

Medizinprodukteverordnung: Mühsame Kompromisse in Brüssel

Eine neue EU-Verordnung soll Medizinprodukte sicherer machen und verlorenes Vertrauen wiederherstellen. Von einem Systemwechsel, der nach dem Betrugsskandal um Brustimplantate 2010 im Raum stand, hat sich die EU verabschiedet. Doch die Novellierung schleppt sich seit Herbst 2012 hin.

Vertreter von Kommission, Rat und Parlament ringen um einen Kompromiss, den der Rat in erster und das Parlament in zweiter Lesung billigen müsste. Dann wäre der Weg frei für die neue europäische Medizinprodukteverordnung (engl.: Medical Device Regulation, MDR). Bis Pfingsten 2016 sollten die Gesetzestexte beschlussreif sein, sagt Dr. Peter Liese, einer von zwei Berichterstattern des Europäischen Parlaments, am 31. März auf Anfrage.

Ein europäisches Gesetz

Der bisherige Rechtsrahmen für Medizinprodukte umfasst drei Richtlinien aus den 90er Jahren. Zwei Richtlinien (90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte; 93/42/EWG für Medizinprodukte) werden in einer Verordnung zusammengefasst. Die bisherige Richtlinie 98/79/EG wird zeitgleich mit der Medizinprodukteverordnung in einer eigenen Verordnung zu In-vitro-Diagnostika erarbeitet und verabschiedet. Die künftige europäische MDR ist eine Verordnung, die nach Veröffentlichung im EU-Amtsblatt in allen Mitgliedsstaaten unmittelbar gilt und keinen Spielraum mehr bei der Ausgestaltung lässt. Diskutiert werden Übergangsfristen von drei bis fünf Jahren. Für die meisten Bestimmungen der MDR sei nach Lieses Worten eine Übergangsfrist von drei Jahren geplant.

Privatwirtschaftliche Zertifizierung

Anders als Arzneimittel werden Medizinprodukte nicht zentral von einer Behörde zugelassen, sondern unterliegen einer Konformitätsbewertung, an der privatwirtschaftliche Prüfstellen (Benannte Stellen) beteiligt sind, sofern es sich um Medizinprodukte mit mittlerem oder hohem Risiko (Medizinprodukte der Klassen II und III) handelt. Nach der Zertifizierung erhalten diese Medizinprodukte die CE-Kennzeichnung und damit grünes Licht für den Markt. Hersteller von Klasse-I-Produkten führen in eigener Verantwortung eine Konformitätsbewertung durch, um die CE-Kennzeichnung zu erlangen. Hersteller können sich in Europa im Übrigen die Benannten Stellen frei auswählen.



Qualitätskontrolle im biomechanischen Prüflabor.
© BVMed

Verbesserungsbedarf seit 2008 bekannt

Die Novellierung des europäischen Medizinprodukterechts hat eine Vorgeschichte: 2008 stellte eine öffentliche Anhörung der Europäischen Kommission (EC) zahlreiche Mängel fest; 2010, nach dem Brustimplantate-Betrugsskandal mit Billigsilikon durch den französischen Hersteller PIP, förderte eine Analyse weitere zutage. Im Herbst 2012 eröffnete die EC die Novellierung mit zwei Entwürfen, je einem zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostik, und legte diese Europäischem Parlament und Ministerrat vor. Das Parlament antwortete mit 342 Änderungsanträgen zur Medizinprodukteverordnung; der Ministerrat einigte sich am 19. Juni 2015 auf eine gemeinsame Position. Seit dem 13. Oktober 2015 suchen Rat und Parlament Kompromisse nach dem Trilog-Verfahren. An diesen informellen Treffen nehmen die jeweilige Präsidentschaft für den Rat, zwei Berichterstatter aus dem Parlament und die Kommission teil. Die Treffen sind nicht öffentlich.

Was bringt die MDR?

Benannte Stellen wie TÜV oder DEKRA sollen strenger überwacht werden und auf einheitlichem Niveau arbeiten. Eingeleitet hat das die EC schon im September 2013 (Durchführungsverordnung Nr. 920/2013/EU). War die gegenseitige Kontrolle der Mitgliedsländer bislang freiwillig, wird sie mit der MDR zur Pflicht.

Auch das Scrutiny-Verfahren – eine zusätzliche Experten-Überprüfung bei Hochrisikoprodukten, wogegen sich die deutsche Regierung gewandt hatte – wird Gesetz. Es soll für implantierbare Produkte der Klasse IIb und III gelten, aber nur in begründeten Einzelfällen, bei neuen Produkten mit bislang nicht bewerteten Gesundheitsrisiken. Die Kosten gehen nach Lieses Worten zu Lasten der Hersteller, für KMU gebe es einen Gebührennachlass. Die EC sucht die Prüfer mithilfe ihrer Gemeinsamen Forschungsstelle aus, wo sie zusammen mit den Mitgliedsstaaten zu ‚Panels‘ zusammengestellt werden. Deutschland hatte sich vehement dagegen gewandt, weil es ein



Ein biologisch abbaubares, Medikament-freisetzendes Gefäßgerüst – eine neue aussichtsreiche Behandlungsalternative bei der Koronaren Herzkrankheit.

© BVMed

komplexes Netzwerk klinischer Expertenpanels erfordere, das zu viele Bewertungen gewissermaßen im Nebenjob zu erledigen hätte. Darüber hinaus, so verlautete aus dem Bundesgesundheitsministerium, sei dieses Scrutiny-Verfahren für Start-ups oder KMU innovationsfeindlich.

Europaweit verpflichtend wird der Implantat-Pass, der in Deutschland bereits seit 1. Oktober 2015 eingeführt ist. Er ist für alle aktiven Implantate, Herzklappen, nicht resorbierbaren Gefäßprothesen und -stützen, Gelenkersatzimplantate für Hüfte oder Knie, Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen sowie Brustimplantate verpflichtend (Quelle: BVMed).

Ein Muss: Unangekündigte Audits bei Herstellern

Medizinprodukte sollen auch kontrolliert werden, nachdem sie auf den Markt gebracht wurden, und sich über eine UPI (Unique Product Identifier) rückverfolgen lassen. Benannte Stellen müssen seit März 2014 nachweisen, dass sie unangemeldete Audits bei Herstellern durchführen. Die MDR schreibt dies jetzt verbindlich vor: Das „war unser Hauptanliegen“, so der Europaabgeordnete Peter Liese.

Zulassungsexperte befürwortet präzisere Anforderungen

Sicher kommen auch präzisere Anforderungen für klinische Bewertungen und klinische Prüfungen für Produkte der Klasse IIb und III. Über Details werde noch verhandelt, am Prinzip aber nicht

gerüttelt, so Liese. Aus Sicht des Zulassungsexperten René Betz bringt die MDR für Hersteller entschieden mehr Klarheit darüber, wie die Technische Dokumentation konkret zu erstellen sei. Betz leitet den Bereich Regulatory Affairs beim Mannheimer Berater und Dienstleister Metecon, zu dessen Kunden vor allem mittelständische Medizinproduktehersteller zählen. Die Empfehlung der europäischen Benannten Stellen (NB-Med 2.5.1.) sei direkt in die Gesetzesvorlage übernommen worden; sie konkretisiere und interpretiere die Zulassungsanforderungen, was laut Betz für Hersteller, die vor allem den deutschsprachigen Markt versorgen, enorm hilfreich sei.

Teilweise öffentlich zugänglich gemacht und erweitert werden soll Eudamed, die europäische Datenbank für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Deren praktische Umsetzung unter der Regie der EU-Kommission ist nach Lieses Worten ambitioniert, weshalb die EU-Parlamentarier von der Kommission eine mindestens einjährige Probelaufzeit fordern, ehe die Industrie sie benutzen müsse.

Manche heiße Eisen noch nicht angefasst

Einige strittige Punkte sind im Trilog noch gar nicht besprochen worden. So will der Ministerrat bestimmte Produktgruppen einem strengeren Regime unterwerfen, als es ihrer Klasse eigentlich angemessen wäre. Produkte der Klasse IIb sollten nach Regeln der Klasse III behandelt werden. Ungeklärt sind weiterhin Fragen des Bestandsschutzes; inzwischen wurde nach Lieses Mitteilung auch ein Kompromiss zur Haftpflichtversicherung für Hersteller gefunden, mit der man im Fall fehlerhafter Produkte die Patientenrechte zu stärken hofft.

Noch keine Lösung für wiederverwendbare Instrumente

Völlig unklar und verfahren sei weiterhin das Problem der wiederverwendbaren chirurgischen Einmalinstrumente wie Skalpelle oder Scheren. Diese Medizinprodukte der Klasse I will der Ministerrat unbedingt in die Klasse II heben, was das Parlament ablehnt. „Da kämpfen wir um einen Kompromiss“, sagt Liese, gibt aber zu, dass er einen solchen aktuell nicht sehe. Das Problem laut Lieses Schilderung: Der Ministerrat argumentiert, dass diese Instrumente in der Klinik nicht adäquat sterilisiert werden. Also müsste der Hersteller in der Gebrauchsanweisung besser beschreiben, wie diese Instrumente sachgerecht zu sterilisieren seien. Um dies zu kontrollieren, müssten diese Klasse-I-Instrumente also höhergestuft werden. Eine Argumentation, die Liese „verquer“ nennt.

Fachbeitrag

17.05.2016

Walter Pytlik

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

- ▶ [Experteninterview: Medizinprodukte-Verordnung - Unternehmen müssen sich vorbereiten](#)
- ▶ [Regulatorisches Know-how bietet Vorteile bei der Entwicklung](#)
- ▶ [Europäische Kommission: Novellierung der europäischen Medizinprodukteverordnung](#)

Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Medizintechnik - Technik für die Gesundheit

Medizintechnik

Medizinproduktrecht

Gesetzgebung /
Rahmenbedingungen