

FAQ Medizinprodukte

Medizinprodukte kommen am Menschen und im menschlichen Körper zum Einsatz. Sie sind grundsätzlich zur Prävention, Diagnose und Heilung von Krankheiten bestimmt. Sie sollen Diagnosen ermöglichen oder vereinfachen, die Gesundheit der Patienten wiederherstellen oder die Lebensqualität verbessern.

Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind alle Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung.

Zudem muss die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Medizinprodukts im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch metabolisch erreicht werden. Ihre Wirkungsweise kann aber durch solche Mittel unterstützt werden. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung entsteht primär auf physikalischem oder chemischen Weg. Auch ein In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt. Entsprechend der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung dienen sie zur In-vitro-Untersuchung menschlicher Proben, die aus dem Körper stammen, dazu gehören auch Blut- und Gewebespenden.

Welche Gesetze sind für Medizinprodukte anzuwenden?

Für Medizinprodukte, medizinische Geräte und In-vitro-Diagnostika haben die Hersteller das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) anzuwenden, das folgende europäische Richtlinien umsetzt:

- 93/42/EWG – Richtlinie über Medizinprodukte (MDD), überarbeitet durch die Richtlinie 2007/47/EWG
- 90/385/EWG – Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD)
- 98/79/EG – Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVDD)

Die MDD und die AIMD werden bald durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) zusammengefasst und abgelöst. Die MDR trat am 25.05.2017 in Kraft und ist nach dreijähriger Übergangsfrist ab dem 26.05.2020 verpflichtend anzuwenden (Geltungsbeginn). Die IVDD wird ab dem 26.05.2022 durch die ebenfalls am 25.05.2017 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) abgelöst (fünfjährige Übergangsfrist). Mit den beiden Verordnungen gelten die europäischen Anforderungen an Medizinprodukte direkt und sind nicht mehr in nationales Recht - wie bisher durch das MPG - umzusetzen.

Zusätzlich gelten - sowohl national als auch europäisch - diverse weitere Gesetze und Verordnungen, national z.B. die Medizinprodukte-Verordnung, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung. Weiterhin gibt es neben einer Vielzahl harmonisierter Normen, europäische und nationale behördliche Dokumenten (Leitlinien, usw.), die Hilfestellung bei der Auslegung und damit einheitlichen Anwendung der gesetzlichen Regelungen bieten bzw. Vorgaben konkretisieren.

Was sind aktive, nicht-aktive und implantierbare Medizinprodukte?

Aktive Medizinprodukte sind Geräte, die mit Hilfe einer externen Energiequelle (z.B. Strom, Gasdruck, thermische oder kinetische Energie) betrieben werden, wie z.B. Anästhesie- und Bestrahlungsgeräte. Nicht aktive Medizinprodukte sind „passiv“ oder werden nur mit Muskelkraft betrieben. Dazu zählen beispielsweise Kontaktlinsen und chirurgische Instrumente. Ein implantierbares Medizinprodukt wird für einen längeren Zeitraum oder dauerhaft in den menschlichen Körper implantiert. Es kann aktiv sein, beispielsweise ein Herzschrittmacher, oder nicht-aktiv, beispielsweise ein künstliches Kniegelenk.

Welche risikoabhängigen Unterscheidungen gibt es zwischen Medizinprodukten?

Grundsätzlich gilt: Je höher das Gefahrenpotenzial der jeweiligen Medizinprodukte, desto strenger die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen. Medizinprodukte, die der Richtlinie 93/42/EWG unterliegen, werden in vier Klassen eingeteilt:

- Klasse I (geringes Risikopotential): z.B. Gehhilfen und Patientenbetten;
- Klasse IIa (mittleres Risikopotential): z.B. diagnostische Ultraschallgeräte und Hörgeräte;
- Klasse IIb (höheres Risikopotential): z.B. Beatmungsgeräte und Dialysegeräte;
- Klasse III (hohes Risikopotential): z.B. Herzkatheter und künstliche Kniegelenke.

Eine Besonderheit der Medizinprodukte der Klasse I stellen die sterilen Medizinprodukte (Is) und solche mit Messfunktion (Im) dar. Mit der neuen Gesetzgebung (MDR) kommt noch eine weitere Gruppe hinzu: wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Klasse Ir).

So genannte aktive implantierbare medizinische Geräte (z.B. Herzschrittmacher und Cochleaimplantate) unterliegen der Richtlinie 90/385/EWG und werden nicht weiter klassifiziert. Die Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen jenen an die Klasse III-Produkte der Richtlinie 93/42/EWG. Auf Grund ihres Gefahrenpotenzials werden hier die höchsten Anforderungen gestellt.

In-vitro-Diagnostika unterliegen der Richtlinie 98/79/EG und werden in vier Gruppen differenziert:

- Liste A (hohes Risiko): z.B. Reagenzien zur Ermittlung, Bestätigung und Quantifizierung von HIV
- Liste B (mittleres Risiko): z.B. Selbsttests für Blutzucker
- IVD zur Eigenanwendung: z.B. Schwangerschaftstest für die Eigenanwendung
- Sonstige IVD: z.B. Test zur Blutzuckerbestimmung durch den Arzt

Mit der neuen IVDR wird auch das Klassifizierungssystem für In-vitro-Diagnostika grundlegend geändert. So wird das listen- auf ein regelbasiertes System mit den Risikoklassen A, B, C und D umgestellt.

Wer entscheidet über die Einordnung in eine bestimmte Risikoklasse?

Grundsätzlich obliegt es dem Hersteller, bei allen Medizinprodukten aufgrund der Zweckbestimmung die (Risiko-)Klasse festzulegen. Hierzu dienen die gesetzlich festgelegten Klassifizierungsregeln, die z.B. für bestimmte Anwendungsfelder von Medizinprodukten eine entsprechende Klasse vorgeben. Auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde, einer Benannten Stelle oder des Herstellers kann auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte und deren Abgrenzung zu anderen Produkten entscheiden.

Wie kommen Medizinprodukte auf den Markt?

Die europäischen Richtlinien für Medizinprodukte legen fest, dass Medizinprodukte, außer Sonderanfertigungen, in Europa nur mit einer CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden dürfen. Dafür müssen sie ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, das der Hersteller anwen-

det. Mit Hilfe dieses Verfahren weist der Hersteller nach, dass sein Produkt alle einschlägigen, d.h. gesetzlichen Anforderungen erfüllt (insbesondere die gesetzlich definierten Grundlegenden Anforderungen) und die technischen und medizinischen Leistungen - wie von ihm beschrieben - auch erfüllt und damit sicher ist.

Der Hersteller wählt zunächst anhand der Zweckbestimmung und Wirkungsweise seines Produkts die anzuwendende Richtlinie aus. Im nächsten Schritt stellt er die Risikoklasse fest, denn danach richtet sich das Konformitätsbewertungsverfahren. Alle Medizinprodukte müssen die gesetzlich definierten „Grundlegenden Anforderungen“ erfüllen, welche insbesondere gemäß der Zweckbestimmung und der Risikoklasse die Sicherheit sowie die technische und medizinische Leistung eines Medizinprodukts berücksichtigen. Darüber hinaus ist für alle Medizinprodukte eine technische Dokumentation vorzulegen, in der die Erfüllung der „Grundlegenden Anforderungen“ dargelegt wird. Für alle Medizinprodukte ist eine Risikoanalyse im Rahmen des Risikomanagementsystems durchzuführen. Medizinprodukte müssen grundsätzlich auf Basis klinischer Daten dahingehend bewertet werden, ob sie die merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen erfüllen. Daher ist die klinische Bewertung zwangsläufig Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens durch den Hersteller. Die klinischen Daten erhebt der Hersteller mittels einer eigenen klinischen Studie.

Die Einbindung einer Benannten Stelle richtet sich nach dem vom Hersteller in Abhängigkeit der Risikoklasse ausgewählten und angewendeten Konformitätsbewertungsverfahren. So ist bei Medizinprodukten der höheren Risikoklassen (IIa, IIb und III), für sterile Medizinprodukte und solche mit Messfunktion der Klasse I, für aktive implantierbare medizinische Geräte und bei In-vitro-Diagnostika der Listen A und B sowie zur Eigenanwendung eine Benannte Stelle hinzu zu ziehen. Mit der MDR gilt dies auch für Ir-Medizinprodukte sowie für In-vitro-Diagnostika der Klassen B, C und D.

Eine Benannte Stelle ist eine unabhängige und staatlich überwachte Konformitätsbewertungsstelle. Die Benannte Stelle - soweit sie einzubinden ist - prüft nach einem Stichprobenplan die Medizinprodukte, den Herstellungsprozess der Produkte und/oder die Produktdokumentation auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der entsprechenden EG-Richtlinien. Stellt die Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens fest, dass der Hersteller die entsprechenden EG-Richtlinien erfüllt hat, stellt sie eine Bescheinigung aus.

Erst nach erfolgreichem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens kann die CE-Kennzeichnung durch den Hersteller angebracht werden. Für alle Medizinprodukte, außer bei Sonderanfertigungen, bringt der Hersteller die CE-Kennzeichnung selbst an. Der Hersteller erklärt damit, dass er alle anzuwendenden Regelungen eingehalten hat und das Produkt allen gesetzlichen Anforderungen entspricht. Eine hinter der CE-Kennzeichnung stehende vierstellige Kennnummer gibt Auskunft über die am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte Benannte Stelle.

Braucht jedes Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung?

Alle Medizinprodukte, medizinischen Geräte und In-vitro-Diagnostika müssen bei ihrem Inverkehrbringen auf dem europäischen Markt mit der CE-Kennzeichnung versehen sein. Davon ausgenommen sind nur:

- Sonderanfertigungen (Medizinprodukte, die individuell für einen Patienten hergestellt werden, z.B. eine Zahnprothese) und
- Produkte, die für klinische Prüfungen bzw. für Leistungsbewertungszwecke von In-vitro-Diagnostika (Leistungsbewertungsprüfungen außerhalb der eigenen Betriebsstätte, z.B. in Laboren für medizinische Analysen) vorgesehen sind.

Was ist eine „Benannte Stelle“ und welche Anforderungen muss sie erfüllen?

Benannte Stellen sind neutrale und unabhängige Organisationen, die für die Durchführung von Prüfungen und die Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach europäischem Recht staatlich benannt sind. Alle Benannten Stellen unterliegen der staatlichen Aufsicht. Die Benennung und fortlaufende Überwachung erfolgt in Deutschland durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Im Rahmen eines aufwändigen Benennungsprozesses muss jede Benannte Stelle den Nachweis erbringen, dass sie fachlich kompetent ist, das betreffende Konformitätsverfahren durchzuführen sowie die notwendige Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität besitzt. Dazu muss sie eine Vielzahl an nationalen, europäischen sowie normativen Anforderungen und Vorgaben erfüllen. Dazu zählen u.a.:

- die Anforderungen der jeweiligen Europäischen Richtlinie (MDD, AIMD, IVDD),
- das Gesetzes über Medizinprodukte (MPG),
- die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013,
- die europäische Leitlinie MEDDEV 2.10/2 „Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices“ sowie
- die allgemeinen Normen für Zertifizierungsstellen DIN EN ISO/IEC 17065 und DIN EN ISO/IEC 17021-1.

Erst, wenn diese Bedingungen erfüllt sind und nach Durchführung eines umfangreichen Benennungsverfahrens (mit Bewertung aller Unterlagen und Vor-Ort-Begutachtung), können die zuständigen Aufsichtsbehörden der EU-Mitgliedstaaten eine Stelle gegenüber der Europäischen Kommission benennen (Notifizierung). Die Benannten Stellen werden zudem fortlaufend nach festgelegten Verfahren jährlich auf ihre Kompetenz hin überprüft und durch die Aufsichtsbehörden überwacht sowie begutachtet.

Darf jede Benannte Stelle jedes Medizinprodukt prüfen?

Nicht jede Benannte Stelle darf jedes Produkt prüfen. Jede Benannte Stelle hat einen individuellen Benennungsumfang. Die Benennung erfolgt nach unterschiedlichen Codes (z.B. bei der MDR „aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen“ oder „aktive implantierbare Produkte zur Unterstützung oder zum Ersatz von Organfunktionen oder nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate“). Die Benennungen richten sich ebenfalls nach den Konformitätsbewertungsverfahren, nach denen eine Stelle prüfen darf, sowie nach horizontalen Codes mit Bezug auf bestimmte Verfahren (z.B. „wiederverwendbare chirurgische Instrumente“ oder „unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte“). Für jeden Code und horizontalen Code sowie die Konformitätsbewertungsverfahren müssen die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sein. Dazu zählt insbesondere entsprechend qualifiziertes Personal, das für die Bewertung verfügbar sein muss.

Warum ist die Aussage falsch, die Benannten Stellen würden „CE-Prüfsiegel“ vergeben?

Die CE-Kennzeichnung ist kein Prüfsiegel. Der Hersteller erklärt mit dem CE-Zeichen die Einhaltung aller relevanten rechtlichen Vorgaben, die für das jeweilige Produkt zutreffend sind. Die Benannten Stellen vergeben Bescheinigungen, die den Hersteller zur CE-Kennzeichnung der Produkte berechtigen, wenn die Einhaltung dieser rechtlichen Vorgaben kontinuierlich nachgewiesen wird.

Wäre es nicht besser, wenn staatliche Stellen Medizinprodukte testen und zulassen würden?

Nein! Es gibt keinerlei Belege dafür, dass staatliche Stellen Medizinprodukte wirksamer oder besser prüfen als Benannte Stellen. So haben vergleichende Untersuchungen gezeigt, dass es keinen

signifikanten Unterschied zwischen dem europäischen System und dem amerikanischen behördlichen Zulassungssystem mit Blick auf risikobedingte Produktrückrufe gibt. Belegt ist jedoch dagegen, dass behördliche Zulassungsverfahren deutlich mehr Zeit in Anspruch nehmen. Staatliche Stellen wirken in Europa als Aufsichtsbehörden, die die Benannten Stellen nach strengen Vorgaben überwachen, aber auch im Rahmen der Marktsaufsicht Hersteller begutachten und Produkte stichprobenartig prüfen. Vorkommnisse treten sowohl unter behördlichen Zulassungssystemen als auch unter Systemen mit unabhängigen Dritten auf.

Ist das System der Zulassung von Arzneimitteln nicht besser und könnte es nicht als Vorbild für Medizinprodukte dienen?

Nein! Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufgrund der Art und Weise ihrer Wirkung nicht miteinander zu vergleichen. Daher stellen sich auch ganz unterschiedliche Anforderungen an das jeweilige System. Medizinprodukte sind in ihrer Vielzahl deutlich heterogener als Arzneimittel und reichen vom Heftpflaster über Operationsbesteck und MRT-Geräten bis zu Implantaten. Bei Medizinprodukten erhöht sich mit steigendem Risiko die Tiefe der Prüfung und die Häufigkeit der Überwachung und es finden regelmäßige angekündigte und unangekündigte Überwachungen der Hersteller über die gesamte Vermarktungsphase statt. Beim Arzneimittelrecht dagegen prüft die zuständige staatliche oder europäische Behörde im Zuge des Zulassungsverfahrens die therapeutische Wirksamkeit, die erforderliche pharmazeutische Qualität, die Unbedenklichkeit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis. Dazu müssen Arzneimittelhersteller verschiedene Prüfungen, Studien und Gutachten vorlegen. Ein risikobasierter Ansatz wird somit nicht zugrunde gelegt, auch wenn sogenannte Standardzulassungen gestattet sind, falls die vom Gesetzgeber festgelegten Rezepturen eingehalten werden. Jedoch erfolgt auch bei Arzneimitteln eine regelmäßige behördliche Überwachung nach der Zulassung, u.a. mit Hilfe von vor Ort Inspektionen. Bei der Feststellung unerwünschter Nebenwirkungen nach der behördlichen Zulassung, können betreffende Arzneimittel wieder vom Markt genommen werden.

Was sind klinische Bewertungen von Medizinprodukten?

Die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte im Allgemeinen sind in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG geregelt: *Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.*

Der Nachweis, dass die merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses müssen nach Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG generell auf der Grundlage klinischer Daten erfolgen. Dafür muss jeder Hersteller für sein Produkt eine klinische Bewertung durchführen. Sie muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen. Mit der klinischen Bewertung ist zu:

- zeigen, dass unter normalen Einsatzbedingungen das Produkt die vom Hersteller angegebene medizinische Leistungsfähigkeit erfüllt (neben der technischen Leistungsfähigkeit, die ebenfalls Bestandteil des Konformitätsnachweises ist),
- ermitteln, ob unerwünschte Nebenwirkungen auftreten,
- beurteilen, ob die unerwünschten Nebenwirkungen unter Berücksichtigung der Leistung vertretbar sind,

- beurteilen, ob das Nutzen-/Risiko-Verhältnis annehmbar ist.

Klinische Daten werden aus abgeschlossenen und nicht abgeschlossenen klinischen Prüfungen gewonnen. Sie können auch auf wissenschaftlicher Literatur, auf früheren klinischen Prüfungen oder auf klinischen Prüfungen ergänzt durch Literaturangaben basieren. Basieren die klinischen Daten auf Literatur, auch in Kombination mit Daten aus klinischen Prüfungen, muss der Hersteller dieses Vorgehen begründen und die Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt - insbesondere im Hinblick auf Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung - nachweisen.

Die Hersteller haben grundsätzlich die Verpflichtung die klinische Bewertung ihrer Produkte immer auf dem neuesten Stand zu halten und eine aktive klinische Überwachung ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen durchzuführen. Die klinische Überwachung der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte stellt somit eine weitere wesentliche Quelle der Beschaffung klinischer Daten dar. Liegt bei einem Medizinprodukt ein ungünstiges und nicht annehmbares Nutzen-Risiko-Verhältnis vor oder kann die medizinische Leistungsfähigkeit nicht nachgewiesen werden, darf keine CE-Kennzeichnung durch den Hersteller erfolgen. Ein nicht annehmbares Nutzen-Risiko-Verhältnis ergibt sich bei einem begründeten Verdacht, das Produkt könne eine schädliche Wirkung beim Gebrauch gemäß Zweckbestimmung haben, die nach Kenntnisstand der medizinischen Wissenschaft ein vertretbares Maß übersteige.

Was gilt hinsichtlich klinischer Prüfungen bei Hochrisiko-Medizinprodukten?

Die geltenden Anforderungen an den Marktzugang von Hochrisiko-Medizinprodukten sehen vor, dass Hersteller über klinische Daten verfügen müssen, die geeignet sind, die Leistungen und die Sicherheit ihrer Produkte sowie die Annehmbarkeit des Risiko-Nutzen-Verhältnisses zu belegen. Richtlinie 2007/47/EWG legt fest: *Bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III sind klinische Prüfungen durchzuführen, es sei denn die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt.* Für Produkte mit hohem Risiko, also auch Implantate, sind somit in der Regel klinische Prüfungen (also Studien) unter der Verantwortung des Herstellers durchzuführen. Die Verwendung klinischer Daten äquivalenter anderer Produkte ist begrenzt. Bei Verzicht auf klinische Prüfungen ist zwingend die Verwendung bestehender klinischer Daten ausreichend zu rechtfertigen. Mit der MDR werden die Anforderungen an die klinische Bewertung weiter konkretisiert und verschärft.

Was sind die Aufgaben der Benannten Stellen mit Blick auf die klinischen Bewertungen?

Die Benannte Stelle prüft anhand der vom Hersteller vorgelegten Dokumentation, ob dieser damit die vollständige Konformität seines Produkts mit den gesetzlichen Anforderungen nachweisen kann. Die Benannte Stelle bewertet folglich die vorgelegten Dokumente hinsichtlich der technischen und klinischen Leistungsfähigkeit, der Sicherheit des betreffenden Produkts sowie die Akzeptanz der Nutzen-Risiko-Analyse des Herstellers. Wesentliche Grundlagen für die Bewertung von klinischen Daten durch Benannte Stellen sind - neben den einschlägigen nationalen und europäischen Gesetzen, Richtlinien und Verordnungen - die von der Europäischen Kommission herausgegebenen Leitlinien MEDDEV 2.7/1 (Clinical Evaluation), MEDDEV 2.7/4 (Clinical Investigations), MEDDEV 2.12/1 (Vigilance System) und MEDDEV 2.12/2 (Post Market Clinical Follow-Up Studies) sowie die Norm DIN EN ISO 14155 (Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis).

Wie sind die Anforderungen an die methodische Qualität der klinischen Prüfungen?

Klinische Prüfungen bei Medizinprodukten bedürfen unter anderem eines dezidierten Prüfplanes durch einen qualifizierten Leiter der klinischen Prüfung, des Nachweises der Sicherheit des be-

treffenden Produktes, einer Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie einer zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission. Die Dokumente DIN EN ISO 14155, MEDDEV 2.7/1 und MEDDEV 2.7/4 definieren zum Beispiel grundlegende Anforderungen an das Studiendesign. Somit sind die grundsätzlichen und formalen Anforderungen an klinische Prüfungen für Medizinprodukte weitestgehend mit denjenigen für Arzneimittel vergleichbar.

Gibt es Belege für die Wirkungsweise von Medizinprodukten?

Die Eignung eines Medizinproduktes für den vorgesehenen Verwendungszweck ist mit der klinischen Bewertung durch den Hersteller zu belegen, z.B. durch klinische Prüfungen. Im Rahmen der klinischen Bewertung sollen die vom Hersteller angegebenen Leistungen und die Sicherheit des Produkts bestätigt bzw. nachgewiesen, sowie unerwünschte Nebenwirkungen ermittelt werden. Bei unerwünschten Wirkungen ist zu beurteilen, 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.

Was ist die Zweckbestimmung von Medizinprodukten?

Medizinprodukte haben wie Arzneimittel eine Zweckbestimmung. Die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts ist nach Richtlinie 93/42/EWG die Verwendung, für die das Produkt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien bestimmt ist. Sie bezieht sich also auf den beabsichtigten Gebrauch, den der Hersteller bestimmt hat.

Wie erfolgt die Überwachung von Herstellern sowie Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen?

Zum einen führen Benannte Stellen auf Basis des herstellereitig ausgewählten und angewendeten Konformitätsbewertungsverfahrens regelmäßige angekündigte und unangekündigte Überwachungsaudits durch. Zum anderen sind die Hersteller verpflichtet, ihre in Verkehr befindlichen Produkte klinisch zu überwachen. Dazu bewerten die Hersteller alle neuen Informationen zu möglichen Risiken des Produkts und ergreifen ggf. entsprechende korrektive Maßnahmen. Schließlich tragen auch die Marktüberwachungsbehörden mit geeigneten Maßnahmen, z.B. angekündigten Überwachungsaudits sowie der Einsicht und Prüfung der vom Hersteller angeforderten Dokumente zur umfangreichen Überwachung der Hersteller sowie von auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten bei.

Wie wurde das System in den letzten Jahren verbessert?

Im Jahr 2013 hat die Europäische Kommission die Empfehlung 2013/473/EU sowie die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 veröffentlicht. Beide Rechtsakte sind Reaktionen auf unterschiedliche Entwicklungen und Ereignisse im Medizinproduktesektor in den vergangenen Jahren. Die Rechtsakte gehören zu einem mehrere Maßnahmen umfassenden Programm der Europäischen Kommission, dem sogenannten „Joint Plan for Immediate Actions“. Ziel des Plans ist es, die Arbeit der Behörden und der Benannten Stellen in Europa auf einem hohen Niveau zu vereinheitlichen, um sicherzustellen, dass die rechtlichen Anforderungen durch die Hersteller erfüllt und durch die Benannten Stellen ordnungsgemäß überprüft werden. Dadurch wurde bereits eine deutliche Verbesserung des derzeit geltenden Rechtsrahmens in Bezug auf die Qualität und Arbeitsweise der Behörden und Benannten Stellen sowie der Überwachung der Hersteller erreicht.

Mit der Durchführungsverordnung (EU) 920/2013 wurden insbesondere konkretere und verschärfte Anforderungen an die Behörden zur Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle und die durch die Konformitätsbewertungsstelle zu erfüllenden Anforderungen festgeschrieben. Dadurch wurden Diskrepanzen bei den Bewertungsmethoden der Mitgliedsstaaten und ihrer Interpretation der in den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG festgelegten Kriterien weitestgehend abgestellt. Die neuen Kriterien finden sowohl bei Erst-Benennungen als auch bei Erweiterungen und Verlängerungen einer Benennung Anwendung. Eine wesentliche Neuerung sind die sogenannten gemeinsamen Bewertungsteams. Neben Vertretern der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, nehmen nunmehr auch Vertreter benennender Behörden aus anderen Mitgliedsstaaten sowie der Europäischen Kommission am Benennungsverfahren teil. Alle Vertreter beraten gemeinsam über die Benennung, auch wenn die finale Entscheidung weiterhin der nationalen Behörde obliegt.

Durch die Empfehlung 2013/473/EU sollte sichergestellt werden, dass die Benannten Stellen die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen durch die Hersteller ordnungsgemäß und einheitlich überprüfen. Dazu wurden die Anforderungen an die Durchführung von Produktbewertungen, Bewertungen der Qualitätssicherungssysteme und unangekündigte Audits weiter interpretiert und Bezugspunkte festgelegt. Die Empfehlung wurde insbesondere mit Blick auf die durchzuführenden unangekündigten Audits durch eine Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BANz AT 15.06.2016 B4) national konkretisiert. Darin ist die obligatorische Durchführung nicht-anlassbezogener unangekündigter Audits, zusätzlich zu anlassbezogenen unangekündigten Audits festgelegt. Die nicht-anlassbezogenen unangekündigten Audits sind bei Hochrisiko-Produkten mindestens einmal alle drei Jahre und bei allen anderen mindestens einmal alle 5 Jahre durchzuführen. Im Rahmen der unangekündigten Audits sollen die Benannten Stellen auch eine oder mehrere Produktproben in Bezug auf ihre Konformität mit der technischen Dokumentation und den rechtlichen Anforderungen untersuchen.

Was ändert sich durch die MDR und IVDR?

Mit der MDR und IVDR soll durch eine Verschärfung sowie Vereinheitlichung der rechtlichen Regularien ein höheres und gleiches Schutzniveau für Patientinnen und Patienten sowie der öffentlichen Gesundheit in Europa erreicht werden. Gleichzeitig sollen Innovationen gefördert und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizinprodukte-Industrie verbessert werden.

Durch die MDR und IVDR werden eine Vielzahl an Anforderungen an Hersteller, Behörden und Benannte Stellen neu definiert und verschärft. Der wesentliche Inhalt und Neuerungen der MDR und IVDR sind:

- Einheitliche Benennung und Überwachung der Benannten Stellen auf Basis konkretisierter und verschärfter Anforderungen an die Organisation, Ausstattung und qualitätsgesicherte Arbeitsweise der Behörden und der Benannten Stellen;
- Einführung eines zusätzlichen (staatlichen/behördlichen) Kontrollverfahrens (Scrutiny-Verfahren) für die Bewertungstätigkeit der Benannten Stelle bei Produkten mit hohem Risiko mit Blick auf die klinische Bewertung (Konsultation einer Koordinierungsgruppe und unabhängiger, von der Europäischen Kommission zusammengestellte Expertengremien für die Beurteilung der klinischen Bewertung eines Produkts);
- Verschärfung der Bestimmungen über die behördliche Marktüberwachung;
- Verschärfung der Bestimmungen für das Vigilanzsystem (Beobachtungs- und Meldesystem des Herstellers für sein Medizinprodukt nach dem Inverkehrbringen) der Hersteller;
- Regelung der Aufbereitung von Einmalprodukten einschließlich des Verbots der Aufbereitung bestimmter Einmalprodukte;

- Verbesserung der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten durch Einführung einer eindeutigen Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification - UDI);
- Verpflichtung der Hersteller zur Lieferung eines Implantatpasses;
- Höherklassifizierung diverser Produkte;
- Neukonzeptionierung einer teilweise öffentlich zugänglichen europäischen Datenbank für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (EUDAMED).

Einen zentralen Fortschritt gegenüber den geltenden Richtlinien bringen auch die klarer und schärfer formulierten Vorschriften über die klinische Bewertung mit sich.

Ansprechpartner:

Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB)
im Auftrag betrieben durch den Verband der TÜV e.V. (VdTÜV)

Mark Küller

Friedrichstraße 136

10117 Berlin

Telefon 030.76 00 95-435

mark.kueller@vdtuev.de