

## Hintergrundpapier Medizinprodukte

Am 25. Mai haben sich Vertreter des Europäischen Parlament und der Mitgliedstaaten nach mehrjährigen, intensiven Verhandlungen auf eine neue Verordnung zur Sicherheit von Medizinprodukten verständigt. Die Zustimmung im Europäischen Parlament und im Rat vorausgesetzt, die jedoch als sicher gilt, treten die neuen Regeln spätestens 3 Jahre nach Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft. Dies wird dann voraussichtlich Ende 2019 sein. Durch die Einigung wird der Patienten- und Verbraucherschutz deutlich gestärkt und nach dem PiP-Skandal alles dafür getan, dass sich so etwas nicht wiederholt. Gleichzeitig haben wir aber überflüssige Bürokratie, die den Patienten nicht nutzt, aber insbesondere den vielen mittelständischen Unternehmen in Deutschland zu schaffen gemacht hätte, verhindert. Die Regeln dürfen nämlich nicht so streng sein, dass es in Zukunft keine Innovation im Bereich der Medizinprodukte mehr gibt. Dies würde dem Patienten auch nicht helfen. Ich bin mit dem Ergebnis daher zufrieden.

- **Was sind Medizinprodukte?**

Der Begriff Medizinprodukte umfasst eine große Anzahl von verschiedenen Produkten, die für die Untersuchung und Behandlung von Patienten erforderlich sind - angefangen vom einfachen Holzspatel über ein Skalpell bis hin zu Herzschrittmachern und Teilen, die im Rahmen von Operationen in das Gehirn implantiert werden, zum Beispiel Stents.

- **Warum ist eine Regelung des Themas auf EU-Ebene notwendig?**

Seit vielen Jahren werden Medizinprodukte im Europäischen Binnenmarkt frei gehandelt. Um die größtmögliche Sicherheit von Patienten zu gewährleisten, brauchen wir daher auch gemeinsame Sicherheitsstandards. Die bisherigen Regeln haben sich als nicht ausreichend erwiesen. So wurde beispielsweise festgestellt, dass die französische Firma PiP minderwertiges Industriesilikon in Brustimplantaten verwendet hat. Dadurch sind tausende Frauen in ganz Europa zu Schaden gekommen. Probleme gibt es auch mit Hüftimplantaten

und Stents, die ins Gehirn implantiert werden, um Gefäßschäden zu reparieren.

- **Welche Regeln gab es bisher?**

Nach der bisher gültigen Richtlinie geschieht das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach einer Zertifizierung durch eine sogenannte benannte Stelle, zum Beispiel TÜV oder DEKRA. Diese Stellen prüfen, ob die Vorgaben für ein bestimmtes Produkt eingehalten werden oder nicht. Staatliche Stellen sind in der Regel nicht in Kontakt mit den Unternehmen, sondern haben lediglich die Aufgabe, die benannten Stellen zu überwachen.

- **Wo waren die Schwächen des bisherigen Systems?**

Der PiP-Skandal um minderwertige Brustimplantate wurde dadurch ausgelöst, dass nach einer Zertifizierung durch den deutschen TÜV die Zusammensetzung geändert wurde. Das heißt, die entscheidende Schwäche lag bei der Überwachung nach der Zertifizierung. Deswegen muss bei einer Lösung des Problems vor allen Dingen hier angesetzt werden. Eine strengere Vorabzulassung wie sie von Teilen des Europäischen Parlaments und einigen Interessevertretern verlangt wird, hätte den PiP-Skandal nicht verhindert. Trotzdem gibt es bei den benannten Stellen Schwachpunkte, da nicht alle so sorgfältig arbeiten wie TÜV und DEKRA in Deutschland. Das britische Fachmagazin "British Medical Journal" hat herausgefunden, dass bestimmte Produkte zugelassen wurden, obwohl sie offensichtlich fehlerhaft waren.

- **Wie soll die Lösung des Problems aussehen?**

Die Europäische Kommission hat bereits im September 2012 einen Verordnungsvorschlag vorgelegt, der die Zulassung der benannten Stellen radikal reformieren soll und eine wesentlich stärkere Kontrolle vorsieht. Außerdem soll auch vorgeschrieben werden, dass nach der Zertifizierung von Produkten und dem Inverkehrbringen vor Ort kontrolliert wird, ob die Regeln auch weiterhin eingehalten werden. Diese Vorschläge der Europäischen Kommission waren zwischen den Fraktionen unstrittig und werden ein sehr viel höheres Maß an Patientensicherheit mit sich bringen. Darüber hinaus soll die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten verbessert und ein Implantate-Pass eingeführt werden. Damit erhalten die Patienten mehr Sicherheit. Im Rahmen des PiP-Falls ist bekannt geworden, dass eine dänische Klinik, die viele hunderte Frauen behandelt hat, geschlossen wurde. Anschließend war für die Frauen nicht mehr nachvollziehbar, ob sie ein minderwertiges Implantat von der Firma PiP oder ein hochwertiges Implantat von einer anderen Firma erhalten haben. Dies wird im neuen Verordnungstext verbessert.

- **Was spricht gegen eine staatliche Vorabzulassung und gegen eine zentrale Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA)?**

Die ehemalige SPD Europaabgeordnete Dagmar Roth-Behrendt, die bis zur Europawahl 2014 die Verhandlungen für das Europäische Parlament federführend übernommen hatte, hatte unterstützt von vielen Abgeordneten und einigen Experten vorgeschlagen, dass die Zulassung von Medizinprodukten in Europa grundsätzlich nur noch nach einer Vorabzulassung durch eine staatliche Behörde erfolgen kann. Hochrisiko-Produkte sollten sogar nur noch zentral durch die Europäische Arzneimittelagentur in London zugelassen werden. Begründet wurde dieser Vorschlag mit den Schwächen des gegenwärtigen Systems und der Tatsache, dass bei der Arzneimittelzulassung ein ähnliches System gilt. Der Markt für Medizinprodukte unterscheidet sich grundlegend vom Markt für Arzneimittel. Es gibt sehr viel mehr Produkte auf dem Markt. Schätzungsweise werden pro Jahr in Europa mehr als 5.000 neue Medizinprodukte zertifiziert. Die Europäische Arzneimittelagentur lässt pro Jahr weniger als hundert Medikamente zu. Im Bereich der Medizinprodukte ist Europa sehr innovativ. Neue Produkte kommen sehr viel schneller auf den Markt als beispielsweise in den Vereinigten Staaten, wo es ein System der Vorabzulassung gibt. In Europa sind in diesem Bereich sehr viel mittelständische Unternehmen tätig. Trotz der staatlichen Zulassung gab es im Bereich der Arzneimittel Skandale wie Vioxx, Mediator und die neue Form der Antibabypille.

- **Wesentliche Punkte der Einigung**

1. Überwachung der Hersteller:

Die Hersteller werden in Zukunft nach dem Inverkehrbringen der Produkte unangemeldet kontrolliert. Dadurch soll Betrugern das Handwerk gelegt werden und die Drohung, dass jeder Zeit eine Kontrolle kommen kann wird bereits dafür sorgen, dass man sorgfältiger arbeitet.

2. Stärkung der benannten Stellen:

Die benannten Stellen müssen zukünftig nachweisen, dass ihre Prüfer qualifiziert sind, um Medizinprodukte zu bewerten. Die Verordnung schreibt detailliert vor, welche Qualifikationen notwendig sind und welche Expertise die Prüfer zu erfüllen haben.

Die Überwachung der benannten Stellen durch die zuständigen Behörden wird verstärkt und rechtlich festgeschrieben

### 3. Scrutiny (zusätzliche Kontrolle von Hochrisikoprodukten):

Es wurde im Kommissionsvorschlag ein zusätzliches Überwachungsverfahren für Hochrisikoprodukte vorgeschlagen und dieses Verfahren wurde von der Industrie und auch von der deutschen Bundesregierung sehr kritisiert. Die Mehrheit der Mitgliedstaaten und des Europäischen Parlaments hat sich aber grundsätzlich für ein Scrutiny-Verfahren ausgesprochen, entscheidend ist die konkrete Ausformulierung. Es ist im Trilog gelungen, das Verfahren so zu verschlanken und zu entbürokratisieren, dass es wirklich nur noch auf wenige Einzelfälle angewandt wird. Es sind Kriterien festgelegt worden, bei denen dieses Verfahren angewandt wird. Das Expertenkomitee, das die Prüfung durchführt, wird von der Europäischen Kommission überwacht, sodass man politisch eingreifen kann, wenn es entgegen dem Willen des Gesetzgebers zu häufig oder zu selten angewandt wird. Grundsätzlich ist aus meiner Sicht ein solches Verfahren sinnvoll, da zwar das System der benannten Stellen deutlich verbessert wird, aber bei hochsensiblen Produkten eine zusätzliche Sicherheitsstufe sinnvoll ist. Wichtig ist, dass hier auch eine politische Verantwortung der Europäischen Kommission gegeben ist und dass sowohl die Mitgliedstaaten als auch das Europäische Parlament einen Ansprechpartner haben, den sie zur Rechenschaft ziehen können, wenn das Verfahren sich in die falsche Richtung entwickelt.

### 4. Versicherungsschutz der Patienten:

Das Parlament hat hier weitreichende Vorschläge vorgelegt, die möglicherweise zu großen Belastungen und Konsequenzen geführt hätten. Es gibt einen aus meiner Sicht gelungenen Kompromiss, der die Anliegen der Patienten berücksichtigt, aber auch die Interessen von KMUs.

### 5. Klinischer Nachweis:

Bei Medizinprodukten gilt, dass zukünftig grundsätzlich wie bei Arzneimitteln ein klinischer Nachweis erfolgen muss, ob das Produkt die beschriebene Wirkung tatsächlich erzielt. Für die Bundesregierung und die EVP- Fraktion ist besonders wichtig, dass seit langem auf dem Markt befindliche Produkte bei denen es keinerlei Probleme gegeben hat, z.B. einfache Schrauben, nicht von unnötigen bürokratischen Belastungen betroffen sind.

### 6. Implantatsausweis:

Patienten erhalten in Zukunft einen Implantatsausweis, in dem genau beschrieben ist, welches Implantat sie erhalten. Damit soll sichergestellt werden, dass im Falle von Problemen gezielt gehandelt

werden kann. Im PiP-Skandal gab es eine dänische Klinik, die in Insolvenz gegangen ist und keinerlei Aufzeichnung über die Implantate hatte, die Patientinnen implantiert wurden. Deswegen konnte man bei tausenden von Frauen nicht feststellen, ob sie ein schadhafes Implantat oder ein unproblematisches enthielten.

#### 7. Wiederaufbereitung:

Bis zum Schluss war die Frage der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten strittig. In Deutschland und einigen anderen Ländern ist dieses Verfahren üblich. Hersteller sagen teilweise, dass ihre Produkte nicht wiederaufbereitet werden dürfen um mehr neue Produkte zu verkaufen. Wenn die Wiederaufbereitung korrekt gemacht wird, kann sie jedoch ohne Schaden für den Patienten durchgeführt werden und Kosten sparen. Es wurde entschieden, dass die Mitgliedsstaaten grundsätzlich selbst über diese Frage entscheiden können, ob sie die Wiederaufbereitung zulassen oder nicht, allerdings muss man, wenn man sie zulässt, strenge Sicherheitsstandards einhalten.

- **Bewertung:**

Der Text ist ein großer Erfolg für den Schutz der Patienten in Europa und wird Skandale, so gut das durch den Gesetzgeber möglich ist, in Zukunft verhindern. Auf der anderen Seite ist es gelungen, übertriebene bürokratische Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten zu vermeiden. Er ist ein großer Erfolg für das Parlament und insbesondere für die EVP-Fraktion.