



28.11.2018

SPECTARIS-Faktencheck

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

SPECTARIS zur aktuellen „ImplantFiles“-Berichterstattung



Ihr Ansprechpartner:

Marcus Kuhlmann
Fachverbandsleiter Medizintechnik
kuhlmann@spectaris.de

Die Süddeutsche Zeitung veröffentlichte am 26. und 27. November 2018 das Resultat einer internationalen Recherche zur Medizintechnik-Industrie. Zusätzlich gab es am 26. November 2018 eine TV-Dokumentation mit anschließender Diskussionsrunde. Ein internationaler Journalistenverband kritisiert dabei das Marktzugangsverfahren in der Medizintechnikbranche.

Der Fokus lag hierbei auf Patientenschäden durch Implantate und das vermeintlich unzureichende Verfahren für das Inverkehrbringen dieser Produkte. Dabei wird einiges unzulässig verallgemeinert und nicht zwischen den verschiedenen Klassen von Medizinprodukten unterschieden.

Die SPECTARIS-Geschäftsstelle greift die zentralen Vorwürfe aus der Berichterstattung auf, um sie mit folgenden Antworten klarzustellen.

Vorwurf: Die Zahl der nachgewiesenen Probleme mit Medizinprodukten war 2017 so hoch wie noch nie. In Deutschland wurden allein 2017 insgesamt 14.034 Fehlermeldungen mit Medizinprodukten angezeigt.

Klarstellung SPECTARIS:

Jede Meldung muss ernst genommen und untersucht werden. Klar ist: Jedes fehlerhafte Medizintechnikprodukt ist eines zu viel.

Diese Entwicklung kann unterschiedliche Ursachen haben, die z. B. in einer höheren Anzahl der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte oder in stärkerer Meldebereitschaft liegen können.



28.11.2018

SPECTARIS-Faktencheck

Laut Statistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind die Fehlerursachen oftmals nicht im Medizinprodukt zu suchen, sondern u.a. in der Anwendung begründet. Die in den Medien lancierte Zahl von über 14.000 Fehlermeldungen beinhaltet auch Tausende von Fällen, in denen keine oder nur eine geringe Beeinträchtigung des Patienten erfolgt ist.

Der statistischen Auswertung auf der Homepage des BfArM ist zu entnehmen, dass in den vergangenen Jahren bei ca. 40 % der Meldungen keine produktbezogene Ursache vorlag.

Bei der Einschätzung der Meldezahl muss berücksichtigt werden, dass im Jahr 2017 rund 19,5 Millionen Menschen in deutschen Krankenhäusern mit Medizinprodukten und Medizintechnik behandelt wurden.

Die hohe Zahl an Patienten, die allein in Krankenhäusern behandelt werden, entschuldigt keine Fehler. Sie zeigt jedoch, welchen Wirkungsgrad Medizinprodukte und Medizintechnik in der Breite haben und letztlich einen positiven Einfluss auf die Gesundheit nehmen.

Vorwurf: Die Behörden überlassen es in der Regel den Herstellern selbst, fehlerhafte Produkte zurückzurufen. Audits finden nicht statt.

Klarstellung SPECTARIS:

Sobald sich das Produkt auf dem Markt befindet, ist der Hersteller dazu verpflichtet, alle Informationen über eventuell auftretende Risiken zu sammeln und auszuwerten. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter sind nach den Bestimmungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet, alle in Deutschland aufgetretenen Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde BfArM oder dem Paul-Ehrlich-Institut zu melden. Fast 80 % der Meldungen kommen laut BfArM von Herstellern oder



28.11.2018

SPECTARIS-Faktencheck

deren Vertriebsorganisationen. Dies belegt, dass die Hersteller ihrer Pflicht nachkommen.

Auch Betreiber und professionelle Anwender von Medizinprodukten sind dazu verpflichtet, Vorkommnisse zu melden. Vorkommnisse, die von Produkten für die Heimanwendung (z.B. Blutdruckmessgeräte für den Hausgebrauch) verursacht werden, können von den Patientinnen und Patienten über Ärzte oder Apotheken oder auch direkt an das BfArM gemeldet werden.

Der Marktzugang für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse über die CE-Kennzeichnung ist darüber hinaus streng reglementiert – auch im Vergleich zu Arzneimitteln.

- Alle drei Jahre wird das Qualitätsmanagementsystem vollständig geprüft und spätestens alle fünf Jahre werden die Produkte der höchsten Risikoklasse re-zertifiziert.
- Nach der Erstzertifizierung finden zudem jährliche Wiederholungsaudits der Benannten Stellen statt. Zusätzlich werden unangekündigte Audits beim Hersteller und dessen kritischen Lieferanten durchgeführt.

Vorwurf: Das Marktzugangssystem in Europa für Medizinprodukte ist unzureichend. Private Unternehmen bringen Produkte auf den Markt, während der Staat nicht kontrolliert.

Klarstellung SPECTARIS:

Die Überwachung der Herstellung, des Inverkehrbringens und des Verkehrs mit Medizinprodukten (einschließlich des Betriebens und Anwendens) und die diesbezügliche Durchführung des Medizinproduktegesetzes und seiner Rechtsverordnungen ist in Deutschland Aufgabe der Landesbehörden (§ 26 MPG). Die Kontrolle erfolgt durch die jeweilige Bezirksregierung. Die Zuständigkeiten der einzelnen



28.11.2018

SPECTARIS-Faktencheck

Bezirksregierungen richten sich nach dem Sitz des jeweiligen Betriebs, welcher der Überwachung unterliegt.

Jedes Medizinprodukt muss in Europa ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. In diesem, einer Zulassung gleichwertigen Verfahren, muss der Hersteller nachweisen, dass sein Produkt sicher ist und die technischen und medizinischen Leistungen erfüllt. Dies muss in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Produkts unter Beteiligung einer unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) erfolgen, die einem staatlichen Benennungsverfahren und der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegt. Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ist zuständig für die Benennung und Überwachung von Zertifizierungsstellen im Rahmen des Medizinproduktrechtes.

Das dezentrale europäische System der Benannten Stellen bietet Patienten einen schnelleren Zugang zu lebensrettenden/-verlängernden Medizinprodukten. Es ist unbürokratischer und ebenso sicher. Dies wird belegt durch vergleichende Untersuchungen des europäischen und US-amerikanischen Systems.

Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens ist eine klinische Bewertung, in bestimmten Fällen auch eine klinische Prüfung. Sie dient dazu, klinische Daten zu dem Medizinprodukt zu sammeln und auszuwerten. Eine solche Prüfung ist notwendig, wenn die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts nicht vollständig auf andere Art nachgewiesen werden kann - zum Beispiel durch bereits vorhandene klinische Daten gleichartiger Produkte.

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



28.11.2018

SPECTARIS-Faktencheck

Die Erfüllung aller zutreffenden grundlegenden Anforderungen wird durch die CE-Kennzeichnung der Produkte und eine entsprechende Konformitätserklärung dokumentiert. Mit der CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte sind im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig. Sie unterliegen jedoch der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie einem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem zur Erfassung von nachträglich bekannt werdenden Risiken (Vigilanzsystem). Einzelheiten zum Vigilanzsystem, insbesondere auch die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und PEI (Paul-Ehrlich-Institut) sowie der zuständigen Landesbehörden, werden in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung geregelt.

Vorwurf: Die Vorgaben für klinische Studien sind lax, ein Nutzen für den Patienten muss nicht nachgewiesen werden.

Klarstellung SPECTARIS:

Bei Produkten der Gesundheitswirtschaft wird zwischen Marktzugang und Nutzenbewertung unterschieden. Im Rahmen der Konformitätsbewertung wird die Sicherheit und Funktionsfähigkeit festgestellt, nicht aber der Nutzen eines Medizinproduktes für den Patienten. Wenn es um den Nutzen geht, werden Produkte nicht isoliert bewertet, sondern vielmehr Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter dem Einsatz eines Medizinproduktes.

Medizinprodukte durchlaufen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens – je nach Risikoklasse - umfangreiche technische und klinische Tests, bevor klinische Prüfungen durchgeführt werden.

Die Sicherheit von Medizinprodukten wird nicht nur zur Markteinführung geprüft, sondern danach auch überwacht. Hier kommt ein vorgeschriebenes und speziell für Medizinprodukte eingeführtes Qualitäts-Management-System zur Anwendung.



28.11.2018

SPECTARIS-Faktencheck

Erst nach Genehmigung durch das BfArM und zustimmender Bewertung durch die zuständige Ethikkommission darf die klinische Prüfung in Deutschland begonnen werden. Während der gesamten Durchführung sind alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse an das BfArM zu melden.

Vorwurf: Lehnt ein Prüfunternehmen ab, kann der Hersteller einfach zu einem anderen gehen.

Klarstellung SPECTARIS:

Die Praxis zeigt: Wechseln ist weder Druckmittel noch Abkürzung. Zudem verbleiben Produkt- und Systemhaftung beim Hersteller.

Grundsätzlich ist ein Wechsel der Benannten Stelle (BS) möglich. Der Wechsel unterliegt jedoch scharfen Regeln, die die Hersteller einzuhalten haben. So müssen alle früheren Anträge zum Produkt angezeigt werden, und alle erforderlichen Unterlagen sind neu vorzulegen. Der oben genannte Vorwurf unterstellt außerdem, dass die Benannten Stellen, die in verschiedenen europäischen Ländern angesiedelt sind, unterschiedlich arbeiten. Dies mag in einzelnen Ländern so gewesen sein. Durch die MDR wurden aber die Anforderungen an die Benannten Stellen harmonisiert, sodass die heute tätigen Benannten Stellen weitestgehend gleich bewerten. Diese Änderung wurde von der Industrie ausdrücklich begrüßt.

In der Folge sollte sich ein Wechsel der Benannten Stelle, der angesichts der bereits heute bestehenden Kapazitätsengpässe bei den BS ohnehin eher selten der Fall sein dürfte, bei Negativbescheid nicht rechnen.

Weitere Informationen zum Thema Medizinprodukte und Risikoklassen finden sie unter anderem [hier](#).



28.11.2018

SPECTARIS-Faktencheck