

14. Deutscher Medizinrechtstag

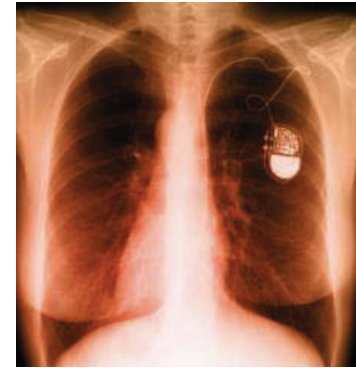
6./7. September 2013, Berlin

Innovative Medizintechnologien – Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit und Nutzenbewertung

Joachim M. Schmitt

Geschäftsführer & Vorstandsmitglied BVMed

Medizinprodukte: eine heterogene Branche



Alle (26) Harmonisierungsrichtlinien im Überblick

01.)	73/23/EWG	Niederspannung (heute: 2006/95/EG)
02.)	87/404/EWG	einfache Druckbehälter
03.)	88/378/EWG	Spielzeug
04.)	89/106/EWG	Bauprodukte
05.)	89/336/EWG	Elektromagnetische Kompatibilität
06.)	89/686/EWG	Persönliche Schutzausrüstung
07.)	90/384/EWG	Nicht selbsttätige Waagen
08.)	90/385/EWG	Aktive implantierbare medizinische Geräte
09.)	90/396/EWG	Gasverbrauchseinrichtungen
10.)	92/42/EWG	Heißwasser-Boiler
11.)	93/15/EWG	Explosivstoffe für zivile Zwecke
12.)	93/42/EWG	Medizinprodukte
13.)	94/9/EG	Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen
14.)	94/25/EG	Sportboote
15.)	95/16/EG	Aufzüge
16.)	96/48/EG	Interoperabilität des transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystems
17.)	96/98/EG	Schiffsausrüstung - statt „CE“: Steuerrad:
18.)	97/23/EG	Druckgeräte
19.)	98/37/EG	Maschinen
20.)	98/79/EG	In vitro Diagnostika
21.)	99/5/EG	Telekommunikations-Endeinrichtungen
22.)	99/36/EG	Ortsbewegliche Druckgeräte
23.)	2000/9/EG	Seilbahnen zur Personenbeförderung
24.)	2000/14/EG	Geräuschemission im Freien
25.)	2001/16/EG	Interoperabilität des konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystems
26.)	2004/109/EG	Maschinen





Bis 1993 wurde es „CE-Zeichen“ genannt;

Die offizielle Bezeichnung lautet seitdem „**CE-Kennzeichnung**“.

Für den Bereich der Medizinprodukte lautete die korrekte Bezeichnung von Anfang an „CE-Kennzeichnung“ (s. Art. 17 und Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG).

Quelle: <http://de.wikipedia.org/wiki/CE-Kennzeichnung>

Das Medizinprodukterecht

umfasst drei EU-Richtlinien

- > Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über **aktive implantierbare medizinische Geräte** (90/385/EWG)
- > Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über **Medizinprodukte**
- > Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über **In-vitro-Diagnostika**



Das Medizinprodukterecht

In Deutschland umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz (**MPG**)
systematisch bestehend aus zwei Teilen:

1. Der "europäische Teil" des MPG

... regelt alle Schritte des Herstellers bis zum erstmaligen Inverkehrbringen (*Marktzugang*) und bis zur erstmaligen Inbetriebnahme (Anwendung) des Medizinprodukts (Umsetzung von Unionsrecht)



2. Der "nationale Teil" des MPG

... regelt die *Marktüberwachung* (auch nach europäischen Rahmenvorgaben);
nationale Besonderheiten



Medizinprodukte nach Risikoklassen

Es gibt vier Risikoklassen:

- Risikoklassen I (geringes Risikopotenzial),
- Risikoklasse II a (mittleres Risikopotenzial),
- Risikoklasse II b (erhöhtes Risikopotenzial) und
- Risikoklasse III (hohes Risikopotenzial).

Für Medizinprodukte gelten je nach Gefährdungspotenzial, Anwendungsart und –dauer unterschiedliche Risikoklassen mit

Medizinprodukte nach Risikoklassen

Unter diesen Voraussetzungen ergeben sich mit Stand vom 26. Januar 2012 in der DIMDI-Datenbank folgende Zahlen für angezeigte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, deren Inverkehrbringen nicht widerrufen wurden, die also verkehrsfähig sind:

Klasse	Verkehrsfähig (Anzeige in Deutschland)
Medizinprodukte	
Aktive implantierbare Medizinprodukte	52
Klasse I	38.448
Klasse I - steril	1.977
Klasse I - mit Messfunktion	480
Klasse I - steril und mit Messfunktion	7
Klasse IIa	9.198
Klasse IIb	3.574
Klasse III	956
Klasse III - unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs	55
Klassen IIa, IIb, III (bis 31.12.2002 – bis dahin keine differenzierte Erfassung)	4.693
In-vitro-Diagnostika (IVD)	
Liste A, Anhang II	1.251
Liste B, Anhang II	1.538



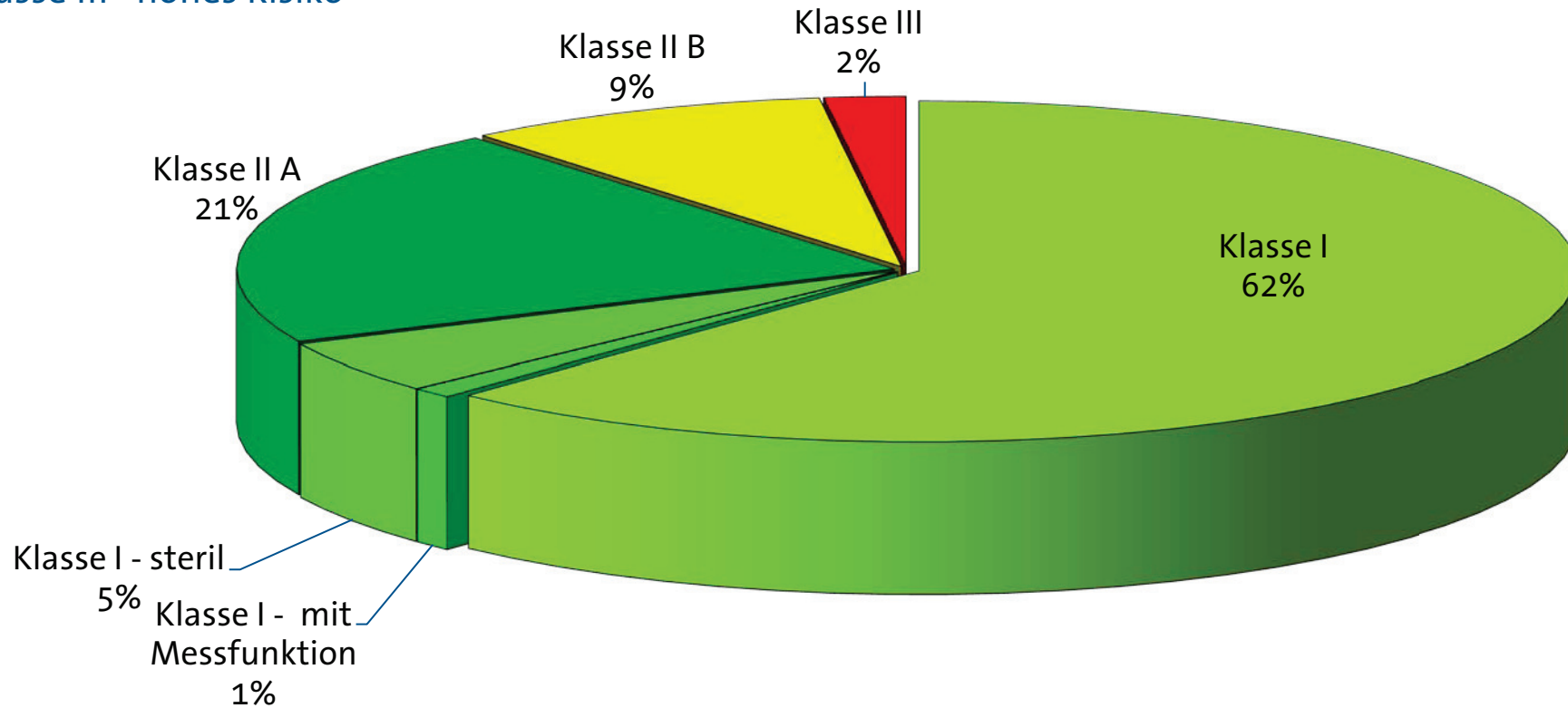
Medizinprodukte nach Risikoklassen

Klasse I niedriges Risiko

Klasse IIa geringes Risiko

Klasse IIb erhöhtes Risiko

Klasse III hohes Risiko



Medizinprodukte

müssen

sicher und **leistungsfähig** sein.

Medizinprodukte müssen dem Patienten **nutzen**.



Medizinprodukte



Was heißt „**Sicherheit**“ und "**Leistungsfähigkeit**" konkret?

> **Sicherheit:**

Durchführung einer *Risikoanalyse* und *-bewertung*.

Das Produkt schadet bei zweckbestimmungsgemäßem Gebrauch nicht, ein evtl. verbleibendes Restrisiko ist vertretbar.

> **Leistungsfähigkeit:**

Durchführung einer klinischen Bewertung für alle Medizinprodukte.

Für alle implantierbaren Medizinprodukte und Produkte der Klasse III sind *klinische Prüfungen* durchzuführen.

Genehmigung des BfArM erforderlich

sowie

positives Votum der Ethik-Kommission

Risiko ist die Beschreibung eines Ereignisses mit der Möglichkeit negativer Auswirkungen.

Grenzrisiko bezeichnet das höchste akzeptable Risiko unter dem eine Situation noch sicher ist.

Unter **Restrisiko** werden Gefahren bezeichnet, deren Risiko unterhalb des Grenzrisikos liegen.

Technische Tests und Dokumentation

- > Minimierung, Analyse und Bewertung verbleibender Produktrisiken
- > Sicherstellung der biologischen Verträglichkeit, Verringerung oder Vermeidung von Infektionsrisiken
- > Gewährleistung der mechanischen, elektrischen und elektromagnetischen Produktsicherheit
- > Prüfung und Hinweise zur Kombinierbarkeit mit Fremdprodukten

Technische Tests und Dokumentation

- > Prüfung der produktbezogenen Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit
- > Einhaltung ausgelobter Produkteigenschaften und Spezifikationen
- > Gewährleistung der Messgenauigkeit
- > Überwachung des Herstellers und des Medizinprodukts während des Produktlebenszyklus

Medizinprodukte



Was heißt „**Sicherheit**“ und "**Leistungsfähigkeit**" konkret?

- > **Sicherheit:**  Durchführung einer *Risikoanalyse* und *-bewertung*.
Das Produkt schadet bei zweckbestimmungsgemäßem Gebrauch nicht, ein evtl. verbleibendes Restrisiko ist vertretbar.
- > **Leistungsfähigkeit:**
Durchführung einer klinischen Bewertung für alle Medizinprodukte.
Für alle implantierbaren Medizinprodukte und Produkte der Klasse III sind *klinische Prüfungen* durchzuführen.
Genehmigung des BfArM erforderlich
sowie
positives Votum der Ethik-Kommission

Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

- > dezidiertes Prüfplan (nach DIN EN ISO 14155:2011) durch einen qualifizierten Leiter der klinischen Prüfung (Prüfarzt)
- > Nachweis der Sicherheit des betreffenden Produktes
- > Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde BfArM (§ 22a MPG)
- > zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission (§ 20 Abs. 1 MPG)
- > Aufklärung und Einwilligung des Patienten und
- > Abschluss einer Probandenversicherung

Medizinprodukte



> **Sicherheit:**



Durchführung einer *Risikoanalyse* und *-bewertung*.

Das Produkt schadet bei zweckbestimmungsgemäßem Gebrauch nicht, ein evtl. verbleibendes Restrisiko ist vertretbar.

> **Leistungsfähigkeit:**



Durchführung einer klinischen Bewertung für alle Medizinprodukte.

Für alle implantierbaren Medizinprodukte und Produkte der Klasse III sind *klinische Prüfungen* durchzuführen.

Genehmigung des BfArM erforderlich
sowie

positives Votum der Ethik-Kommission

Benannte Stellen

(ca. 80 in Europa, davon 16 in Deutschland)

sind akkreditierte europäische Prüfstellen, die das Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers auditieren und zertifizieren.

Damit erhält der Hersteller die Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung.

CE 0123

Logo + Kennnummer der eingeschalteten Benannten Stelle



Konformitätsbewertungsverfahren

1. Antragstellung bei der Benannten Stelle
2. Versendung der Technischen Dokumentation an die Benannte Stelle
3. Bewertung der Technischen Dokumentation durch die verschiedenen Fachspezialisten der Benannten Stelle
4. Klärung von Nachfragen, eventuell Anpassung von Dokumenten bzw. Durchführung von Zusatztests
5. Abschluss der technischen und der klinischen Konformitätsbewertung

Konformitätsbewertungsverfahren

6. Ausstellung der Konformitätsbescheinigung für 5 Jahre
7. Auf Basis dieser Konformitätsbescheinigung sowie den Zertifikaten für das Qualitätsmanagementsystem erstellt der Hersteller die Konformitätserklärung.
8. Die Konformitätserklärung ist die Voraussetzung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und damit für das Inverkehrbringen des Medizinprodukts im Europäischen Wirtschaftsraum und ggf. in EU-Drittländern (über gegenseitige Anerkennungsabkommen der EU).

Überwachung

Die zuständigen Landesbehörden überwachen die Medizinprodukteunternehmen auf Einhaltung der grundlegenden Anforderungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Medizinprodukte Beobachtungs- und Meldesystem

Vigilance System beim BfArM

AMG § 62 Organisation

Die zuständige Bundesoberbehörde ...

... zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung ...

... bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken ...

... insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und Verfälschungen ...

... zentral zu erfassen, auszuwerten und ... Maßnahmen zu koordinieren.

**AMG § 63 a (1)
Stufenplanbeauftragter**

... bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken ...

... zu sammeln, zu bewerten und ... Maßnahmen zu koordinieren.

**MPG § 29 (1) Medizinprodukte-
Beobachtungs- und -Meldesystem**

Die zuständige Bundesoberbehörde ...

... zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit ...

... bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken ...

... insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel ...

... zentral zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und ... Maßnahmen zu koordinieren

**MPG § 30 (4)
Sicherheitsbeauftragter**

... bekannt gewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten ...

... zu sammeln, zu bewerten und ... Maßnahmen zu koordinieren.

Medizinprodukte

sind

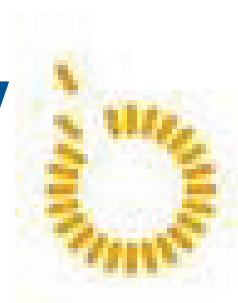
sicher und **leistungsfähig**



und müssen dem Patienten **nutzen**



Die Erprobungsregelung § 137 e SGB V für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Unparteiische (3)



(ohne Stimmrecht)

GBA-Verfahrensordnung



Erprobungsregelung bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

mit Medizinprodukten

Methodenbewertung

Bewertungskriterien des SGB V

- Nutzen
- Notwendigkeit
- Wirtschaftlichkeit

Sachgerechte Nutzenbewertung

Anforderungen nach

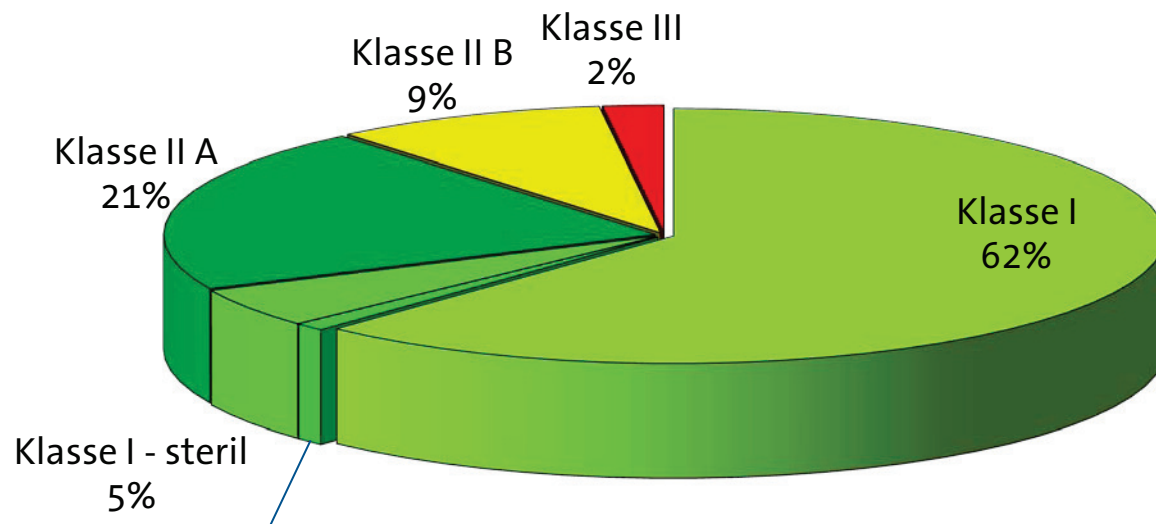
Risikoklasse

und

Modifikationsgrad

Klasse I	niedriges Risiko
Klasse IIa	geringes Risiko
Klasse IIb	erhöhtes Risiko
Klasse III	hohes Risiko

- > Neuentwicklung (Sprunginnovation)
- > Modifikation (Schrittinnovation)
- > Me too (gleichartiges Produkt)



Herzschrittmacher

vor 60 Jahren



vor 55 Jahren



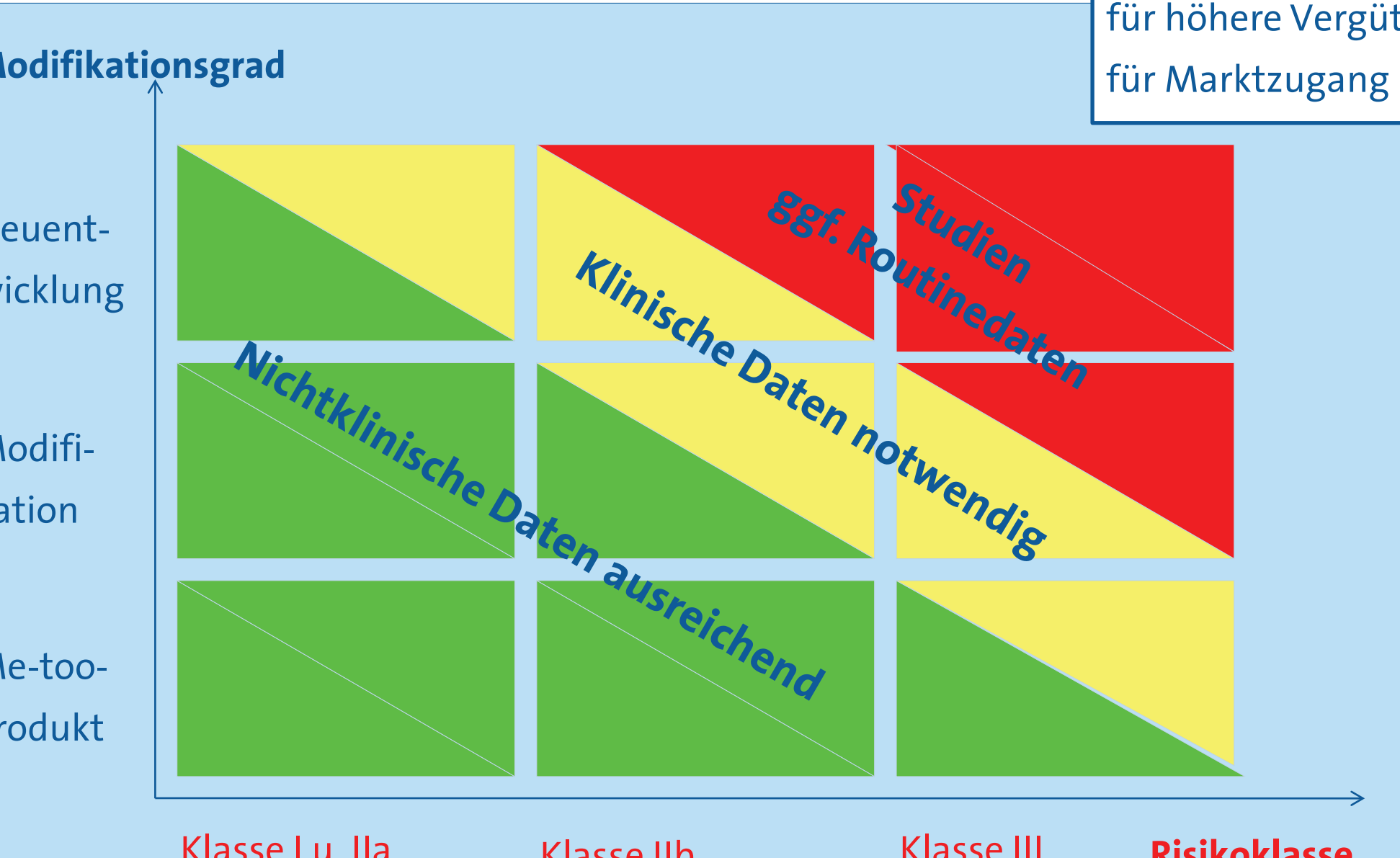
1958

heute

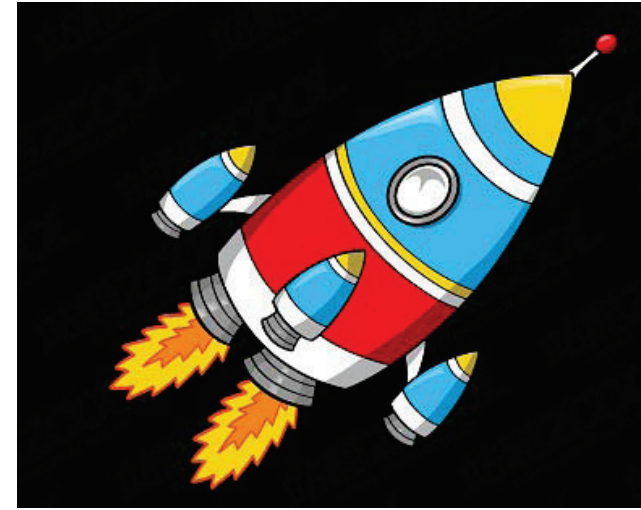


Anforderungen nach Risikoklasse + Modifikationsgrad

Anforderungen
für höhere Vergütung
für Marktzugang



Die neue Erprobungsregelung - eine Innovationsrakete ? 😊



- Vielzahl unbestimmter Rechtsbegriffe
- Kostenrisiko der betroffenen Unternehmen
- Wettbewerbsnachteile durch fehlenden Patentschutz
- Zeitlicher Verzug: Erstellung einer Richtlinie dauert 15 Monate!!!
- Finanzierungsvorbehalt durch begrenzte GBA Haushaltsmittel



Gemeinsamer
Bundesausschuss

GBA-Verfahrensordnung

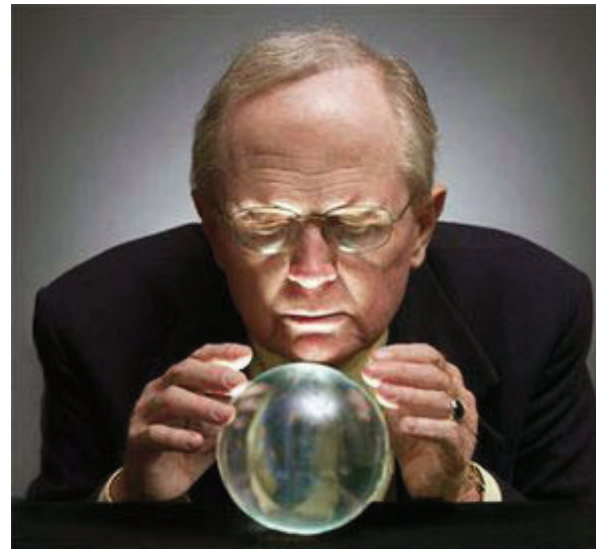
Erprobungsregelung bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

mit Medizinprodukten

BMG-Zustimmung liegt vor
Und jetzt?



Antworten ab 2014?



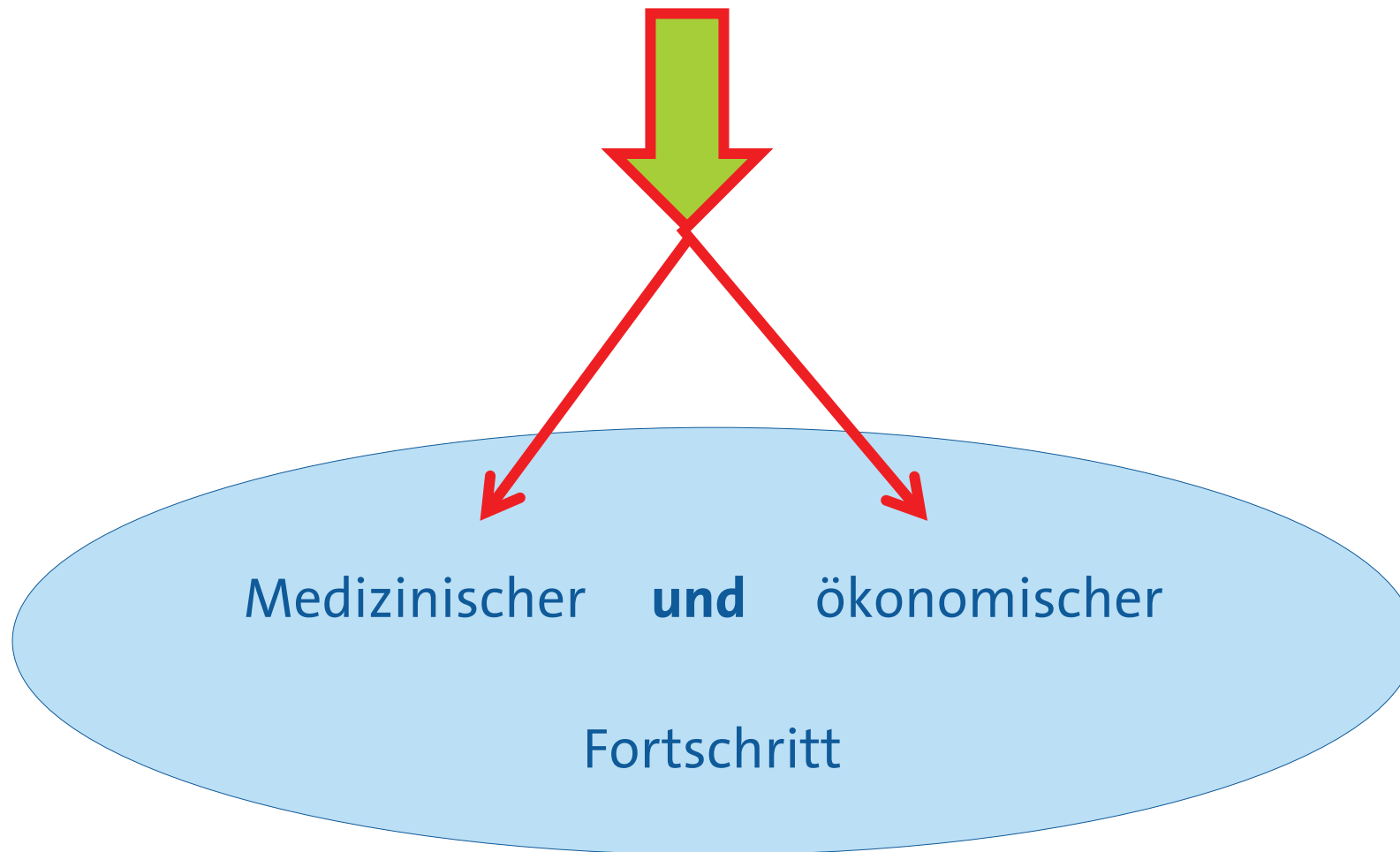
Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten

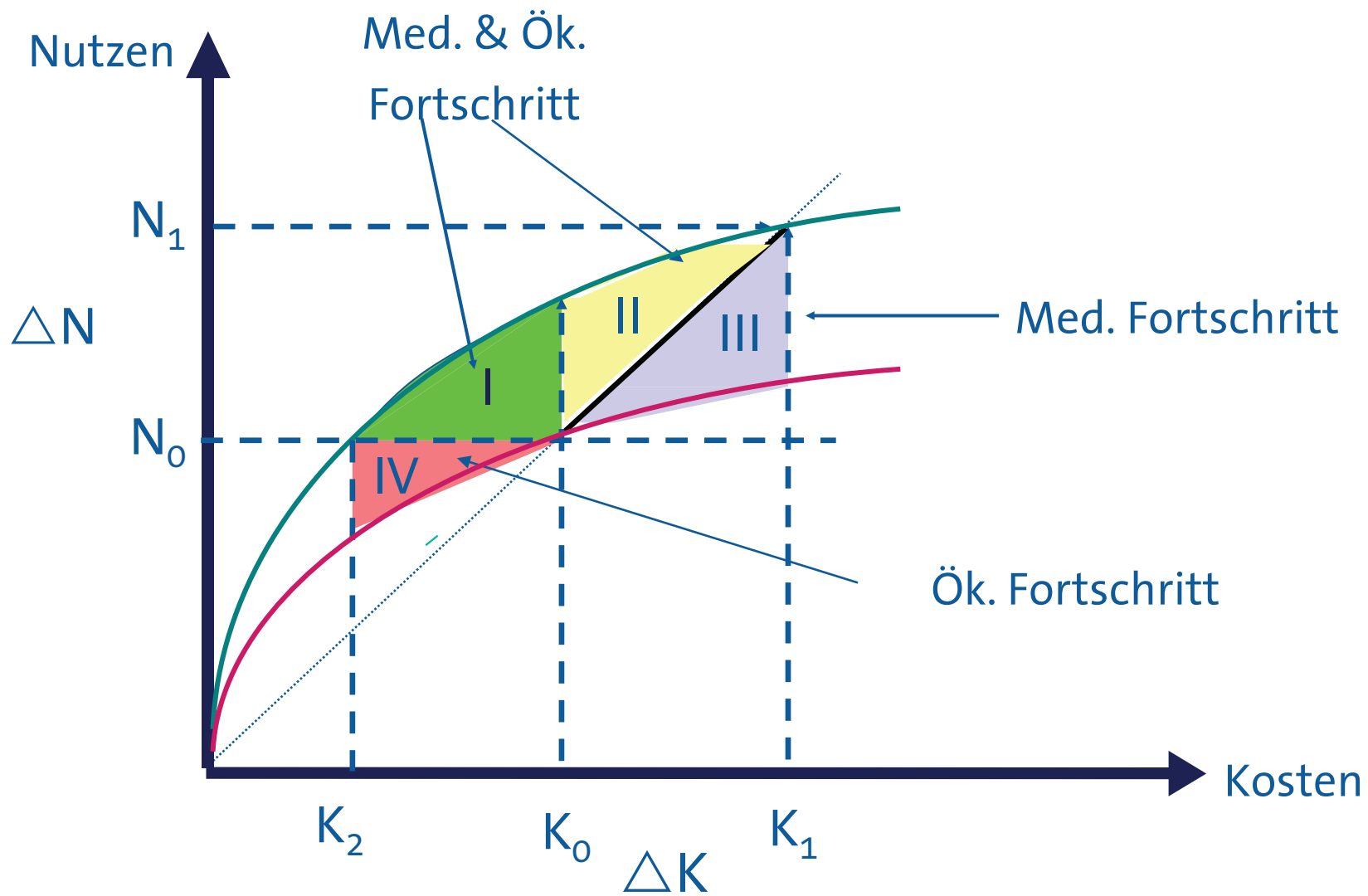
Das Neue kann gut oder schlecht sein

Zitat:

„Wer aufhört besser zu werden, hat aufgehört gut zu sein.“

Innovation im Medizinproduktebereich





I
medizinischer &
ökonomischer Fortschritt
 $N_1 > N_0$
 $K_1 > K_0$

II
medizinischer &
ökonomischer Fortschritt
 $N_1 > N_0$
 $K_1 < K_0$

III
nur medizinischer
Fortschritt
 $N_1 > N_0$
 $K_1 = K_0$

IV
nur ökonomischer
Fortschritt
 $N_1 = N_0$
 $K_1 < K_0$

Innovationen

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bzw. innovative Medizinprodukte sind dann erfolgreich,

wenn im Vergleich zu existierenden Methoden/Produkten ein höherer medizinischer Nutzen vorliegt und dieser

- > zu gleichen
- > oder zu geringeren Kosten erreicht wird
- > oder der Nutzenzuwachs größer ist als der Kostenzuwachs

Innovation: medizinischer und ökonomischer Nutzen

Medizinprodukte in Europa

Medical Device Regulation (MDR)

Bewährtes beibehalten – modernisieren, wo notwendig!



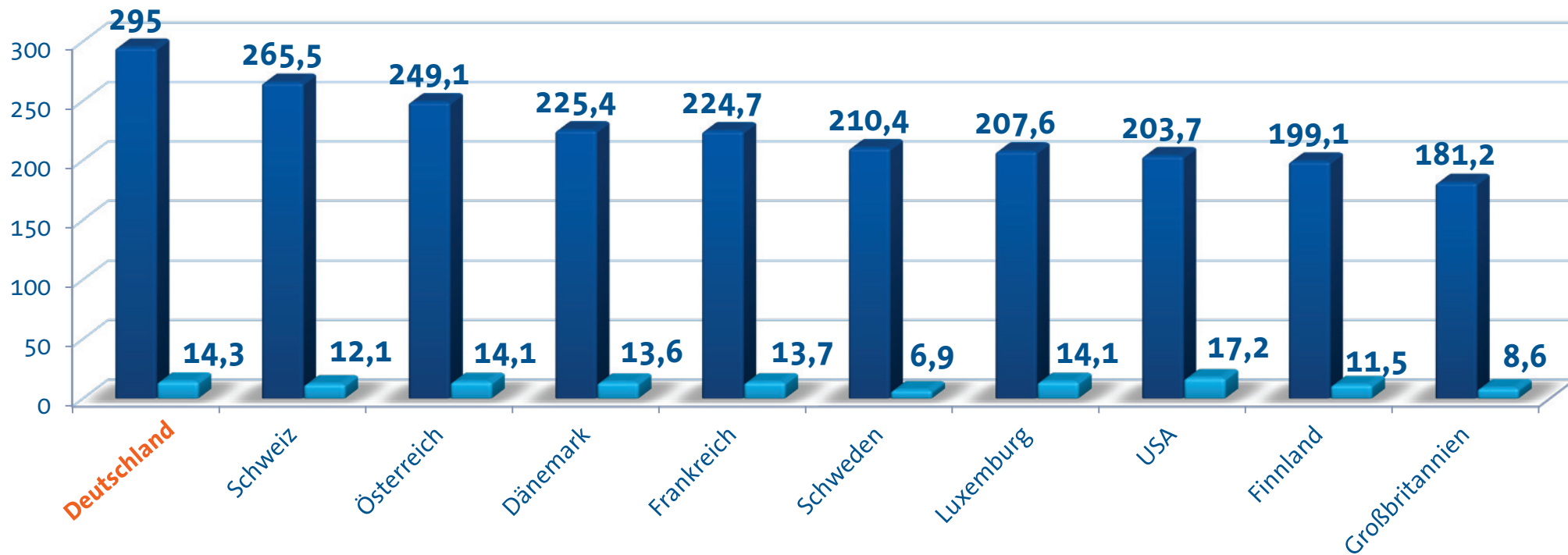
BVMed-Position zur EU-Medizinprodukte-Verordnung

- Notwendigkeit für Modifizierungen anerkennen
- Bewährtes beibehalten - modernisieren, wo notwendig
- Festhalten am „New Approach“ und den bestehenden Risikoklassen
- Zertifizierung durch Prüfstellen beibehalten
- Verbesserung bei der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen - nur die besten Prüfstellen (Reakkreditierung)
- Verbesserung der Überwachung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden
- Standards/harmonisierte Normen anpassen, wo angezeigt
- Verbesserung des Vigilanz-Systems (europäisieren)

OECD-Studiendaten 2010 Anzahl der Hüftoperationen in ausgewählten OECD-Staaten

eduren
100.000
wohner

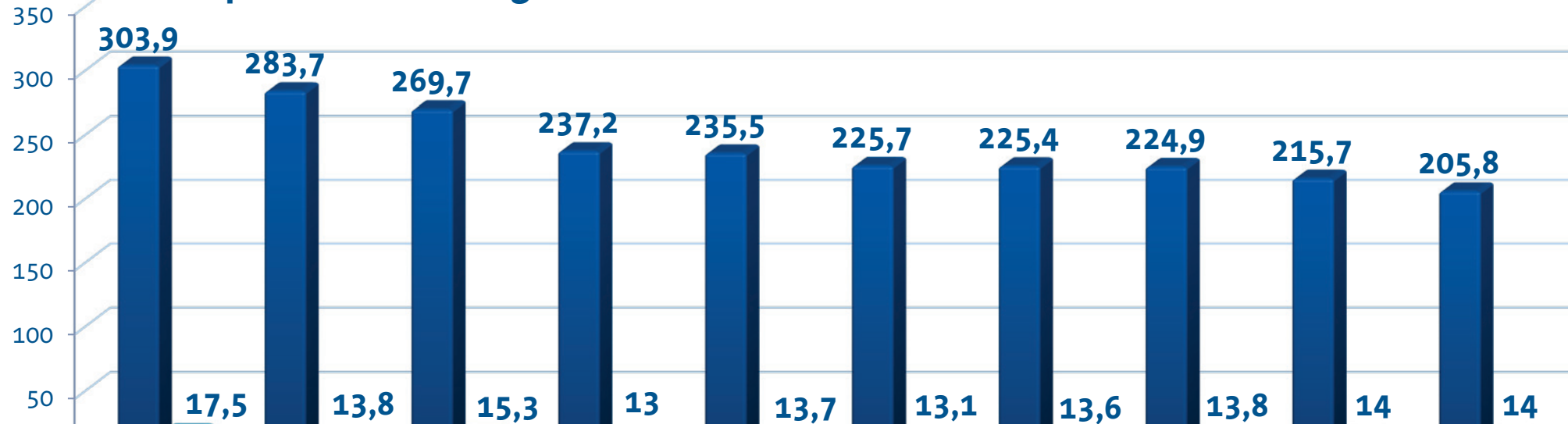
eduren
1.000
wohner
Jahre



OECD-Studiendaten 2010 – aktualisiert Juli 2013 Anzahl der Hüftoperationen in ausgewählten OECD-Staaten

pro
1000
wohner

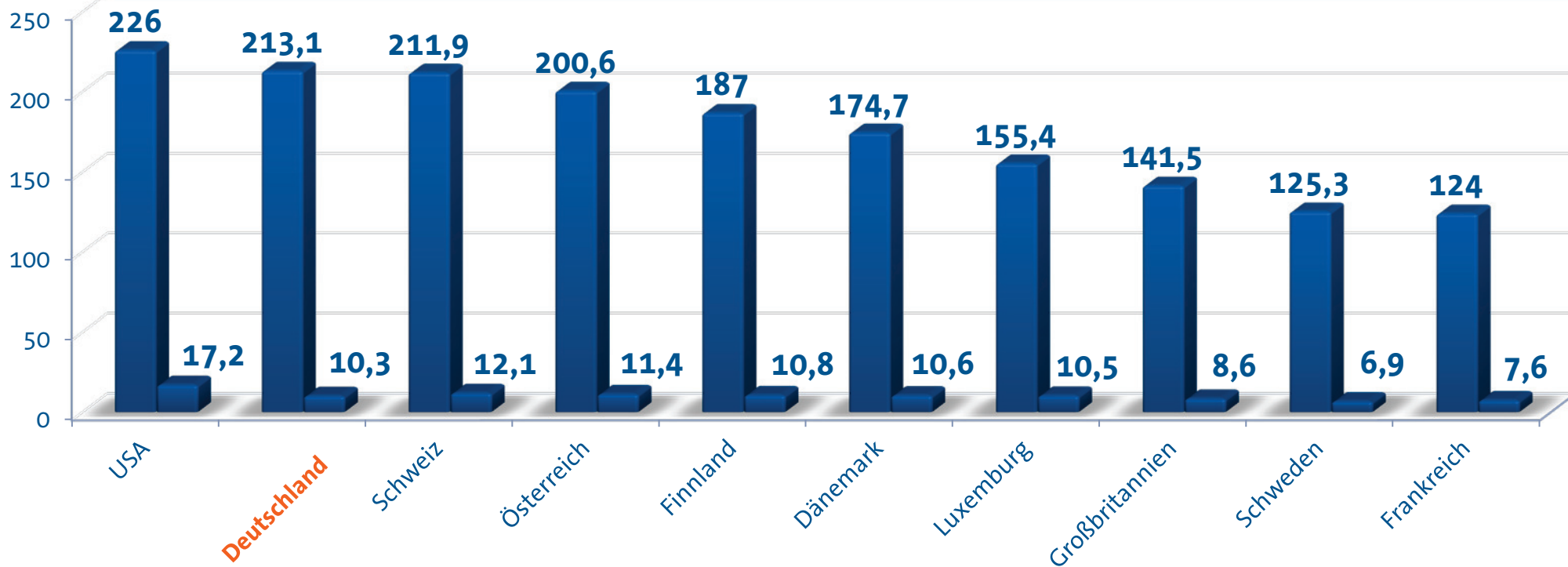
eduren
1.000
wohner



OECD-Studiendaten 2010

Anzahl der Knieoperationen in ausgewählten OECD-Staaten

eduren
100.000
wohner
eduren
1.000
wohner
Jahre



OECD-Studiendaten 2010 – aktualisiert Juli 2013

Anzahl der Knieoperationen in ausgewählten OECD-Staaten

pro
1000
wohner
eduren
1.000

