtsverordnung enthaltenen Änderungen verbessern den öffentlichen Zugang für Patienten und Ärzte zu klinischen Daten, die so mehr Informationen über die möglichen Produkte erhalten und dementsprechend eine bessere Auswahl treffen können. Im Zuge der Änderungen wären Patienten vor möglichen schwar-

zen Schafen früher gewarnt, das Vertrauen in die Medizinprodukteindustrie, welches erschüttert wurde, würde wieder gefestigt.

Vorteile für Market Access?

Mithin bleibt abzuwarten, ob die Rechtsverordnung sich nicht sogar nützlich auf das Market Access auswirkt. Es ist nicht zu erwarten, dass die Rechtsverordnung Entscheidungen bringen wird, wie sie durch das AMNOG erlebt worden sind. Auch ist nicht damit zu rechnen, dass eine dem AMNOG vergleichbare Regelung durch die EU-Verordnung eingeleitet werden wird oder begünstigt wird. Die Verordnung soll lediglich dem Wohle des Patienten dienen und das Vertrauen der Bevölkerung in die Medizinprodukteindustrie stärken. Darüber

hinaus ist der europäische Medizinprodukte-Rechtsrahmen in Deutschland bereits muster-gültig umgesetzt worden. Die CE-Kennzeichnung

steht für Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Wirksamkeit, da ihr eine Risikoanalyse beziehungsweise Risikobewertung vorangehen und sie auf klinischen Bewertungen beziehungsweise Prüfungen beruht. Es gibt bereits gesetzlich verankerte Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragte analog zu den Stufenplanbeauftragten nach Arzneimittelgesetz und ein Medizinprodukte-, Beobachtungs- und Meldesystem. Schwachstellen des deutschen Systems, wie die Verbesserung der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen sowie die verbesserte Kontrolle bei Herstellern, sollen nun durch die neue Verordnung geschlossen werden.

Cornelia Sauerbier



© Schlüter Fotografie

arbeitet seit April 2013 als Rechtsanwältin bei Lyck & Pätzold Medizinanwälte in Bad Homburg. Zu ihren Schwerpunkten zählen die Beratung und Vertretung von Healthcare-Unternehmen in wettbewerbsrechtlichen Streitigkeiten nach UWG und Fragen des HWG. Überdies berät sie im Krankenhaus- und Chefarztrecht und im Arzthaftungsrecht. Zudem betreut sie Arzt- und Zahnarztpraxen im Bereich der strategischen Praxisoptimierung.

☎ Kontakt: sauerbier@medizinanwaelte.de