Die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte

Herausforderung für Entwickler, Hersteller und Zulieferer

Die normative Lage in der EU – Stand und Regularien

Für Medizinprodukte gilt ein regulierter Markt innerhalb der EU. Auf einem Binnenmarkt von 32 Ländern gilt es, die Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten einheitlich zu definieren und den freien Verkehr von Medizinprodukten zu sichern. Der aktuelle EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte besteht in der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Device Directive – AIMDD) und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (Medical Device Directive – MDD), die gemeinsam eine große Spanne von Produkten abdecken (ausgenommen In-vitro-Diagnostika, Richtlinie 98/79/EG).
In der MDD werden die Produkte entsprechend dem Anhang IX in 4 Risikoklassen unterteilt. Klasse I Produkte haben ein geringes Risiko (z.B. Mundspatel), Produkte der Klasse IIa ein mittleres/geringes Risiko (z.B. Dentalmasse), die Klasse IIb besitzt ein mittleres bzw. höheres Risiko, (z.B. Röntgengeräte) und Produkte der Klasse III ein hohes Risiko (z.B. künstliche Herzklappen). Die aktiven implantierbaren Medizinprodukte (z.B. Herzschrittmacher) fallen in den Geltungsbereich der AIMDD.

Die in den 90er Jahren verabschiedeten Richtlinien beruhen auf dem „new approach – der neuen Konzeption“. Sie zielen darauf ab, im EU-Binnenmarkt ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Medizinprodukte bedürfen vor dem Inverkehrbringen in der EU keiner staatlichen Zulassung, wie z.B. in den USA durch die Food and Drug Administration (FDA). Medizinprodukte müssen einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, die ab einem mittleren bzw. hohen Risiko von einer unabhängigen Drittpartei vorgenommen werden muss, der sogenannten „notified bodies“ oder „benannten Stellen“. Die benannten Stellen werden von den Mitgliedstaaten benannt und überwacht, in Europa sind dies ca. 80. Wurde ein Produkt zertifiziert, so wird es mit der CE-Kennzeichnung markiert, dies gewährt den freien Verkehr des Medizinproduktes in den EU- und EFTA-Ländern sowie der Türkei.

Der „PIP-Skandal“ als Katalysator der neuen EU-Verordnung

Prinzipiell hat sich der bestehende Rechtsrahmen bewährt. Durch verschiedene Ereignisse wie den Fall von Sulzer Orthopedics, insbesondere jedoch durch den sogenannten „PIP-Skandal“, findet in Europa seit 2011 eine Diskussion über die Sicherheit von Medizinprodukten statt. Der französische Hersteller (Poly Implant Prothèse-PIP) hatte bei der Herstellung von Brustimplantaten industrielles Silikon anstelle des genehmigten medizinischen Silikons verwendet und damit einen Verstoß begangen sowie die Gesundheit von Patienten gefährdet. Seitdem werden von Vertretern aus Politik und Gesundheitswesen generelle Zweifel an der Sicherheit und dem medizinischen Nutzen von Medizinprodukten geäußert.

Im Prozess des französischen Unternehmens PIP hat das Berufungsgericht in Aix-en-Provence den TÜV Rheinland (Benannte Stelle) von jeder Verantwortung freigesprochen. Das Gericht hatte im Juli 2015 eine Verurteilung des TÜV, zu Schadensersatz in Millionenhöhe an betroffene Frauen, durch eine Vorinstanz aufgehoben. Die Richter erklärten „der TÜV habe seine Kontrollpflichten erfüllt und keinen Fehler begangen“. Die vorsätzlichen „betrügerischen Handlungen von PIP“ habe er mit den ihm zustehenden Mitteln nicht aufdecken können.

Seit September 2012 wird nun über einen neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte, aktive implantierbare medizinische Geräte und In-vitro-Diagnostika im Europäischen Rat und im Europäischen Parlament verhandelt. Die zuständige Ratsarbeitsgruppe beschäftigt sich mit jedem einzelnen Artikel. Im Oktober 2015 hat sich der Rat für Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO) unter der Präsidentschaft Luxemburgs auf einen gemeinsamen Standpunkt geeinigt. Seitdem werden auf dieser Grundlage und der Änderungsanträge des Europäischen Parlaments Verhandlungen zwischen Rat, Europäischem Parlament und Kommission geführt. Die amtierende niederländische Präsidentschaft strebte einen Abschluss dieser Verhandlungen bis Juni 2016 an. Zurzeit ist jedoch nicht absehbar, wann diese Verhandlungen tatsächlich abgeschlossen sind und welchen Inhalt die beiden neuen Verordnungen dann haben werden.

Folgende Verordnungen wurden von der Europäischen Kommission bisher vorgelegt:

- 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 und
- Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über In-vitro-Diagnostika

Die neue Medizinprodukte-Verordnung – Ein Ausblick

Aktuell ist absehbar, dass es keine zentrale behördliche Zulassung für Hochrisiko-Medizinprodukte geben wird. Dies hatten Teile der Politik und Krankenkassen speziell in Deutschland nach dem PIP-Skandal gefordert. Eine neue Regelung in Anlehnung der Arzneimittelzulassung fand weder im Parlament, noch in der EU-Kommission oder Ministerrat eine Mehrheit. Stattdessen soll am bisherigen System aus Überwachung und Kontrolle festgehalten werden.

Wie bereits beschrieben, sind alle Medizinprodukte – vom Pflaster bis hin zu invasiven Erzeugnissen wie Herzschrittmachern – europaweit reguliert in Verkehr zu bringen. Geprüft wird dabei aktuell, ob das Produkt die vorgeschriebenen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt, dies erfolgt durch eine Konformitätsbewertung. Vorgeschaltet sind eine klinische Bewertung und eine Risikoanalyse. Produkte mit höherer Risikoklasse bedürfen einer Konsultation durch eine unabhängige „benannte Stelle“.

Eine zentrale neue Regelung, auf die sich der Gesundheitsministerrat verständigt hat, betrifft deshalb die Effektivität der Produktkontrollen durch die benannten Stellen. Diese soll dadurch gesteigert werden, dass die benannten Stellen unangekündigt Kontrollen und Audits in den Unternehmen sowie zusätzliche Produktprüfungen vornehmen. Dies wird aktuell bereits sehr umfangreich umgesetzt. Zudem bekommen die nationalen Behörden einheitliche, strenge Regeln an die Hand, bezüglich der Eignung benannter Stellen und deren Überwachung.

In ihrem Verordnungsentwurf kritisiert die EU-Kommission die unterschiedliche Qualität bei der Auswahl und Kontrolle der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten, deren Risikobewertungen und Gründlichkeit. Die EU-Kommission schlägt vor, die Arbeit der benannten Stellen auf EU-Ebene regelmäßig zu kontrollieren und nicht nur national. Ergänzend werden die benannten Stellen verpflichtet, jeden neuen Antrag auf Konformitätsbewertung für ein Produkt mit hohem Risiko an eine EU-Expertenkommission zu melden (Scrutiny-Verfahren). Nur bei einem positiven Ergebnis, dürfte ein Zertifikat erteilt werden.

Die Medizinprodukte-Hersteller müssen sich demzufolge künftig auch auf strengere Vorgaben für klinische Prüfungen und die Marktüberwachung ihrer Produkte einstellen. Es ist vorgesehen, dass Medizinprodukte in einer zentralen Datenbank registriert und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in einem EU-Portal gemeldet werden. Ergänzend soll die Einführung einer einmaligen Produktnummer für Medizinprodukte die Rückverfolgbarkeit gewährleisten und z.B. ein Implantat-Pass dafür sorgen, betroffene Patienten mit wichtigen Informationen zu versorgen.

Die neue Medizinprodukte-Verordnung – Das Ende der Innovation?

Ein positiver Aspekt der neuen EU-Verordnung wird sicherlich eine direkte rechtliche Bindung in allen Mitgliedsstaaten sein. Dadurch wird das im Detail uneinheitliche Konzept der EU-Richtlinien und deren Umsetzung in nationale Gesetze, vereinheitlicht. Denn im Gegensatz zu Richtlinien gelten Verordnungen unmittelbar und europaweit. Die Mitgliedstaaten müssen sie nicht in nationales Recht umsetzen. Es stehen sicher noch weitere zähe Verhandlungen aus. So hat die Bundesregierung im Ministerrat als einzige der gemeinsamen Linie nicht zugestimmt. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) kritisierte den zusätzlichen bürokratischen Aufwand für das geplante Scrutiny-Verfahren und vermisst Übergangs- und Bestandschutzregelungen. Dies sind wichtige Punkte für die hauptsächlich mittelständisch geprägte und hochinnovative deutsche Medizinprodukteindustrie. Die betroffenen Hersteller und Zulieferer in dem Netzwerk NeZuMed (unterstützt vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie) und die Arbeitsgruppe CarboMedTech stehen - so wie im Scrutiny-Verfahren vorgesehen – einem Mitspracherecht der EU bei der Zertifizierung von Medizinprodukten kritisch gegenüber. Dies würde die Innovationsfähigkeit der deutschen, mittelständischen Medizinprodukteindustrie schwächen und damit den gesamten Standort.

Viele Schwachstellen im Zulassungssystem sind bereits verbessert und umgesetzt worden, z.B. in einem Beschluss der EU-Kommission von 2013 über strengere Kriterien für die Ernennung und Überwachung der benannten Stellen und die Grundlagen für unangekündigte Audits.

Sicherlich werden die neue EU-Verordnung und die strengeren Auslegungen eine Zäsur für die gesamte Medizinprodukteindustrie. Viele unserer Kunden unterstützen wir bereits heute dabei sich vorzubereiten. Deshalb sind eine Übergangsfrist mit Augenmaß und eine Balance zwischen strengem Patientenschutz und gleichzeitiger Innovationsfähigkeit notwendig. Wir von senetics sind hierbei mit vielen Unternehmen verbunden, die sich diesen Herausforderungen stellen müssen und freuen uns über Partner und Kunden, die wir unterstützen können.

Autor:
Dr. Wolfgang Sening
Geschäftsführer
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Eyber Str. 89
91522 Ansbach