

Stellungnahme zum Gutachten „Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche“ des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

Am 23.06.2014 hat der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen sein Gutachten "Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche" veröffentlicht.

In Kapitel 3 „Versorgung mit Medizinprodukten“ des Gutachtens stellt der Sachverständigenrat insbesondere das System zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa dar und unterbreitet Vorschläge zu einer Änderung dieses Systems.

Das europäische System zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten wird in dem Gutachten des Sachverständigenrates ungenau betrachtet und bei den Vorschlägen werden wesentliche Argumente, die gegen eine Änderung des Systems sprechen, außer Acht gelassen.

Forderung nach einem behördlichen Zulassungsverfahren

Eine zentrale Forderung des Sachverständigenrates ist eine europaweite behördliche Zulassung - mindestens von Medizinprodukten der Klassen IIb und III - in Anlehnung an das Zulassungsverfahren bei Arzneimitteln durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und nationale für die Arzneimittelzulassung zuständige Behörden (s. S. 180 ff.). Zentrale Argumente für einen solchen Systemwechsel sind die vermutete höhere Sicherheit von auf den Markt gelangenden Medizinprodukten durch ein behördliches Zulassungsverfahren sowie die den Benannten Stellen unterstellte fehlende Unabhängigkeit und Transparenz.

Ein behördliches Zulassungsverfahren für Medizinprodukte - z. B. mit einer Antragsstellung bei der EMA in Verbindung mit einer Bewertung der Anträge durch die nationale für die Arzneimittelzulassung zuständige Behörde - würde die Sicherheit von Medizinprodukten auf dem europäischen Markt nicht erhöhen. Untersuchungen zeigen, dass es durch ein behördliches Zulassungsverfahren nur zu einem verzögerten Zugang für Patientinnen und Patienten zu lebensrettenden und die Lebensqualität erhöhenden innovativen Medizinprodukten kommt, ohne dass sich dadurch die Sicherheit der Produkte auf dem Markt erhöht.¹ Innovationen würden somit nur gehemmt und die notwendige Flexibilität reduziert werden.

Im Gegensatz zu den Benannten Stellen verfügen weder die EMA noch die nationalen für die Arzneimittelzulassung zuständigen Behörden über die notwendige jahrzehntelange Erfahrung

¹ Siehe u. a. The Boston Consulting Group - EU Medical Device Approval Safety Assessment - A comparative analysis of medical device recalls 2005-2009, Januar 2011; The Boston Consulting Group - Regulation and Access to Innovative Medical Technologies - A comparison of the FDA and EU Approval Processes and their Impact on Patients and Industry, Juni 2012; Josh Makower -FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation, November 2010; P.S. Abraham, J. Gholmie, E. Seoane-Vazquez, M. Rodriguez-Monguio - Pre-marketing authorization of new medical devices in the European Union and the United States; Value in Health, Volume 16, Issue 3, Page A267, Mai 2013

und Fachkompetenz sowie die notwendigen Kapazitäten, um Bewertungsverfahren für Medizinprodukte durchzuführen.

Die Anforderungen an die Unabhängigkeit von Benannten Stellen für Medizinprodukte sind in den Anhängen XI der Richtlinie 93/42/EWG² bzw. VIII der Richtlinie 90/385/EWG³ eindeutig festgelegt. Die Anforderungen wurden zuletzt durch den Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013⁴ konkretisiert. Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedslandes, in dem die Benannte Stelle ansässig ist, regelmäßig überwacht. In Deutschland erfolgt die Überwachung durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Gerade die bei der EMA angenommene - und den Benannten Stellen durch das Gutachten in Abrede gestellte - Unabhängigkeit und Transparenz ist immer wieder ein zentraler Kritikpunkt an der Arbeitsweise der EMA.⁵

Durch die mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 eingeführten und europaweit bisher einzigartigen gemeinsamen Bewertungsteams der zuständigen Behörden für die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen hat sich die Transparenz des Systems weiter erhöht. Im Rahmen der laufenden Überarbeitung der Medizinproduktegesetzgebung auf europäischer Ebene werden künftig noch weitergehende Anforderungen an die Unabhängigkeit und Transparenz von Benannten Stellen gestellt.

Kritik an den klinischen Bewertungen bei Medizinprodukten

Die Aussage des Sachverständigenrates, in Europa bestehe bei klinischen Bewertungen von Medizinprodukten keine Notwendigkeit, die Sicherheit und die (klinische) Wirksamkeit sowie mögliche unerwünschte Wirkungen nachzuweisen (s. S. 180 - 184), ist nicht nachvollziehbar.

Die Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten werden durch die Richtlinien 93/42/EWG (insbesondere Anhänge I und X) und 90/385/EWG (insbesondere Anhänge I und VII) - jeweils konkretisiert durch Richtlinie 2007/47/EG⁶ - grundlegend definiert. In Deutschland wurden die Anforderungen durch das Medizinproduktegesetz und hierzu erlassene Verordnungen und Verwaltungsvorschriften umgesetzt. Insbesondere durch harmonisierte Normen (DIN EN ISO 14155) und MEDDEV-Dokumente (MEDDEV 2.7.1. Rev. 3, MED-

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³ Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)

⁴ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

⁵ Siehe hierzu u. a. European Court of Auditors, Special Report No 15 2012 - Management of Conflicts of Interest in Special EU Agencies

⁶ Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

DEV 2.7/4 und MEDDEV 2.12-2) werden die Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten im Detail geregelt.⁷

Die Eignung eines Medizinproduktes für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung durch den Hersteller zu belegen. Im Rahmen der klinischen Bewertung sollen die vom Hersteller angegebenen Leistungen und die Sicherheit des Produkts bestätigt bzw. nachgewiesen, die Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses beurteilt sowie unerwünschte Nebenwirkungen ermittelt werden. Bei unerwünschten Nebenwirkungen muss beurteilt werden, ob diese unter Berücksichtigung der Leistungen vertretbar sind. Es muss gezeigt werden, dass bei normalen Einsatzbedingungen die merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen durch das Produkt erfüllt werden. Die Erfüllung ist eine Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit. Somit ist bei Medizinprodukten die Wirkungsweise - im Sinne einer Leistung bzw. Funktionalität in Zusammenhang mit der Sicherheit des Produktes - zu belegen.

Die Kritik an der geringeren Transparenz bei klinischen Studien für Medizinprodukte im Vergleich zu klinischen Studien bei Arzneimitteln ist hingegen in Teilen nachvollziehbar.

Ungenauere Wiedergabe mehrerer Sachverhalte

Mehrere weitere Sachverhalte werden in dem Gutachten des Sachverständigenrates ungenau wiedergegeben. Beispiele dafür sind:

Die Aussage, das einzige grundlegende Differenzierungsmerkmal zwischen den Konformitätsbewertungsverfahren eines nichtmedizinischen technischen Produkts und eines Medizinprodukts bestehe in der Erfordernis der klinischen Bewertung (s. S. 160/161), ist undifferenziert.

Horizontal betrachtet ist die grundlegende Struktur der Konformitätsbewertungsverfahren bei den unter die Neue Konzeption (New Approach) fallenden Produkten aufgrund des modularen Konzepts der Konformitätsbewertung gleich.⁸ Konformitätsbewertungsverfahren bei Medizinprodukten unterscheiden sich jedoch durch die in den einschlägigen Regularien festgelegten sektorspezifischen grundlegenden Anforderungen⁹ sowie harmonisierte europäische Normen grundlegend von denjenigen bei Industrieerzeugnissen.

Neben den grundlegenden Anforderungen an die Produkte legen die sektoralen Richtlinien zudem individuelle Aspekte der Marktüberwachung, der Kennzeichnung und der Einschaltung Benannter Stellen bei Konformitätsbewertungen fest.

Grundsätzlich gilt, dass - in alleiniger Zuständigkeit und Verantwortlichkeit - der Hersteller abhängig vom Risikopotential des Medizinprodukts ein Konformitätsbewertungsverfahren auswählt und anwendet. Sofern eine Benannte Stelle einzubinden ist, bewertet diese, ob die Konformität des betreffenden Medizinprodukts mit den gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf die technische und klinische Leistungsfähigkeit, die Sicherheit des betreffenden Produkts so-

⁷ Für weitergehende Ausführungen zum Thema klinische Prüfungen siehe u. a. das Positionspapier „Keine CE-Kennzeichnung ohne klinische Bewertung“ der IG-NB.

⁸ Siehe hierzu den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates

⁹ Für Medizinprodukte insbesondere in den Anhängen I der Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG

wie die Akzeptanz der Nutzen-Risiko-Analyse des Herstellers nachgewiesen wird und stellt bei Erfüllung eine Richtliniengenehmigung aus. Der Hersteller muss in jedem Fall vor dem Inverkehrbringen eines Medizinproduktes eine Konformitätserklärung ausstellen. Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen - die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind - und insbesondere den grundlegenden Anforderungen genügt.

Die bisherige Zuständigkeit der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) im Bereich der aktiven Medizinprodukte sowie der aktiven implantierbaren medizinischen Geräte wurde mit in Kraft treten der zweiten Änderung des Abkommens über die ZLG bereits zum 1. April 2013 auf die ZLG übertragen, die nun allein für die Überwachung und Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte zuständig ist und nicht wie vom Sachverständigenrat dargelegt (s. S. 154) zusammen mit der ZLS.

Fazit

Das Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen weist in Bezug auf die Ausführungen und Vorschläge zu Medizinprodukten an mehreren Stellen Ungenauigkeiten und Unvollständigkeiten auf. Eine Einbindung zentraler Akteure innerhalb des Systems - wie der Benannten Stellen - in die Erstellung des Gutachtens fand nicht statt. Das Gutachten kommt zu keinem objektiven Urteil: Argumente, die für die Einführung eines behördlichen Zulassungsverfahrens sprechen, die über Vermutungen hinausgehen, bleibt der Sachverständigenrat in seinem Gutachten schuldig. Nachweise, dass durch eine behördliche Zulassung die Produkte sicherer werden, bzw. Nachweise, dass Arzneimittel grundsätzlich sicherer sind als Medizinprodukte, fehlen. Nicht angemessen ist insbesondere aus einer geringen Zahl von ausgewählten und nicht vollumfänglich analysierten Beispielen in Abschnitt 3.4.6 eine negative Konsequenz des europäischen Regulierungsrahmens auf die Patientensicherheit abzuleiten. Auch werden keinerlei Argumente, die gegen einen Systemwechsel sprechen, insbesondere die aus einem Systemwechsel resultierenden negativen Auswirkungen auf die Versorgung mit Medizinprodukten, in den Betrachtungen berücksichtigt.

Dem gesetzlichen Auftrag und dem eigentlichem Ziel objektiv und unabhängig Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens im Hinblick auf eine bedarfsgerechte Versorgung aufzuzeigen wird das Gutachten im Bereich der Medizinprodukte somit nicht gerecht.

Im Rahmen der laufenden Überarbeitung der Medizinproduktegesetzgebung auf europäischer Ebene haben sich sowohl die Europäische Kommission als auch die Mehrheit des Europäischen Parlamentes und des Europäischen Rates nach eingehender Befassung mit dieser Thematik - unter dem primären Ziel der Gewährleistung der Patientensicherheit - klar gegen ein behördliches Zulassungssystem für Medizinprodukte ausgesprochen.

Das Gutachten sollte daher zumindest hinsichtlich des zentralen Vorschlags eines Systemwechsels hin zu einer behördlichen Zulassung im Bereich Medizinprodukte nicht als Grundlage für politische Entscheidungen dienen.

Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 und der Empfehlung 2013/473/EU¹⁰ wurde das bewährte europäische System zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten weiter gestärkt und verbessert. Im Zuge der derzeitigen Überarbeitung der europäischen Medizinproduktegesetzgebung werden weitere Verbesserungen unter anderem im Bereich der klinischen Studien und Bewertungen folgen, weshalb keine Veranlassung zu einer grundlegenden Änderung des europäischen Systems der Konformitätsbewertung besteht.

Berlin, den 14. Juli 2014

¹⁰ Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU)