

LAsD S-H | Steinmetzstr. 1-11 | 24534 Neumünster

Direktor

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Sozialausschuss  
Landeshaus  
Düsternbrooker Weg 70  
24105 Kiel

Ihr Zeichen:  
Ihre Nachricht vom: 22.01.2019  
Mein Zeichen:- L -  
Meine Nachricht vom: [Datum]

James-Herbert Lundszen  
James-Herbert.Lundszen@lasd.landsh.de  
Telefon: 04321 913-626  
Telefax: 04321 13338

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Umdruck 19/2153

7. März 2019

## **Gleiche Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie bei Medikamenten**

Antrag der Fraktion der SPD – Drucksache 19/1085

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein gibt zu dem vorliegenden Antrag die nachfolgende Stellungnahme ab:

- 1. Der zugrundeliegende Landtagsantrag, Drs. 19/1085, zielt auf „vergleichbare Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie für Medikamente“. Wie unterscheiden sich diese Standards bisher?**

Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass der bestehende Rechtsrahmen für Medizinprodukte durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und der darauf erlassenen Verordnungen hohe Anforderungen sowohl an die Wirtschaftsakteure als auch die Betreiber und Anwender stellen. Das MPG ist die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinien 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG für Medizinprodukte und 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika. Darüber hinaus regelt die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) die sichere Anwendung und das sichere Betreiben von Medizinprodukten zum Schutz der Patienten in Gesundheitseinrichtungen. Medizinprodukte werden nicht durch staatliche Einrichtungen zugelassen. Der Hersteller führt in eigener Verantwortung ein Konformitätsbewertungsverfahren durch. Sofern der Hersteller sicherstellt, dass seine Produkte die Grundlegenden Anforderungen der MP-Richtlinie erfüllen, darf er die CE-Kennzeichnung auf seinem Produkt anbringen. Die Grundlegenden Anforderungen sind in den jeweiligen Anhängen der Richtlinien 90/385/EWG (Aktive implantierbare Medizinprodukte), 93/42/EWG (Sonstige Medizinprodukte) und 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika) festgelegt und werden durch Normen und technische Spezifikationen ergänzt. Welches Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und in welchem Umfang dabei eine privatrechtlich tätige unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) zu beteiligen ist, hängt vom potentiellen Risiko der Produkte ab.

Bei stofflichen Medizinprodukten gelten für den pharmakologischen Anteil auch heute schon die gleichen Anforderungen wie für Arzneimittel.

Die Produktarten Arzneimittel und Medizinprodukte sind schwer miteinander zu vergleichen. Medizinprodukte sind häufig technische Produkte (Beatmungsgeräte, Inkubatoren, Herzschrittmacher etc.), für die die Anwendung von Technischen Standards wie Normen unabdingbar sind. Somit ist auch schwer festlegbar, was vergleichbare Sicherheitsstandards im Einzelnen sind. Ein Arzneimittel muss die Anforderungen an seine Inhaltsstoffe und Fertigungsverfahren erfüllen und bekommt nach der behördlichen Prüfung eine Zulassung durch die Arzneimittelzulassungsbehörde. Bei einem Medizinprodukt weist der Hersteller die Übereinstimmung seiner Medizinprodukte mit den Grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach. Dies muss in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Produkts unter Beteiligung einer Benannten Stelle erfolgen, die einem staatlichen Benennungsverfahren und der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegt.

Es werden hohe Anforderungen sowohl an Arzneimittel (AM) als auch Medizinprodukte (MP) gestellt. Die Marktzugangsvoraussetzungen sind jedoch unterschiedlich und werden auch durch die neue EU –Medizinprodukte Verordnung 2017/745 (MDR) nicht aufgehoben.

Es ist in erster Linie nicht entscheidend, welches regulatorische System für den Marktzugang von Medizinprodukten zum Tragen kommt, sondern welche Anforderungen in einem System an Hersteller und Produkte gestellt werden und wie die Einhaltung der Vorschriften überwacht wird.

## **2. Hersteller, Betreiber und Handel von und mit Medizinprodukten sollen engen Zulassungskriterien unterworfen werden und nach klaren Kriterien überwacht werden**

Die Marktzugangskriterien für Medizinprodukte sind bereits umfänglich unter Punkt 1. dargelegt. Ergänzen möchte ich noch, dass die Art des durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahrens vom potentiellen Risiko der Produkte ab. Die Beteiligung einer Benannten Stelle ist für alle aktiven Implantate im Sinne der RL 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der RL 98/79/EG oder zur Eigenanwendung sowie für sonstige Medizinprodukte der Klassen III, IIb und IIa und Produkte der Klasse Is, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden oder Klasse Im, die eine Messfunktion aufweisen, erforderlich. Bei allen anderen Medizinprodukten der Klasse I führt der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren eigenständig durch.

Die Auditierung durch die Benannte Stelle erfolgt routinemäßig einmal jährlich und wird durch unangekündigt Audits der Benannten Stelle ergänzt. Ein umfangreiches Rezertifizierungsaudit findet alle fünf Jahre statt. Parallel hierzu unterliegen alle Wirtschaftakteure (Hersteller, Bevollmächtigte, Handel, Betreiber, etc.) im Medizinprodukterecht gemäß § 26 MPG der behördlichen Überwachung.

Für die Überwachung der Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften sind die entsprechenden Landesbehörden zuständig. Im Zusammenhang mit auftretenden Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten sind auch Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Paul-Ehrlich-Institut) eingebunden. Als Grundlage für eine einheitliche Überwachung der zuständigen Behörden dient die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des MPG (MPGVwV). Sie enthält konkrete Vorgaben, die eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung durch die Länder sicherstellen soll, auch um so den europäischen Vorgaben an eine funktionierende Marktüberwachung entsprechen zu können. Die Regelungen umfassen insbeson-

dere die Bereiche Inspektionen, Überprüfungen von Medizinprodukten, Qualitätsmanagement, Qualitätsmängel und Rückrufe, Überwachung der Heilmittelwerbung, Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen sowie Ausstattung und Zusammenarbeit der Behörden.

In wieweit dies durch die zuständigen Überwachungsbehörden in den einzelnen Bundesländern wahrgenommen wird, ist auch von der jeweiligen Personalausstattung hierfür abhängig.

In Schleswig-Holstein verfügt die zuständige Überwachungsbehörde (LAsD) für diese Überwachungsaufgabe zurzeit über 14 Mitarbeiter auf 11,73 Vollzeitäquivalenten (VZÄ).

Um dieser Überwachungsaufgabe auch zukünftig gerecht zu werden, wurden für die Jahre 2019/ 2020 vom MSGJFS 14 neue Stellen in der Medizinprodukteüberwachung bewilligt. Die Inhalte der behördlichen Überwachung sind durch das gemeinsame Qualitätssicherungssystem der Länder festgelegt.

Auf der Grundlage des Marktüberwachungsprogramms finden routinemäßige Inspektionen bei allen in Schleswig-Holstein ansässigen Herstellern von Medizinprodukten statt. In diesen Inspektionen werden u. a. das Risikomanagement, die technische Dokumentation inklusive der klinischen Bewertung und das Vigilanz-System des Herstellers stichprobenartig überprüft. Tiefe und Umfang der Inspektionen sind dabei in erster Linie abhängig von der Risikoklasse des Produktes. Die Frequenz der routinemäßigen Inspektion wird zum einen am Risiko des Produkts und zum anderen an den festgestellten Mängeln der letzten Inspektion festgelegt. Zusätzlich zu den routinemäßigen Inspektionen werden, z. B. aufgrund von Beschwerden oder besonderen Vorkommnissen, anlassbezogene Inspektionen durchgeführt.

### **3. Regelhafte Bewertung des Nutzen-Risikos von Medizinprodukten durch eine qualifizierte Prüfstelle**

Die Bewertung des Nutzen-Risikos muss schon jetzt jeder Hersteller vor dem Erstmöglichen Inverkehrbringen seines Produktes durchführen. Sowohl im MPG (§ 19 klinische Bewertung, Leistungsbewertung) als auch zukünftig mit der MDR existieren klare gesetzliche Regelungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Diese Überprüfung ist daher jetzt schon im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens verpflichtend für die Benannte Stelle durchzuführen, wird aber zusätzlich auch im Rahmen einer behördlichen Überprüfung anlassbezogen überprüft. Es bestehen folglich grundsätzlich keine Regelungsdefizite sondern Vollzugsdefizite aufgrund Personalmangels sowohl bei Benannten Stellen als auch den Überwachungsbehörden.

### **4. Erstellung einheitlicher Prüfrichtlinien, die sich auch auf die verwendeten Ausgangsstoffe beziehen**

Es existieren Normen, Technische Spezifikationen und Pharmakopöen, die einen umfassenden Rahmen für den Hersteller von Medizinprodukten bilden, um sichere Ausgangsmaterialien bei der Produktion vom MP zu verwenden.

Im Rahmen der MDR ist durch die EU-Kommission vorgesehen, für Produkte, die normativ nicht genau spezifiziert sind, Gemeinsame Spezifikationen zu erstellen, die eine Grundlage für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa sein sollen.

## 5. Regelmäßig evidenzbasierte klinische Untersuchungsreihen vor Zulassung

Für implantierbare Produkte ist bereits nach jetziger Rechtslage, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen durch den Hersteller, eine klinische Prüfung gefordert. Die Produkte, die heute und in der Vergangenheit immer wieder Probleme machen, sind die, die diese Anforderungen nicht erfüllen, da zu dem Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehrbringens noch andere Anforderungen galten. Seit dem sich die Anforderungen an die Benannten Stellen, durch die EU-Verordnung 2013/473 in Bezug auf die Durchführung von Audits geändert haben, wird auch von diesen die Qualität der klinischen Daten intensiver überprüft und Nachbesserungen gefordert.

Richtig ist, dass sich in der Praxis die klinische Bewertung nicht immer nur auf klinische Daten aus klinischen Prüfungen mit dem Produkt selbst stützt, sondern häufig auf klinische Daten aus klinischen Prüfungen mit ähnlichen Produkten.

Zukünftig werden sowohl die MDR als auch die Vorgaben aus der MEDDEV-Guideline 2.7/1 rev.4 die Möglichkeit der klinischen Bewertung nach dem Äquivalenzprinzip sehr stark einschränken. Die klinische Bewertung darf sich künftig nur dann noch auf klinische Daten zu einem äquivalenten Produkt stützen, wenn dieses nachgewiesenermaßen zum eigenen Produkt gleichartig ist. Werden also Vergleichsprodukte zur klinischen Bewertung herangezogen, dann ist der Äquivalenzgrad für diese Vergleichsprodukte sowohl aus technischer als auch aus biologischer und klinischer Sicht nachzuweisen

In der MDR ist explizit festgelegt, dass im Rahmen der klinischen Bewertung auch der klinische Nutzen des Produktes untersucht und belegt werden muss. Klinischer Nutzen ist definiert als: *die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit.*

Für bestimmte – neue oder auffällig gewordene – Hochrisikoprodukte soll zukünftig nach MDR eine zusätzliche unabhängige klinische Begutachtung durch ein europäisches Expertengremium stattfinden (Art. 55 MDR).

Zusätzlich wird zurzeit federführend durch Bundesministerium für Gesundheit (BMG) an einem Implantatregister gearbeitet.

## 6. Grundsätzlich ausführliche Evaluation eingesetzter Medizinprodukte zur nachhaltigen Qualitätssicherung

Wenn mit diesem Vorschlag gemeint ist, ein bundeseinheitliches Bewertungssystem für spezielle Medizinprodukte einzuführen, würde dieser von hier unterstützt werden. Über die zentrale Auswertung von Vorkommnissen ist zumindest ein risikobasiertes Bewertungssystem durch das BfArM bereits geschaffen worden. Ein Bewertungssystem von Medizinprodukten in Hinblick auf Ihren Nutzen könnte sich als schwierig erweisen. Im Rahmen der Marktbeobachtung ist bereits jetzt jeder Hersteller verpflichtet, eine kontinuierliche systematische Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance) durchzuführen.

Die Post-Market Surveillance hat zum Ziel:

- die Risiken beim praktischen Gebrauch des Produktes systematisch zu identifizieren,
- die Leistungsfähigkeit der Produkte „im Feld“ zu überprüfen,
- Produktfehler und unentdeckt gebliebene Sicherheitsprobleme zu finden,
- die Nutzen-Risiko-Bewertung kontinuierlich zu aktualisieren und

- notwendige Maßnahmen wie Rückrufe schnell einzuleiten.

## **7. Forderung nach einer „raschen und unbürokratischen Entschädigung“ geschädigter Patientinnen und Patienten**

Selbstverständlich sollten Patientinnen und Patienten bei nachgewiesenem Schaden entschädigt werden. Zukünftig wird in der MDR im Hinblick auf Entschädigung unter Artikel 10 (14) und (16) eine Haftungsverpflichtung sowohl für Hersteller als auch für Benannte Stellen eingeführt, die die Aspekte für die Entschädigung von Patienten aufgrund mangelhafter Medizinprodukte aufgreift. Es wird klargestellt, dass Behörden bei Fragen der Beweislast die Patienten unterstützen sollen.

### **Fazit**

Zusammenfassend gebe ich zu bedenken, dass die Rechtsetzungskompetenz für das Inverkehrbringen/ den Marktzugang von Medizinprodukten grundsätzlich auf europäischer Ebene liegt. Die MDR bestimmt – abgesehen von einigen Ausnahmen – mit einer Übergangsfrist bis Mai 2020 deutlich höhere Anforderungen an den Marktzugang von Medizinprodukten.

Insbesondere im Hinblick auf Hochrisikoprodukte, wie beispielsweise Implantate, werden deutlich strengere Verfahren auch im Hinblick auf die klinische Prüfung und auf die Rolle der Benannten Stellen gefordert.

Auch wesentliche Vorschläge, die in dem zur Diskussion stehenden Antrag der Fraktion der SPD enthalten sind, finden sich in der neuen Verordnung wieder.

Es wäre verfrüht und unseriös, aufgrund der aktuellen Diskussionen heute bereits Änderungen der gerade erst in Kraft getretenen neuen EU-Verordnung zu fordern.

Ein nationaler Alleingang, der in der Reichweite beschränkt wäre, scheint mit Blick auf den Sinn und Zweck des harmonisierten europäischen Medizinprodukterechts (funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte, Grundsatz des freien Warenverkehrs, europaweit hohe Standards für die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten) nicht angezeigt.

Bereits heute zeichnet sich ab, dass die praktische Umsetzung der MDR mit den umfangreichen Änderungen die Hersteller, die beteiligten Wirtschaftsakteure, die benannten Stellen und auch die zuständigen Behörden vor nicht unerheblichen Herausforderungen stellen. Die Mehrheit der Unternehmen, auch in Schleswig-Holstein, investieren bereits erhebliche Ressourcen in die Erfüllung der neuen Anforderungen. Mit Blick auf den globalen Handel mit Medizinprodukten kann nur eine europäische Harmonisierung und deren verbindliche Anwendung und Durchsetzung der Anforderungen die Patientensicherheit weiter erhöhen. Einer aktiven und kompetenten Überwachung der Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften kommt dabei eine besondere Bedeutung zu.

Mit freundlichen Grüßen

gez.: James-Herbert Lundsziens