

Öffentlicher Teil der
Mitgliederversammlung
von INTEGRITAS
am 26. November 2013 in Bonn



Wilfried Reischl

Thema:

Geplante europäische Medizinprodukteverordnung -
Status Quo & Was kommt auf uns zu?

Agenda

- Grundlagen/Bedeutung der Medizinprodukte in D
- Wie wird die CE-Kennzeichnung gesehen?
- Vorkommnisse mit Medizinprodukten
- Verordnungsvorhaben der KOM
- Stand der Beratungen
- Handlungsbedarf aus BMG-Sicht

Abbildung 1: Das breite Spektrum der Medizintechnik (Quelle: acatech 2007)

Bedarf & Verbrauch, besondere Einrichtungen Pflaster, OP-Einrichtungen	Diagnosesysteme Hämodynamik, Blutdruck, EEG, EKG, Monitoring, Lungendiagnose, Schlafdiagnose	MedTech für besondere Disziplinen Audiologie, Ophthalmologie, Zahnmedizin, Rettung & Notfall
Diagnostika & Labor Hämatologie, Immunologie, klinische Chemie, Mikrobiologie, DNA-Chips, Labortechnik, Lab-on-Chip	Bildgebende Systeme Röntgen, CT, MRT, Ultraschall, SPECT, PET, molekulare Bildgebung	Therapiesysteme Beatmung & Inhalation, Dialyse & Apherese, Injektion & Infusion, Ultraschall-Therapie, Physiotherapie
Hygiene & Sicherheit Hygiene & Sterilisation, Dosimetrie & Strahlenschutz, Gerätemanagement	Chirurgie & Intervention Chirurgische Systeme, Anästhesie, minimal-invasive Intervention, Katheter, Endoskopie, Laser in der Medizin	Strahlentherapie Röntgen & Gammastrahlung, Protonen & schwere Kerne, Systeme, Planung, Überwachung, Staging
E-Health & Software Elektronische Patientenakte, Telemedizin, computerunterstützte Diagnose & Therapieplanung	Implantate Aktive Implantate (z.B. Herzschrittmacher), passive Implantate (z.B. Endoprothesen)	Rehabilitation & Hilfe für Behinderte Prothesen, Rollstühle
MedTech-Dienstleistungen Workflow Management, Disease Management	Zell- und Gewebetechnik Zelltherapie, Gewebestücke, künstliche Organe	Stoffliche (oder arzneimittelähnliche) Medizinprodukte z. B. Lutschtabletten, Ultraschall-Gel, Tränen- oder Speichelersatzflüssigkeiten

CT: Computertomographie
 EEG: Elektroenzephalographie
 EKG: Elektrokardiographie

MRT: Magnetresonanztomographie
 PET: Positronenemissionstomographie
 SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography

Zahlen der dt. Medizintechnik

Die deutsche Industrie für Medizintechnik	Jahr 2008	Jahr 2009	Jahr 2010	Jahr 2011	Jahr 2012	Abw. 12/11
Gesamtumsatz (Mrd. €)	19,13	18,30	20,0	21,4	22,3	4,2 %
Inlandsumsatz (Mrd. €)	6,57	6,86	7,2	7,2	7,2	-0,8 %
Auslandsumsatz (Mrd. €)	12,56	11,43	12,8	14,2	15,1	6,7 %
Exportquote (%)	65,7	62,5	64,0	66,3	67,9	2,4 %
Beschäftigte (Tsd.)	86,79	87,0	89,2	92,0	94,5	2,6 %
Betriebe (mit 50 Beschäftigten und mehr)	362	362	375	380	392	3,2 %
nachrichtlich: Betriebe mit 20 Beschäftigten und mehr	1.114	1.135	1.138	1.160	k.A.	k.A.

Angaben beziehen sich auf die Betriebe zur Herstellung
 technischer Güter mit 50 Beschäftigten und mehr
 Quelle: Statistik des Bundesamt, SPECTARIS e.V.

Quelle: Daten und Fakten zur deutschen Industrie für optische, medizinische und mechatronische Technologien (Spectaris) Stand: 1. Mai 2013

Marktzugangsvoraussetzungen von Medizinprodukten

Ziele der (bisherigen) Richtlinien

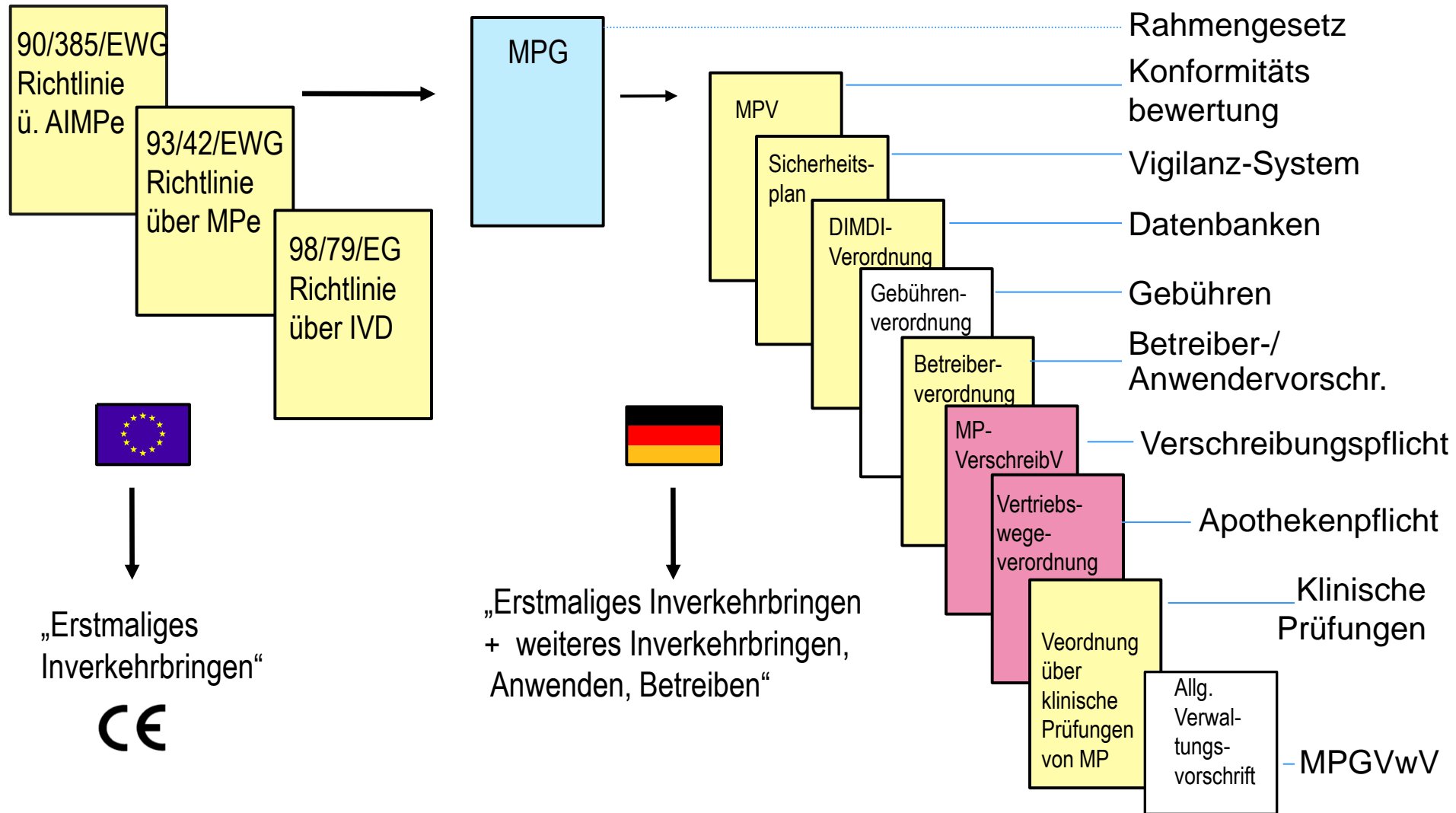
- Schaffung eines einheitlichen Binnenmarktes
- Gewährleistung der Patientensicherheit
- Schnelle Verfügbarkeit innovativer Technologien

Regelung nach dem New Approach

- Keine direkte staatliche Zulassung
- Hohes Maß an Freiheit und Verantwortung für den Hersteller
- Abhängig vom Risiko Einschaltung einer Benannten Stelle



Medizinprodukte Rechtsgrundlagen

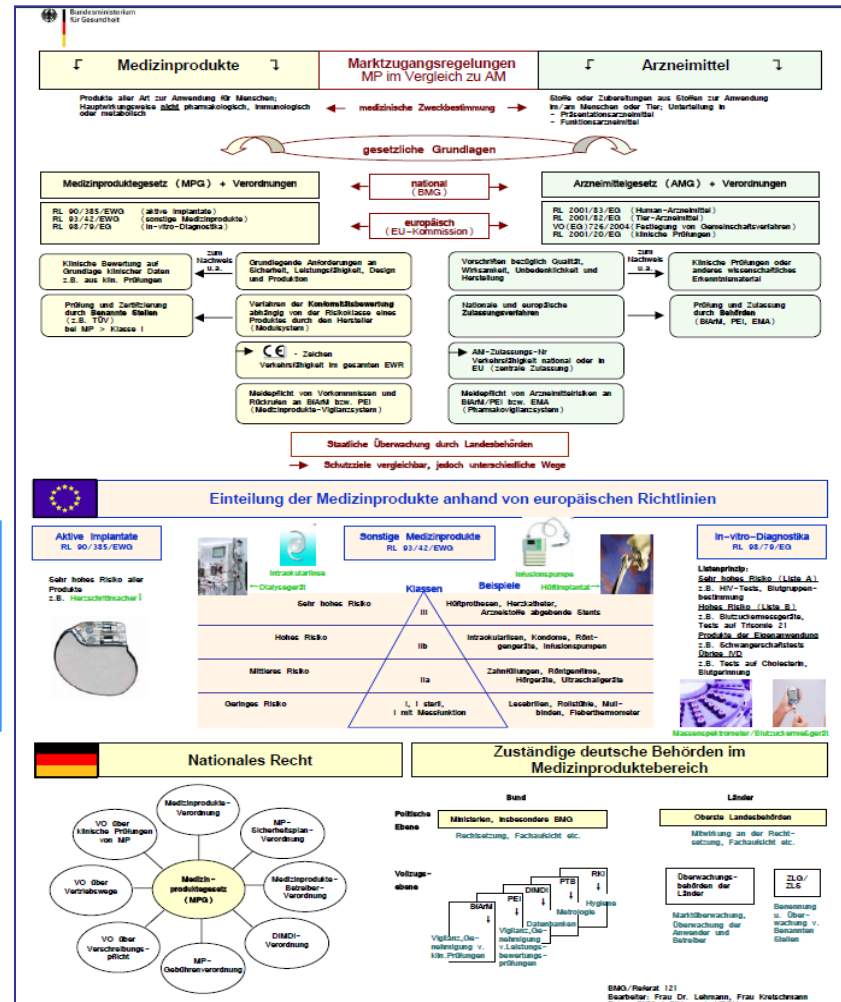


Grundlagen – Vergleich AM/MP

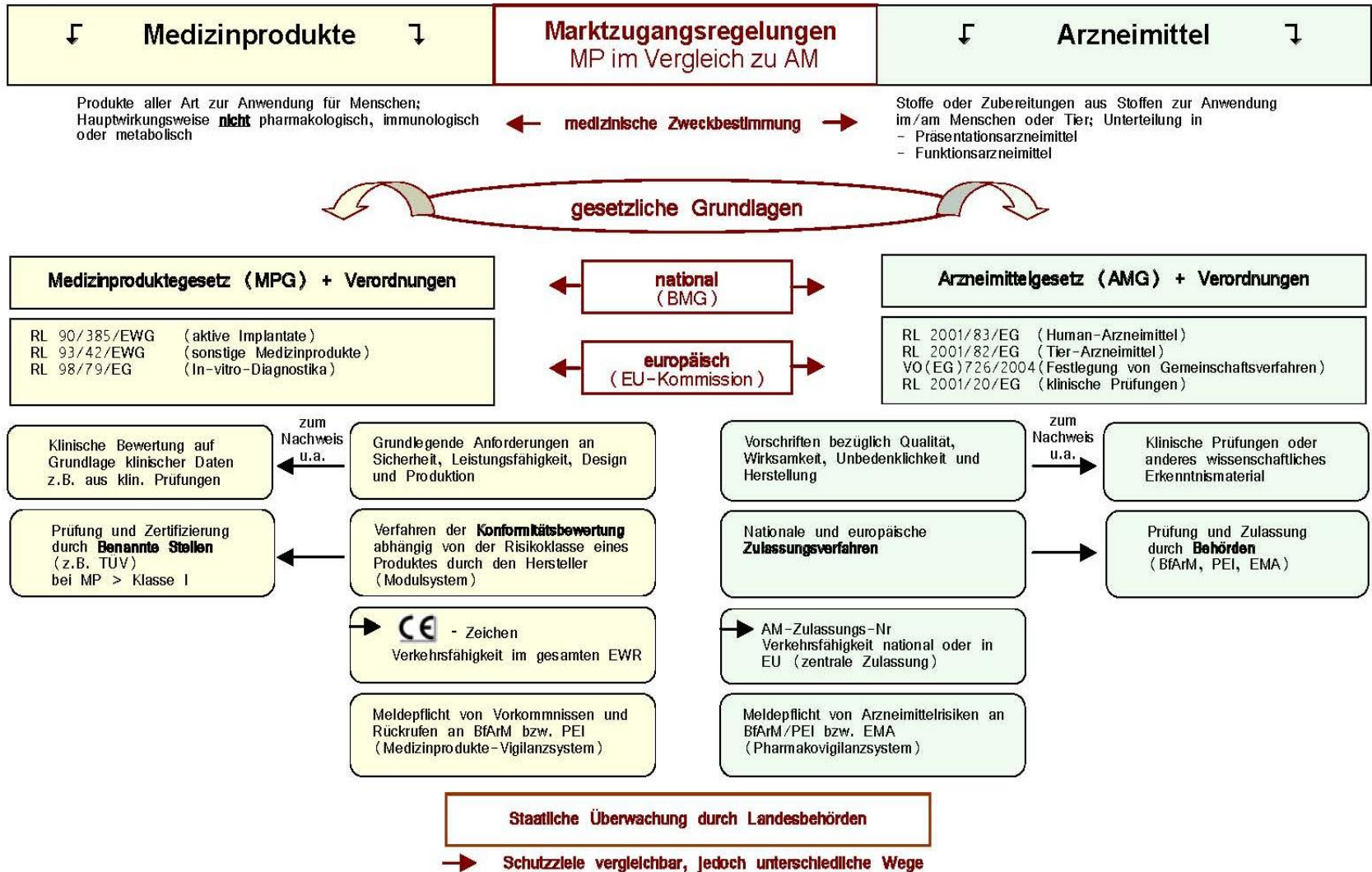
Marktzugangsregelungen Medizinprodukte – Arzneimittel im Vergleich

Ein Poster
des Bundesministeriums
für Gesundheit

http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Poster_Medizinprodukte_111124.pdf



Marktzugangsregelungen im Vergleich MP - AM



Bedeutung der CE Kennzeichnung It. Industrie

Was beinhaltet die CE-Kennzeichnung auf einem Medizinprodukt?

Mit der CE-Kennzeichnung seiner Produkte dokumentiert der Hersteller die lückenlose Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen. Abhängig von der jeweiligen Risikoeinstufung des Medizinproduktes muss eine Benannte Stelle eingeschaltet werden, deren Kennnummer der CE-Kennzeichnung beigefügt ist. Die Erfüllung aller Anforderungen wird in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, das für ein Medizinprodukt insbesondere bedeutet:

Sicherheit

- Risiken und Nebenwirkungen analysieren, bewerten und minimieren
- Biologische Verträglichkeit sicherstellen, Infektionsrisiken reduzieren oder ausschalten
- Mechanische, elektrische und elektromagnetische Sicherheit gewährleisten
- Produktkombinationen erlauben oder untersagen
- Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit prüfen.

Leistungsfähigkeit und Nutzen

- Medizinprodukte klinisch oder diagnostisch bewerten
- Ausgelobte Produkteigenschaften und Spezifikationen einhalten
- Therapeutischen oder diagnostischen Nutzen sicherstellen
- Messsicherheit gewährleisten

Überwachung

- des Herstellers
 - des Medizinproduktes,
- und zwar während des gesamten Produktlebenszyklus.



Bedeutung der CE Kennzeichnung lt. GKV

13.02.2013

DIE  WELT

Problem. Wie die Skandale um schadhafte künstliche Hüftgelenke und Brustimplantate gezeigt haben, wird den Patienten manchmal auch Minderwertiges eingebaut, weil die Zulassung von solchen Produkten nicht streng genug geregelt ist. Hier ist die Politik gefragt.

Die Welt: Was fordern Sie von der Politik?

Graalmann: Medizinprodukte werden heute in Europa noch zugelassen wie Spielzeug. Theoretisch könnten Sie auch bei Toys'r'Us eine neue Hüfte kaufen. Das CE-Zertifikat klebt auf dem Spielzeug und auf der Hüftprothese, es sagt aber nichts darüber aus, wie gut das Produkt für den Menschen ist. Wir fordern eine Nutzenbewertung für Hochrisiko-Medizinprodukte. Bei Medikamenten ist das seit dem Conterganskandal selbstverständlich.

Jürgen Graalmann ist seit 2011 Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes und damit der wohl mächtigste Kassenfunktionär Deutschlands. Im AOK-Verbund sind 24 Millionen Deutsche versichert. Damit ist jeder Dritte AOK-Mitglied.

<http://www.xing.com/net/medtec/news-10377/neue-hufte-von-toys-r-us-43434964/p0>

Öffentliche Diskussion



Autoren: maw
Datum: 13.01.2012, S. 4

TOP

Ärztezeitung

AOK fordert schärferes Medizinprodukterecht

BERLIN (maw). Uwe Deh, Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes, kritisiert die derzeitige Situation bei Medizinprodukten, die nicht geeignet sind, um im Sinne des Patientenschutzes die Brüsseler Richtlinien zu erfüllen. Deh fordert, dass die Hersteller nicht nur die Produktsicherheit gewährleisten, sondern auch den Patientenschutz durch eine stärkere Überwachung der Produktion sicherstellen müssen.

GESUNDHEIT

Schund mit Siegel

Brustimplantate, künstliche Hüften und Stents werden in Deutschland nachlässig kontrolliert. Nicht mal Geräte, die Leben retten sollen, werden ausreichend geprüft. FDP-Gesundheitsminister Bahr sieht jedoch wenig Bedarf, das zu ändern.

Kassen wollen härtere Kontrollen bei Implantaten

Nach dem Skandal um fehlerhafte Silikonkissen sollen Zulassungshürden für medizinische Hilfsmittel erhöht werden

Von Guido Bohsem
Berlin - Der Verband der Ersatzkassen (VDEK) hat strengere Zulassungsvoraussetzungen für Implantate gefordert. Die Industrie pro Jahr auf den Markt. Kontrollen wie der Leiter der Bundesagentur für Arbeit fordern auch Stützapparate und andere Hilfsmittel. Denn in vielen Fällen sind sie nicht sicher.

Risiko Brustimplantate
Deutsche Behörden warnen vor Panik
23.12.2011 · Nachdem das französische Gesundheitsministerium 30.000 Frauen aufgefordert hat, ihre Brustimplantate vorsorglich entfernen zu lassen, weil diese reißen könnten, mahnen deutsche Behörden zur Besonnenheit.

Von ANDREAS MIHM

Reaktion der KOM

- 26. September 2012: Veröffentlichung der Entwürfe zweier EU-Verordnungen



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über In-vitro-Diagnostika

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2012) 273}
{SWD(2012) 274}


Zentrale Punkte der Verordnung (nur MDD)

- Umstellung des bisherigen Rechtsrahmens von einer Richtlinie auf eine unmittelbar geltende Verordnung
- Einheitliche Benennung und Überwachung der Benannten Stellen auf Basis konkretisierter und verschärfter Anforderungen
- Mehr Rechtsklarheit und bessere Koordination im Bereich der Sicherheit nach dem Inverkehrbringen, der Marktüberwachung und der klinischen Prüfung
- Schaffung einer Koordinierungsgruppe, bestehend aus benannten Experten aller Mitgliedsstaaten
- Einführung eines Kontrollverfahrens für die Konformitätsbewertung der Benannten Stelle für Medizinprodukte und IVD mit hohem Risiko durch eine Expertenkommission (sog. Scrutiny-Verfahren)

Zentrale Punkte der Verordnung (nur MDD)

- Verschärfung der Bestimmungen über die Marktüberwachung und das Vigilanzsystem, wobei die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden
- Regelung der Aufbereitung von Einmalprodukten einschließlich des Verbots der Aufbereitung bestimmter Einmalprodukte
- Verbesserung der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten durch Einführung einer eindeutigen Produktidentifizierungsnummer (UDI)
- Verpflichtung der Hersteller zur Lieferung eines Implantatpasses
- Erweiterung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (EUDAMED), die teilweise öffentlich zugänglich gemacht werden soll

„Zahlenmäßige“ Unterschiede bisherige RL zu neuer VO

Richtlinie 93/42/EWG		Entwurf neue EU-VO
65 Seiten		189 Seiten
23 Artikel		97 Artikel
12 Anhänge		16 Anhänge

In der neuen Verordnung ca. 60 delegierte Rechtsakte bzw. Durchführungsrechtsakte!!

Beschlüsse des EP vom 22. Oktober 2013:

- Parlament hat 260 Änderungsanträge zum Kommissionsvorschlag über die Medizinprodukte-Verordnung und 342 Änderungsanträge zum Kommissionsvorschlag über die IVD-Verordnung angenommen.
- Die Abstimmung über die legislativen Entschließungen wurden jedoch vertagt und somit die erste Lesung nicht formell abgeschlossen.
- Die Vorschläge wurden vielmehr gemäß Artikel 57 Abs. 2 der Geschäftsordnung des EP an den ENVI-Ausschuss zurück überwiesen.
- Ziel: Mandat für Trilogverhandlungen für die Berichterstatter (Dagmar Roth-Behrendt und Dr. Peter Liese)

Was hat das EP beschlossen?

- Artikel 43a (neu): Konformitätsbewertungsverfahren für Klasse III - Produkte sowie für alle Implantate und für Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten oder abgeben oder die aus nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs hergestellt werden, dürfen nur von **speziellen Benannten Stellen** durchgeführt werden, für die besondere Anforderungen - insbesondere auch an die dort vorzuhaltende Expertise - gelten. Die Spezialstellen werden bei Vorliegen der Voraussetzungen von der **EMA benannt**.

Was hat das EP beschlossen?

Artikel 44a (neu): Bewertungsverfahren in bestimmten Fällen:

- Das sog. „Bewertungsverfahrens in bestimmten Fällen“ ist nur noch vorgesehen für:
- implantierbare Produkte der Klasse III
- Produkte der Klasse IIb, die zur Abgabe und/oder Entfernung eines Arzneimittels bestimmt sind
- Produkte, die aus nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs hergestellt werden

und das auch nur

- sofern für sie keine harmonisierten Normen oder gemeinsamen technische Spezifikationen in Bezug auf die klinische Bewertung und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen existieren.
- Verfahren nur bei Mehrheitsbeschluss des MDCG

Stand Ende November 2013 in Ratsarbeitsgruppe (RAG):

- Artikel 1 (Anwendungsbereich), zu einem kleinen Teil der Definitionen in Artikel 2, zu Kapitel IV (Benannte Stellen), Kapitel VIII (u.a. Koordinierungsgruppe Medizinprodukte), zu Artikel 44 (Scrutiny-Verfahren), zu Kapitel V (Klassifizierung und Konformitätsbewertung), zu Kapitel VI (klinischen Prüfung) sowie zu Kapitel II (CE-Kennzeichnung, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung) haben erste Beratungen stattgefunden. Kapitel III sowie Kapitel VI (Vigilanz und Marktüberwachung) wurden noch **nicht** erörtert.
- Auf dem EPSCO-Rat am 10. Dezember 2013 wird die Präsidentschaft erneut „nur“ einen Fortschrittsbericht vorgelegen. Die Minister sollen allerdings zu drei Punkten ihren Standpunkt darlegen.

Einigung zwischen EP und Rat denkbar? Beispiel Marktzugang

Rat:

- Einige Mitgliedstaaten (FRA, AUT, BEL, PRT) wollen das Scrutiny-Verfahren als ein Verfahren gestalten, das eine parallele Marktzulassung durch eine Europäische Institution darstellt
- Andere MS (insbesondere GBR, NEL, SWE, DEU) lehnen das Scrutiny-Verfahren als ineffizient und zu kostenintensiv ab

EP:

- Wie eben dargestellt

Handlungsbedarf aus Sicht BMG

http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/2013_03-28_Positionspapier2_end.pdf

Bundesministerium für Gesundheit

Presse | Benutzerhinweise | Inhaltsübersicht | Englisch
Gebärdensprache | Leichte Sprache

Suchbegriff(e)

„Organspende geht uns alle an. Jeder von uns sollte die Chance nutzen, sich entweder für oder gegen eine Organspende zu entscheiden. Der Organspendeausweis bietet die Möglichkeit, die eigene Entscheidung zu dokumentieren.“

PRESSMITTEILUNG – 05. September 2013 Positive finanzielle Bilanz der GKV
PRESSMITTEILUNG – 05. September 2013 Robert-Koch-Preis verliehen
PRESSMITTEILUNG – 03. September 2013 Neuer Spot zur Organspende

MINISTERIUM | KRANKENVERSICHERUNG | GESUNDHEITSSYSTEM | PRÄVENTION | PFLEGE

Sie sind hier: » Bundesministerium für Gesundheit » Gesundheitssystem » Medizinprodukte » Neue EU-Rechtsvorschriften

NEUE EUROPÄISCHE RECHTSVORSCHRIFTEN

Mehr Patientensicherheit - Das BMG hat zu dem von der EU verhandelten neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte ein Positionspapier erstellt

Seit Oktober 2012 wird über den neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Europäischen Rat und im Europäischen Parlament verhandelt. Zur Zeit ist noch nicht absehbar, wann diese Verhandlungen abgeschlossen sein werden und welchen Inhalt die beiden neuen Verordnungen dann haben werden.

Die Verhandlungsposition des [BMG](#) ergibt sich primär aus dem "Positionspapier des Bundesministeriums für Gesundheit ([BMG](#)) zur Revision der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien" unter dem Motto: Vertrauen wieder herstellen - Patientensicherheit bei Medizinprodukten muss erste Priorität sein.

DOWNLOADS

- Positionspapier des Bundesministeriums für Gesundheit ([BMG](#)) zur Revision der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien unter dem Motto: Vertrauen wieder herstellen - Patientensicherheit bei Medizinprodukten muss erste Priorität sein
PDF-Datei (PDF) 160 KB

Inhalt des Positionspapiers

- Ausgangslage/Analyse
- Anforderungen an Medizinprodukte und Benannte Stellen
- EU-weite Intensivierung der Überwachung
- Rückverfolgbarkeit der MP: UDI und Implantat-Pass
- freiwillige Register mit einheitlichen Anforderungen
- pragmatischer Ansatz bei der Aufbereitung von MP
- Akzeptanz der CE-Kennzeichnung (wieder) herstellen

Analyse 1 - welches System?

- **New Approach versus staatliche Zulassung:**
Bisher hat **niemand** dargelegt, welche **konkreten Verbesserungen** sich für die Patienten durch den Systemwechsel ergeben sollen.
- Nachhaltige und realistische Lösungsansätze, die möglichst kurzfristig zu einer spürbaren Verbesserung der Sicherheit und des Nachweises des medizinischen Patientennutzens von Medizinprodukten führen, gleichzeitig aber zugunsten der Patienten einen schnellen Zugang zu innovativen Medizinprodukten ermöglichen.
- **Deshalb:** Lösungsansätze innerhalb des derzeitigen Marktzugangs- und Überwachungssystems suchen, da jeder Systemwechsel mit jahrelangen Übergangszeiten verbunden wäre.

Analyse 2 - konkrete Ursachen

Was genau war die Ursache für die festgestellten Probleme der letzten Monate?

- Im PIP-Fall waren dies kriminelle Handlungen des Herstellers.
- Bei den Metall-auf-Metall-Hüftendoprothesen hat sich eine verringerte Lebensdauer der Prothesen bei jüngeren Patienten (aufgrund eines erhöhten Metallabriebs) erst nach mehreren Jahren gezeigt.
- Bei Hirn-Stent-Implantaten (Schlaganfallprophylaxe) wird angeführt, dass es eine für den Patienten weniger gefährliche Therapie mit Arzneimitteln gebe und damit das ursprünglich positive Nutzen-Risiko-Verhältnis des Medizinprodukts (zumindest jetzt) nicht mehr bestehe.
- Aufbereitung von MP: Probleme nur mit Mehrfachprodukten

Was ist somit zu tun?

Problem und Lösung 1

zu **PIP**: Anforderungen an Benannte Stellen und nationale Überwachung der Hersteller durch Behörden

zu **Hüften und Stents**: Sind die sich aus den Grundlegenden Anforderungen und Produktnormen ergebenden spezifischen Produkthanforderungen aus dem Blickwinkel der Patientensicherheit ausreichend?

Daraus folgt konkret:

Expertengruppe soll alle einschlägigen Normen/Grundlegenden Anforderungen von Hochrisiko-Medizinprodukten (insbesondere Implantaten) kritisch überprüfen und ggf. Verbesserungsvorschläge unterbreiten (Beteiligung der Industrie!).

- Wann und wie werden klinische Prüfungen bei „neuen“ Produkten durchgeführt?
- Ist die Möglichkeit, bei neuen Produkten lediglich auf klinische Prüfungen oder klinische Erfahrungen mit Vergleichsprodukten zu verweisen, noch akzeptabel?
- Medizinproduktspezifische Anforderungen an die Gestaltung klinischer Prüfungen müssen ausgearbeitet werden (ähnlich wie die US-amerikanische FDA).

Problem und Lösung 2

Immer wieder wird die Frage gestellt, ob beim Marktzugang der Nutzen des Medizinprodukts für den Patienten hinreichend belegt ist. Hierzu sind eindeutige Klarstellungen geboten.

Daraus folgt konkret:

Die für Medizinprodukte bereits heute vorgeschriebene positive Nutzen-Risiko-Bewertung sollte dahingehend konkretisiert werden, dass bei der Beurteilung des Risikos und des klinischen Nutzens von Hochrisiko-Medizinprodukten (insbesondere Implantaten) auch das Nutzen- Risiko-Verhältnis anderer medizinischer Verfahren und/ oder Produktarten berücksichtigt werden sollte (soweit das möglich ist).

Deutsche Position

- D folgt konsequent dem BMG-Positionspapier
- Kein Systemwechsel - keine staatliche Zulassung - kein Scrutiny-Verfahren
- Statt dessen: bessere Produktanforderungen - bessere Benannte Stellen - bessere Marktüberwachung
- D hat bisher folgende Formulierungsvorschläge in die RAG eingebracht:
 - zu Kapitel IV (Benannte Stellen)
 - zu den Aufgaben der geplanten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Art. 80)
 - zu Artikel 15 (Aufbereitung)
 - zu Artikel 16 (Implantatpass)

Fazit:

Was kommt daher auf uns zu?

Ein in dieser Dimension einmaliger europäischer
Rechtsetzungsakt mit völlig offenem Ausgang.

Stand heute ist völlig unklar, wie dieses Verfahren fachlich
seriös zu Ende gebracht werden soll.

Es geht um die Glaubwürdigkeit der CE-Kennzeichnung von
Medizinprodukten, um deren Sicherheit und Wirksamkeit und
damit um Patientensicherheit.

Unser Wunsch: **Sorgfalt muss vor Schnelligkeit gehen!**



Das war´s. Vielen Dank!