

### Medizinprodukte – heute auch ohne amtliche Zulassung zulässig

Für Medizinprodukte gelten innerhalb der EU überall weitgehend die gleichen Voraussetzungen für den Nachweis der Verkehrsfähigkeit. Medizinprodukte werden nicht von einer Behörde zugelassen. Stattdessen müssen die Hersteller der Produkte die Konformität mit geltendem EU-Recht erklären. In Deutschland sind die entsprechenden EU-Richtlinien im Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt. Nach abgeschlossener Konformitätsbewertung dürfen die Hersteller ein CE-Kennzeichen auf dem Medizinprodukt anbringen. Das Produkt ist dann innerhalb der EU mit sofortiger Wirkung „in Verkehr gebracht“ und darf vermarktet werden. Die Verantwortung für das Produkt liegt allein beim Hersteller. Ein amtliches Zulassungsverfahren wie bei Arzneimitteln gibt es nicht.

### Risikoklassen

Medizinprodukte finden ihre Anwendung am Menschen und dienen medizinischen Zwecken. Im Gegensatz zu Arzneimitteln wirken Medizinprodukte primär physikalisch. Um die immense Produktvielfalt zu systematisieren, werden sie einzelnen Risikoklassen zugeordnet:

- In der Risikoklasse I befinden sich Produkte und Gebrauchsartikel zur äußeren Anwendung (nicht invasiv) mit geringem Gefährdungspotenzial.
- In der Risikoklasse IIa sind u. a. Produkte zusammengefasst, die kurzzeitig (weniger als 30 Tage) invasiv angewendet werden. Das betrifft z. B. Kanülen, Katheter usw.
- Der Klasse IIb werden Produkte mit erhöhtem methodischem Risiko zugeordnet, z. B. Beatmungsmaschinen, Bestrahlungsgeräte sowie invasive Produkte zur längeren Anwendung.

# Faktenblatt

Thema: Medizinprodukte



- Die Risikoklasse III umfasst alle Produkte mit hohem Gefährdungspotenzial, z. B. Gelenksimplantate, Herzschrittmacher, koronare Stents oder Defibrillatoren.

Die Hersteller nehmen die Eingruppierung ihrer Produkte in Risikoklassen eigenverantwortlich anhand bestimmter Regeln vor. Lediglich bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Herstellern und Benannten Stellen (vgl. nächsten Absatz) kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine rechtlich verbindliche Einordnung von Medizinprodukten in eine bestimmte Risikoklasse vornehmen.

## Konformitätserklärung

Bei Medizinprodukten der Risikoklasse I (z. B. Fieberthermometer, Stethoskop, Verbandmaterial) genügt die „Selbsterklärung“ des Herstellers, um die Produkte in den Verkehr zu bringen. Er bringt das CE-Kennzeichen nach Zusammenstellung der erforderlichen Unterlagen in eigener Verantwortung an dem Produkt an. Bei Produkten der höheren Risikoklassen II und III (z. B. künstliche Hüftgelenke, Infusionskanülen, Beatmungsgeräte und Herzschrittmacher) wird eine sogenannte Benannte Stelle eingeschaltet. Bei der Benannten Stelle handelt es sich um akkreditierte Unternehmen, welche die relevanten Unterlagen des Herstellers prüfen und die Erlaubnis für das Anbringen des CE-Kennzeichens auf dem Medizinprodukt erteilen. In Deutschland erfüllen zum Beispiel der TÜV oder die DEKRA diese Aufgabe. Jeder EU-Mitgliedstaat hat seine eigenen Benannten Stellen. Die Akkreditierung erfolgt in Deutschland durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS).

Klinische Prüfungen am Menschen – für alle Produkte der Risikoklasse III verpflichtend?

Eine klinische Bewertung, die für die Konformitätserklärung notwendig ist, erfolgt anhand „klinischer Daten“, die bei Produkten höherer Risikoklassen in der Regel durch klinische Prüfungen am Men-

# Faktenblatt

Thema: Medizinprodukte



schen gewonnen werden sollen. Ausnahmen sind dann erlaubt, wenn bereits Daten aus klinischen Prüfungen zu ähnlichen Produkten vorliegen, deren „Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann“ (§ 3 Nr. 25 b MPG). Was genau bedeutet jedoch „Gleichartigkeit“? Hier haben die Benannten Stellen einen Ermessensspielraum.

Gibt es eine Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen für Produkte der Risikoklasse III? Im MPG selbst findet sich dazu keine Angabe, jedoch wird in der zugrunde liegenden EU- Richtlinie 93/42 EWG, Anhang X, Nr. 1.1a) aufgeführt, dass bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III klinische Prüfungen durchzuführen sind. Diese Aussage ist allerdings ebenfalls mit der Einschränkung *„es sei denn, die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt“* versehen.

Dieser Zusatz bedeutet im Klartext, dass eben nicht bedingungslos für alle Medizinprodukte der Risikoklasse III klinische Prüfungen durchgeführt werden müssen, sondern dass eine Entscheidung hierüber im Ermessen der jeweiligen Benannten Stelle liegt. Dies führt beispielsweise dazu, dass Weiterentwicklungen von Gelenksimplantaten zuweilen nicht in klinischen Prüfungen am Menschen getestet werden, bevor sie auf den Markt kommen. Dabei sind gerade Knie-, Schulter- und Hüftendoprothesen durch eine EU-Richtlinie (2005/50/EG) in die Risikoklasse III eingeordnet worden, um ein angemessenes Konformitätsbewertungsverfahren für diese Produkte zu gewährleisten.

Seit dem 21.3.2010 gilt die Regel, dass klinische Prüfungen sowohl durch eine landesrechtlich gebildete Ethikkommission als auch durch eine Bundesoberbehörde (das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte oder das Paul-Ehrlich-Institut) genehmigt werden müssen. Dies ist im Vergleich zu den vorherigen Bedingungen eine deutliche Verbesserung: Früher wurden klinische Prüfungen ausschließlich durch eine beim BfArM registrierte Ethikkommission genehmigt und bei einer Landesbehörde lediglich angezeigt. Verweigerte die Ethikkommission die Genehmigung, konnte ein

Hersteller auf ein anderes Bundesland ausweichen und es dort erneut versuchen.

Ergebnisse klinischer Prüfungen müssen nicht veröffentlicht werden!

Die vierte Novelle des MPG hat zwar die Bedingungen für die Genehmigung und die Durchführung einer klinischen Prüfung verschärft. Es besteht jedoch für den Hersteller keinerlei Verpflichtung, die Ergebnisse öffentlich zugänglich zu machen oder einer Behörde (auch nicht dem BfArM) mitzuteilen. Außerdem gibt es nach wie vor keine Vorschriften zum Studiendesign. Das MPG schreibt lediglich vor, „die Eignung des Medizinproduktes für den vorgesehenen Verwendungszweck durch klinische Daten“ zu belegen (§19 MPG). Aus diesem Grund wird in den meisten Fällen auf den Vergleich mit einer Standardtherapie verzichtet, sodass keine Daten gewonnen werden, die eine Verbesserung (oder Verschlechterung) der Patientenversorgung durch das Produkt belegen könnten. Außerdem sind die Auswertung sogenannter patientenrelevanter Endpunkte (z. B. Einfluss auf das Überleben, die Verringerung der Krankheitsdauer, Verbesserung der Lebensqualität) sowie lange Nachbeobachtungszeiten im Rahmen der klinischen Prüfung von Medizinprodukten eher die Ausnahme. Für eine Bewertung des Nutzens eines Medizinproduktes für die Patientenversorgung sind diese Daten also zu meist untauglich.