

AIM · ESIP · ISDB · MiEF – Gemeinsames Positionspapier

vom 22. Oktober 2012

zum

Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über Medizinprodukte

vom 26. September 2012 – COM(2012) 542 final¹

Zusammenfassung der wichtigsten Vorschläge

Zulassungspflicht für Hochrisiko-Medizinprodukte auf europäischer Ebene einführen und Rechte geschädigter Patienten verbessern

Verschiedene Medizinproduktskandale und erhebliche Sicherheitsmängel haben die Defizite und Grenzen des bestehenden CE (für „Europäische Konformität“)-Zertifizierungssystems im Bereich von Hochrisiko-Medizinprodukten aufgezeigt.

Die Revision des europäischen Medizinprodukterechts ist eine sehr gute Gelegenheit, das bestehende Zertifizierungs- und Überwachungssystem für Hochrisiko-Medizinprodukte grundlegend zu überarbeiten und für Hochrisiko-Medizinprodukte ein echtes Marktzulassungsverfahren einzuführen.

AIM, ESIP, ISDB und MiEF sind überzeugt, dass der Kommissionsvorschlag vom 26. September 2012 zur Neuregelung des Medizinprodukterechts nicht ausreicht, um Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten zum Zeitpunkt des Markteintritts auf hohem Niveau zu gewährleisten. Denn der Kommissionsvorschlag sieht lediglich eine verstärkte Überwachung bereits im Markt befindlicher Medizinprodukte vor.

Eine Ergänzung ist in mehrfacher Hinsicht erforderlich:

1. Das gegenwärtige Zertifizierungssystem durch private Benannte Stellen ist unzureichend, um Patienten wirksam zu schützen

- Zahlreiche Medizinprodukte, die in den USA gar nicht erst in den Verkehr gelangten, da die Vermarktung von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) nach dem dort geltenden Zulassungssystem präventiv versagt wurde, durften in Europa zunächst vermarktet werden und mussten später aus Sicherheitsgründen wieder vom Markt genommen werden.

2. Einführung eines zentralen Zulassungsverfahrens für Hochrisiko-Medizinprodukte erforderlich

- Anstelle des jetzigen CE-Zertifizierungsverfahrens durch private Benannte Stellen ist für Hochrisiko-Medizinprodukte ein zentrales Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene vorzusehen, im Rahmen dessen sowohl Sicherheit und Wirksamkeit als auch ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis anhand der Ergebnisse qualitativ hochwertiger klinischer Studien zu belegen sind.

¹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

- Die Ergebnisse der klinischen Prüfungen müssen in einer öffentlich zugänglichen zentralen Datenbank hinterlegt werden.
- Bei Einführung eines zentralen Zulassungsverfahrens muss für bereits in Verkehr befindliche Hochrisiko-Medizinprodukte mittelfristig ein Nachzulassungsverfahren entsprechend Art. 45 des Verordnungsvorschlages vorgesehen werden, in dem Sicherheit und Wirksamkeit nachzuweisen sind.

3. Rechte geschädigter Patienten müssen gestärkt werden

- Um eine angemessene Deckungsvorsorge im Schadensfall sicherzustellen, müssen Medizinproduktehersteller zum Abschluss einer obligatorischen Haftpflichtversicherung verpflichtet werden, die die geschädigte Partei direkt in Anspruch nehmen kann.
- Im Interesse geschädigter Patienten sowie der Kostenträger sollte ein Recht auf Auskunft gegenüber dem Medizinproduktehersteller sowie den Aufsichtsbehörden gesetzlich normiert werden.
- Die Beweislast, ob ein fehlerhaftes Medizinprodukt für einen Gesundheitsschaden ursächlich geworden ist oder nicht, muss vom Patienten auf den Hersteller verlagert werden. Dem Patienten sollte nur noch der Nachweis der objektiven Möglichkeit der Schadensverursachung durch das Medizinprodukt obliegen.

Unzulänglichkeiten des derzeitigen und des vorgeschlagenen Systems

Angesichts der zuletzt am Beispiel mangelhafter Silikon-Präparate, Metall-auf-Metall-Großkopfhüftprothesen und intrakranieller Stents besonders drastisch zu Tage getretenen Sicherheitslücken im Medizinproduktebereich haben AIM, ESIP, ISDB und MIEF bereits in ihrem Gemeinsamen Positionspapier vom 27. März 2012 eine Verbesserung der Markttransparenz und eine Stärkung des Patientenschutzes gefordert.

Nach dem Verordnungsvorschlag der Kommission soll die Überwachung bereits im Markt befindlicher Medizinprodukte verbessert werden. Allerdings ist darin weder die Einführung eines Zulassungsverfahrens für Hochrisiko-Medizinprodukte (d.h. Klasse III-Produkte oder Implantate) vor dem Inverkehrbringen vorgesehen noch werden die Rechte der Patienten substantiell verbessert, deren Gesundheit durch fehlerhafte Medizinprodukte geschädigt wurde.

1. Unzulänglichkeit der Bewertung vor Markteinführung: Das Zertifizierungssystem durch Benannte Stellen reicht nicht aus, um Sicherheit und Wirksamkeit von Hochrisiko-Medizinprodukten zu gewährleisten

Unzureichend geprüfte Medizinprodukte der Klasse III oder Implantate, die dauerhaft im menschlichen Körper verbleiben, können schwere Gesundheitsschäden bei den Patienten

hervorrufen (z.B. ein implantiertes Defibrillator, der wegen falsch dimensionierter Kabel grundlos lebensgefährdende Stromstöße ins Herz schickt; ein Hüftimplantat, das nach nur fünf Jahren bricht, birgt das Risiko schwerwiegender chirurgischer Korrekturingriffe).

Allerdings gewährleistet das gegenwärtige EU-Zertifizierungsverfahren durch private Benannte Stellen keinen wirksamen Schutz der Patienten. So wurde mehreren Medizinprodukten in den Vereinigten Staaten dank des dort vorgeschriebenen nationalen Vorabzulassungsverfahrens keine Zulassung durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) erteilt, während diese Medizinprodukte in Europa zunächst vermarktet werden konnten und erst später aus Sicherheitsgründen wieder vom Markt genommen wurden.²

Die wesentlichen Probleme des CE-Zertifizierungsverfahrens sind die Folgenden:

1.1 Anforderungen an den Nachweis eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses nicht ausreichend

Der Kommissionsvorschlag trägt dem Gedanken eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu einem gewissen Grad Rechnung, bleibt aber insgesamt unklar. Das CE-Zertifizierungsverfahren ist nicht ausreichend auf den Nachweis der klinischen Wirksamkeit in Form von qualitativ hochwertigen klinischen Prüfungen fokussiert – in der Regel sind dies randomisierte Studien. Eine Demonstration der technischen Funktionsfähigkeit ist nicht gleichbedeutend mit dem Nachweis des medizinischen Nutzens³.

Nach den gegenwärtigen regulatorischen Vorgaben des EU-Rechts bleibt unklar, wann eine klinische Prüfung eines Medizinproduktes zum Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erforderlich ist. Soweit in der Vergangenheit überhaupt klinische Prüfungen mit Medizinprodukten durchgeführt wurden, umfassten diese zumeist nur die Anwendung an wenigen Patienten ohne Kontrollgruppe und waren – speziell im Fall von Implantaten – auf zu kurze Beobachtungszeiträume beschränkt. Medizinproduktehersteller machten außerdem zu häufig von der Möglichkeit Gebrauch, bereits existierende wissenschaftliche Literatur vorzulegen, anstatt das Medizin-

² - FDA "Unsafe and Ineffective Devices Approved in the EU that were Not Approved in the US" Report ; May 2012. Frei abrufbar unter:
http://www.elsevierbi.com/~media/Supporting%20Documents/The%20Gray%20Sheet/38/20/FDA_EU_Devices_Report.pdf

³ Zum Beispiel: "Wenn ein Hersteller beabsichtigt, in der EU einen Laser zu vermarkten, der Herzgewebe schneidet, um Herzrhythmusstörungen zu behandeln (anormaler Herzrhythmus), muss er lediglich zeigen, dass sein Laser Herzgewebe schneidet. Dagegen muss er in den USA zeigen, dass der Laser Herzgewebe schneidet und auch gegen Herzrhythmusstörungen wirkt.", (ref. Cohen D & Billingsley M "[Europeans are left to their own devices](#)" ["Europäer sind sich selbst überlassen"] BMJ 2011;342:d2748).

produkt durch die Benannten Stellen (d.h. durch Tests zur physikalischen Widerstandsfähigkeit) erproben zu lassen.

Insofern trägt der Kommissionsvorschlag kaum dazu bei, den derzeitigen Mangel an Klarheit zu verbessern. Nach dem Kommissionsvorschlag sollen Tiefe und Anwendungsbreite der klinischen Bewertung „verhältnismäßig und angemessen“ in Bezug auf Art, Klassifizierung, Zweckbestimmung, Herstellerangaben sowie Risiken des fraglichen Produktes sein (Anhang XIII, Teil A, Nr. 3). Selbst für Klasse III-Produkte oder Implantate gestattet der Entwurf weiterhin den Verzicht auf klinische Studien, wenn es *„ausreichend begründet [ist], lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden“* (Anhang XIII, Teil A, Nr. 5). Die maßgeblichen Vorschriften belassen damit sowohl dem Hersteller als auch der Benannten Stelle einen erheblichen Beurteilungsspielraum in der Frage, ob es notwendig ist, klinische Daten anhand der Durchführung klinischer Studien zu generieren, oder ob z.B. der Rückgriff auf bereits existierende wissenschaftliche Literatur ausreicht.

1.2 Unzulänglichkeit des Zertifizierungssystems durch Benannte Stellen

Das Zertifizierungssystem durch private Benannte Stellen weist eine konzeptionelle Schwachstelle auf, da es Medizinprodukteherstellern gestattet, sich für die Prüfung ihrer Produkte eine der ca. 80 in den EU-Mitgliedstaaten ansässigen Benannten Stellen selbst auszusuchen. Naturgemäß werden die Hersteller diejenigen Benannten Stellen auswählen, bei denen sie sich die höchste Wahrscheinlichkeit einer Zertifizierung ihres Medizinproduktes versprechen.

2. Kernvoraussetzungen eines zentralen Zulassungsverfahrens für Hochrisiko-Medizinprodukte

Die vorstehenden strukturellen Defizite lassen sich nicht allein durch eine verbesserte Überwachung der Benannten Stellen beheben. Ein effektiver Schutz der Patienten wird vielmehr nur dadurch erreicht, dass die regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte der Klasse III oder für implantierbare Medizinprodukte den im Arzneimittelbereich seit langem üblichen Erfordernissen und Standards angeglichen werden.

Dazu sind die nachfolgenden strukturellen Änderungen des Medizinprodukterechts auf Unionsebene vorzunehmen:

2.1 Erforderlichkeit eines zentralen Zulassungsverfahrens auf europäischer Ebene

Das uneinheitliche Zertifizierungsmodell der privaten Benannten Stellen muss durch ein zentrales und unabhängiges Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene ersetzt werden, in dem eine gemeinsame Zulassungsbehörde abschließend über die Zulassung eines Medizin-

produktes für den gesamten Binnenmarkt entscheidet. Das Zulassungsverfahren sollte auch die Vorlage und Prüfung einer Produktinformation umfassen, die gemeinsam mit dem Produkt vertrieben wird: Diese Information sollte in einer öffentlich zugänglichen Datenbank bereitgestellt werden, um insbesondere professionellen Anwendern zu ermöglichen, sich umfassend über das Produkt und dessen Verwendung zu informieren.

2.2 Nachweis von Sicherheit und klinischer Wirksamkeit durch randomisierte klinische Prüfungen

Im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens müssen ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis sowie der therapeutische Wert für die Patienten anhand von qualitativ hochwertigen klinischen Prüfungen nachgewiesen werden, bevor das Hochrisiko-Medizinprodukt vermarktet werden darf. Idealerweise ist das zuzulassende Medizinprodukt dazu in qualitativ hochwertigen kontrollierten klinischen Prüfungen (in der Regel randomisierten Studien) mit der bereits vorhandenen Standardtherapie oder – sofern noch keine Standardtherapie existiert – keiner Behandlung oder einer Scheintherapie zu vergleichen. Gegenüber der Standardtherapie muss zumindest eine vergleichbare Effektivität nachgewiesen werden.

Die Ergebnisse der klinischen Prüfungen sollten der Öffentlichkeit in einer zentralen Datenbank zugänglich gemacht werden. Die im Kommissionsvorschlag vorgesehene Bereitstellung eines *Kurzberichts über Sicherheit und Leistung einschließlich der wichtigsten Elemente der zugrundeliegenden klinischen Daten* ist unzureichend.

2.3 Möglichkeit der Bezugnahme auf Unterlagen des Vorantragstellers bei identischen Medizinprodukten

Um die Durchführung unnötiger klinischer Prüfungen zu vermeiden, sollte einem Medizinproduktehersteller ermöglicht werden, auf die Ergebnisse früherer klinischer Prüfungen Bezug zu nehmen, wenn das neue Medizinprodukt mit einem bereits zugelassenen Medizinprodukt identisch ist. Selbst geringe Modifikationen können schwerwiegende Folgen haben (z. B. kann die Vergrößerung des Kopfes eines Hüftimplantates zu schweren Gewebeschäden mit hohen Revisionsraten führen). Deshalb muss für jegliche Modifikation der eindeutige Nachweis erbracht werden, dass sie keine Auswirkungen auf die Sicherheit des Medizinproduktes hat.

Sofern ein Hersteller angibt, dass sein Produkt im Vergleich zu einem bereits zugelassenen Medizinprodukt abweichende Eigenschaften hat (z.B. in der Werbung), bedeutet dies, dass sich das zweite Produkt von dem bereits zugelassenen Produkt unterscheidet. Für die Zulassung des neuen Produktes kann dann nicht einfach auf die klinischen Daten des bereits zugelassenen Produktes Bezug genommen werden, vielmehr sind gesonderte klinische Prüfungen zur Zulassungserteilung erforderlich.

2.4. Nachzulassungsverfahren für bereits zertifizierte Medizinprodukte

Hochrisiko-Medizinprodukte, die den derzeit geltenden gesetzlichen Anforderungen entsprechen und ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben, sollten für einen Fünfjahreszeitraum als zugelassen gelten. Nach diesem Zeitraum müssen Sicherheit und Wirksamkeit in einem Nachzulassungsverfahren nachgewiesen werden.

3. Besserstellung der durch Medizinprodukte geschädigten Patienten

Patienten, die einen Gesundheitsschaden durch Medizinprodukte erleiden, sind nach dem derzeitigen europäischen Rahmen hinsichtlich der Produkthaftung nicht ausreichend geschützt. Insbesondere droht – wie der PIP- und der Solysafe (Swissimplant)-Skandal gezeigt haben – innerhalb kürzester Zeit die Insolvenz des Medizinprodukteherstellers, sobald eine große Zahl von Patienten betroffen ist. Aus diesem Grund sind die folgenden Maßnahmen zur Verbesserung der Patientenrechte zu ergreifen:

3.1 Pflicht zur Deckungsvorsorge für Medizinproduktehersteller

Nach der gegenwärtigen Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG besteht noch keine Pflicht zur Deckungsvorsorge in Form des verbindlichen Abschlusses einer Haftpflichtversicherung. Dies verlagert das Schadensrisiko unbilligerweise auf die geschädigten Patienten und die für die Behandlungskosten aufkommenden Kostenträger. Die Hersteller von Medizinprodukten sollten deshalb zukünftig verpflichtet werden, finanzielle Vorsorge in Form einer obligatorischen Haftpflichtversicherung in angemessener Höhe zu treffen, damit sie ihren produkthaftungsrechtlichen Verpflichtungen zum Ersatz von Schäden im Schadensfall auch tatsächlich nachkommen können. Ein Verstoß gegen die auf europäischer Ebene zu normierende Pflicht zur Deckungsvorsorge ist nach den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten unter Strafe zu stellen.

Patienten und Kostenträger sollten einen Direktanspruch gegen die Versicherungsgesellschaft des Herstellers haben. Dazu sollten die Mitgliedstaaten im Kommissionsentwurf verpflichtet werden, Vorschriften zu erlassen und alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Hersteller oder andere nach der Produkthaftungsrichtlinie verantwortliche Personen (z.B. Importeure) für ausreichenden Versicherungsschutz sorgen, um die Ansprüche des geschädigten Patienten und/oder der für die Behandlungskosten aufkommenden öffentlichen oder privaten Versicherungsträger zu erfüllen. Die Deckungsvorsorge sollte in Form des zwingenden Abschlusses einer Haftpflichtversicherung durch den Medizinproduktehersteller als Voraussetzung für das Inverkehrbringen des Medizinproduktes erfolgen. Die Versicherung sollte sowohl für Patienten als auch für Kostenträger das Recht beinhalten, die Versicherungsgesellschaft des Herstellers im Schadensfall direkt in Anspruch zu nehmen.

3.2 Normierung eines Auskunftsrechts gegenüber dem Medizinproduktehersteller und der Zulassungsbehörde

Die Produkthaftungsrichtlinie sieht eine Gefährdungshaftung des Medizinprodukteherstellers vor. Allerdings obliegt dem Geschädigten bzw. dem für die Behandlungskosten aufkommenden Kostenträger der Nachweis des Schadens, der Fehlerhaftigkeit des Medizinprodukts und des Kausalzusammenhangs zwischen dem Fehler und dem erlittenen Schaden. Dem Patienten fehlen jedoch häufig die erforderlichen Informationen, um die Fehlerhaftigkeit des Medizinproduktes zu belegen, während der Hersteller argumentieren kann, dass das Medizinprodukt angesichts seiner erfolgreichen Zertifizierung als sicher und fehlerfrei angesehen werden kann.

Aus diesem Grund sollte der Hersteller verpflichtet werden, dem Geschädigten sowie den für etwaige Heilbehandlungskosten aufkommenden Kostenträgern alle notwendigen Unterlagen und Informationen zu Sicherheit und Wirksamkeit sowie zu mit der Nutzung verbundenen Risiken zur Verfügung zu stellen. Ein inhaltsgleiches Auskunftsrecht sollte auch gegenüber der europäischen Zulassungsbehörde, den für die Medizinproduktüberwachung auf nationaler Ebene zuständigen Behörden sowie den Benannten Stellen geschaffen werden.

3.3 Erleichterter Kausalitätsnachweis für den Geschädigten

Die Tatsache, dass dem Geschädigten der Nachweis der Kausalität zwischen dem eingetretenen Schaden und der Fehlerhaftigkeit des Medizinprodukts obliegt, stellt ein erhebliches Hindernis für die erfolgreiche Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen seitens der Patienten dar. Aus diesem Grund ist eine Beweislastumkehr vorzusehen. An Stelle des Vollbeweises der Kausalität durch den Geschädigten sollte der Nachweis genügen, dass bei objektiver Betrachtung die Möglichkeit der Schadensverursachung durch das Medizinprodukt besteht. Der Medizinproduktehersteller wäre dann verpflichtet, den gegenteiligen Beweis zu erbringen.





4. Zusammenfassung

- Für Hochrisiko-Medizinprodukte (Klasse III-Produkte sowie Implantate) muss das gegenwärtige CE-Zertifizierungssystem mit privaten Benannten Stellen durch ein zentrales Zulassungsverfahren ersetzt werden, das Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes garantiert. Eine Verbesserung der Marktüberwachung nach Inverkehrbringen reicht allein nicht aus.
- In diesem Verfahren sind Sicherheit, Wirksamkeit sowie ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis anhand der Ergebnisse von qualitativ hochwertigen – in der Regel kontrollierten und randomisierten – klinischen Prüfungen (RCTs) zu belegen. Der Kommissionsvorschlag

trägt insofern kaum zu einer Verbesserung der gegenwärtigen intransparenten Vorgaben bei.

- Zur Verbesserung der Rechte geschädigter Patienten sind Vorschriften vorzusehen, die 1) Medizinprodukteherstellern den Abschluss einer verbindlichen Haftpflichtversicherung vorschreiben, 2) Patienten und Kostenträgern das Recht auf Zugang zu wesentlichen Informationen für die Geltendmachung von Ersatzansprüchen einräumen und 3) zu einer Umkehr der Beweislast führen.

Über uns

	<p>AIM. Die Association Internationale de la Mutualité (AIM) ist ein Zusammenschluss von 42 nationalen Verbänden oder Vereinigungen eigenständiger Kranken- oder Sozialversicherungsträger aus 25 verschiedenen Ländern. Die Mitgliedsorganisationen der AIM sind nach den Grundsätzen der Solidarität und der Gemeinnützigkeit ausgerichtet. Sie bieten mehr als 160 Millionen Menschen in Europa eine soziale Absicherung gegen Krankheit oder andere Risiken. Über ihr Netzwerk versucht die AIM, einen aktiven Beitrag zum Erhalt und zur Verbesserung des Zugangs zur Gesundheitsvorsorge für alle zu leisten. Weitere Infos: www.aim-mutual.org; Kontakt: aim.secretariat@aim-mutual.org</p>
	<p>ESIP. ESIP ist eine strategische Allianz von mehr als 40 gesetzlichen Sozialversicherungseinrichtungen in 15 EU-Mitgliedstaaten und der Schweiz. ESIP hat es sich zur Aufgabe gestellt, das hohe Niveau der sozialen Sicherheit für Europa zu erhalten, um die nach dem Grundsatz der Solidarität ausgerichteten sozialen Sicherungssysteme zu stärken und die Qualität des Sozialschutzes zu sichern. Hinweis: <i>Die ESIP-Mitglieder unterstützen diese Position sofern das Thema in ihren Zuständigkeitsbereich fällt.</i> Weitere Infos: www.esip.org. Kontakt: esip@esip.org .</p>
	<p>ISDB. Die 1986 gegründete International Society of Drug Bulletins (ISDB) ist ein weltweites Netzwerk von finanziell und gedanklich industrieunabhängigen Bulletins und Fachzeitschriften zum Thema Arzneimittel und Therapeutika. Zurzeit zählt die Gesellschaft ca. 80 Mitglieder in 41 Ländern weltweit. Weitere Infos: www.isdbweb.org. Kontakt: press@isdbweb.org.</p>
	<p>MIEF. Medicines in Europe Forum (MIEF) wurde im März 2002 gegründet und umfasst 12 europäische Mitgliedstaaten. Dem Forum gehören mehr als 70 Mitgliedsorganisationen an, die die vier wichtigsten Akteure des Gesundheitswesens repräsentieren: Patientenvereinigungen, Familien- und Verbraucherschutzverbände, soziale Sicherungssysteme sowie Angehörige von Gesundheitsberufen. Ein solcher Zusammenschluss ist einzigartig in der EU und spiegelt zweifellos die Bedeutung der Anliegen und Hoffnungen wider, die in die europäische Arzneimittelpolitik gesetzt werden. Arzneimittel sind keine normalen Konsumgüter und das Forum ist eine Chance für die Bürgerinnen und Bürger Europas, wenn es um die Garantie der Wirksamkeit, der Sicherheit und der Preisgestaltung geht. Kontakt: Pierre Chirac (pierrechirac@aol.com).</p>