

## Wie sicher und nützlich sind Medizinprodukte?

### Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQs)

Stand: 4. November 2015

#### *Warum werden Medizinprodukte nicht wie Arzneimittel staatlich zugelassen?*

**Weil es wesentliche Unterschiede zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln gibt. Medizinprodukte sind heterogener, haben kurze Innovationszyklen und eine grundsätzlich andere Wirkweise als Arzneimittel.**

- > Medizinprodukte umfassen eine große Bandbreite: Pflaster, Inkontinenzprodukte, Einmalspritzen oder Infusionspumpen, aber auch Gelenkimplantate, Herzschrittmacher oder Computertomografen.
- > Aus dieser Vielfalt leiten sich auch verschiedene Risiken der Produkte ab: von sehr geringem bis hohem Risiko.
- > Die Hauptwirkung von Medizinprodukten ist physikalisch, sie müssen also technisch oder mechanisch "funktionieren", um den medizinischen Zweck zu erfüllen. Im Unterschied zu Arzneimitteln spielen Nebenwirkungen kaum eine Rolle.
- > Bei den meisten Medizinprodukten ist der Nutzen direkt ersichtlich: Beispiel Hilfsmittel wie Rollstühle, Gehhilfen, Inkontinenzhilfen oder Stomaprojekte.
- > Produkte mit höherem Risiko werden von speziell geschultem Personal angewendet. Im Falle von Implantaten handelt es sich um einen operativen Eingriff durch einen Chirurgen. Der Erfolg eines solchen Eingriffs hängt neben einem sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukt in erster Linie von den Fähigkeiten des Operators und später von einem korrekten Verhalten des Patienten ab.
- > Die Produkte werden kontinuierlich weiterentwickelt. Daher sind die Produktzyklen mit 2 bis 3 Jahren relativ kurz und werden "Schrittinnovationen" genannt. Beispiel Herzschrittmacher: Seit der ersten Implantation 1958 wurde er in zahlreichen Schritten weiterentwickelt und optimiert. Ein moderner Schrittmacher ist heute kleiner, leistungsstärker, kann vor plötzlichem Herztod schützen, chronische Herzschwäche therapieren und telemedizinische Überwachung ermöglichen. Batterien und Elektroden werden immer leistungsfähiger.

Aufgrund dieser Besonderheiten der Branche und ihrer Produkte hat sich der Gesetzgeber 1993 für andere gesetzliche Rahmenbedingungen und gegen einen zentralen Zulassungsansatz wie bei Arzneimitteln entschieden. Der Stand der Technik wird dabei über europaweit harmonisierte Normen beschrieben. Diese Normen werden fortlaufend überarbeitet und an den medizintechnischen Fortschritt angepasst.

Der Marktzugang für Medizinprodukte über die CE-Kennzeichnung ist dabei zeitlich befristet – im Gegensatz zu Arzneimitteln.

- > Spätestens alle fünf Jahre werden das Qualitätsmanagementsystem und die Produkte "re-zertifiziert".

- > Nach der Erstzertifizierung finden zudem jährliche Wiederholungsaudits der Medizinprodukte- "Zulassungsstellen", der sogenannten "Benannten Stellen", statt.
- > Außerdem finden spätestens alle drei Jahre – bei Hochrisikoprodukten sogar häufiger – unangekündigte Audits der Benannten Stellen beim Hersteller und dessen wichtigsten Lieferanten statt, bei denen Stichproben aus der Produktion gezogen und überprüft werden.

### ***Warum übernehmen wir nicht das Zulassungssystem aus den USA?***

**Weil das europäische System die Besonderheiten der Medizinprodukte – Stichworte: Heterogenität, kurze Innovationszyklen, andere Wirkweise – besser berücksichtigt. Das europäische System bietet den Patienten einen schnelleren Zugang zu modernen Medizintechnologien.**

Beispiel minimalinvasiver Herzklappenersatz per Katheter (TAVI): Die Methode ist sicher und ermöglicht älteren Patienten, die eine OP am offenen Herzen nicht überleben würden, einen Klappenersatz.

- > In Europa erhielt das Produkt im September 2007 die CE-Kennzeichnung und damit den Marktzugang. Seitdem gibt es durch Weiterentwicklungen (Stichwort: "Schrittinnovationen") bereits die dritte Klappengeneration, die noch sicherer und wirksamer ist.
- > In den USA wurde die Methode von der FDA erst im Oktober 2011 zugelassen. Europäische Patienten konnten die lebensrettende Innovation also vier Jahre früher nutzen.
- > Stand der Technik ist nach der US-Zulassungsstudie dabei derzeit die zweite Klappengeneration, während europäische Patienten von neueren Klappengenerationen profitieren.

**Für das US-System gibt es keinen Nachweis, dass es Vorteile für die Patientensicherheit bietet.**

Das zeigte eine Vergleichsstudie der Boston Consulting Group aus dem Jahr 2011, die unter anderem alle Rückrufe analysierte.

In einer Antwort auf eine parlamentarische Anfrage zum geplanten Handelsabkommen TTIP vom Sommer 2015 teilt das Bundeswirtschaftsministerium mit, dass das Zulassungssystem der USA für Medizinprodukte nicht zu einem erhöhten Patientenschutz gegenüber dem europäischen System führt. Zitat: "Europa hat vor mehr als 20 Jahren einen anderen regulatorischen Weg beschritten, der sich bewährt hat. Die Einschätzung, dass das US-amerikanische staatliche Zulassungssystem generell zu einem erhöhten Verbraucher- und Patientenschutz führt, ist durch vorliegende Daten nicht belegbar."

### ***Warum ist die Industrie gegen eine zentrale staatliche Zulassung?***

**Das dezentrale europäische System bietet Patienten einen schnelleren Zugang zu Innovationen. Es ist unbürokratischer und ebenso sicher. Das zeigen vergleichende Untersuchungen des europäischen und US-amerikanischen Systems zu Produktrückrufen.**

Der Marktzugang für Medizinprodukte wird in Europa durch so genannte "Benannte Stellen" durchgeführt, die in Deutschland staatlich akkreditiert und überwacht werden. In Deutschland gibt es rund 15 dieser Zulassungsstellen für Medizinprodukte.

Die Unternehmen der Medizintechnologie setzen sich zur Verbesserung der Patientensicherheit für eine Verbesserung der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen sowie für eine verbesserte Kontrolle bei Herstellern und im Markt ein.

***Stimmt es, dass Medizinprodukte weniger getestet werden als ein Föhn (Behauptung ARD-Magazin) oder ein "Fahrradträger für Kleinwagen" (Behauptung AOK-Bundesverband)?***

Natürlich nicht.

**Medizinprodukte durchlaufen umfangreiche technische und klinische Tests, bevor sie in klinischen Studien erprobt und beim Patienten angewendet werden.**

- > Beispiel Kardiologie: Herzschrittmacher werden mehr als 40.000 Stunden geprüft, bis alle erforderlichen Tests durchgeführt sind. Insgesamt sind über 100 zulassungsrelevante Normen und zusätzlich mehr als 100 unternehmenseigene Normen für Herzschrittmacher zu beachten. Diese Testdokumentationen stehen dann den Zulassungsstellen zur Verfügung.
- > Beispiel Gelenkersatz: Eine der zahlreichen speziellen Normen, die Prüfnorm zur Belastung und zum Verschleiß des Hüftgelenkersatzes, umfasst 5 Millionen Zyklen zur Beanspruchung des Prothesenkopfes und 10 Millionen Testzyklen zum Übergang des Prothesenhalses zum Hüftprothesenschaft. Diese Verschleißprüfungen bei Hüftgelenkprothesen werden von speziell dafür entwickelten Geräten durchgeführt. Beim Kniegelenkersatz simulieren spezielle Prüfverfahren das Versagen eines Implantats bei Dauerbelastung. Je nach Test werden rund 10 Millionen Zyklen durchgeführt. Einzelne Simulationsgeräte für Knieimplantate erreichen 1,2 Milliarden Gangzyklen.

**Hinzu kommt ein speziell für Medizinprodukte eingeführtes Qualitäts-Management-System, das Kontrollen im technischen Labor oder Chargen- und Stichprobenprüfungen während der Produktion umfasst.**

Die hohen Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten umfassen zusammengefasst:

- > eine Risikoanalyse und Risikobewertung zum Nachweis der Sicherheit,
- > den Nachweis der Einhaltung aller relevanten Gesetze und Normen,
- > die Durchführung einer klinischen Bewertung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit sowie
- > ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem.

***Stimmt es, dass für Medizinprodukte klinische Studien nicht vorgeschrieben sind?***

Nein, das ist falsch. Fakt ist:

**Für alle implantierbaren Medizinprodukte und Produkte der Klasse III sind grundsätzlich klinische Prüfungen durchzuführen, sofern nicht ausnahmsweise die Verwendung bestehender klinischer Daten ausreichend gerechtfertigt ist. Die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten orientiert sich an den gleichen Anforderungen wie für den Arzneimittelbereich.**

Dazu gehören:

- > ein dezidiertes Prüfplan durch einen qualifizierten Prüfarzt,
- > der Nachweis der Sicherheit des betreffenden Produktes,
- > eine Genehmigung des BfArM,
- > die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission,
- > die Aufklärung und Einwilligung des Patienten und
- > der Abschluss einer Probandenversicherung,
- > die Überwachung der klinischen Prüfung durch die zuständige Behörde.

***Also soll im Medizinproduktebereich alles so bleiben, wie es ist?***

Nein.

Die Überarbeitung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte ist erforderlich. Es gibt einige Schwachstellen im System, die erkannt sind. **Deshalb setzen sich die im BVMed organisierten Hersteller von Medizinprodukten für eine Verbesserung der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen sowie für eine verbesserte Kontrolle bei Herstellern und im Markt ein.** Patientensicherheit gehört zu den obersten Zielen für Medizintechnikunternehmen.

Die derzeitigen Regelungen in den europäischen Medizinprodukte-Richtlinien sind bestens geeignet, um sichere und leistungsfähige Medizinprodukte herstellen und in Verkehr bringen zu können. Verbesserungsbedarf gibt es aber bei der Überwachung.

Die erkannten Schwachstellen im Medizinprodukte-Zulassungssystem sind durch die Beschlüsse der Europäischen Kommission vom Oktober 2013 angegangen worden. Eine "Durchführungsverordnung" (920/2013/EU) enthält strengere Kriterien für die Benennung und Überwachung der Benannten Stellen. Außerdem stellt eine Empfehlung der Kommission (2013/473/EU) klar, welche Aufgaben diese Stellen bei der Durchführung von Audits und Bewertungen im Medizinproduktebereich zu erfüllen haben. Damit liegen klare Grundlagen für unangekündigte Audits, Probenahmen oder gemeinsame Bewertungen durch Benannte Stellen vor. Dieses Regelwerk hat schon in kurzer Zeit gezeigt, wie die Kontrolle bei Unternehmen und im Markt verbessert werden kann.

*Mehr Informationen und Hintergründe unter [www.bvmed.de/medizinprodukte](http://www.bvmed.de/medizinprodukte).*

**Medienkontakt:**

Manfred Beeres, Leiter Kommunikation/Presse  
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstr. 29 b, D - 10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255-20  
[beeres@bvmed.de](mailto:beeres@bvmed.de) – [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

*Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Die Medizinprodukteindustrie beschäftigt in Deutschland über 190.000 Menschen und investiert rund 9 Prozent ihres Umsatzes in die Forschung und Entwicklung neuer Produkte und Verfahren.*