

Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte Aktuelle Verhandlungen im Rat der Europäischen Union Positionierung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung

Die Europäische Kommission hat am 26.09.2012 einen 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 vorgelegt. Derzeit wird dieser Vorschlag im Rat der EU verhandelt. Die Diskussionsgrundlage bildet eine von der italienischen Ratspräsidentschaft erstellte konsolidierte Version des Verordnungsentwurfs, welche eine Vielzahl bisher geäußerter Änderungsvorschläge der Mitgliedsstaaten berücksichtigt. Die gesetzliche Krankenversicherung begrüßt, dass der Rat nach konstruktiven Lösungen sucht, um den Patientenschutz durch strengere Produktüberwachung zu verbessern. Es besteht jedoch an vielen Stellen ein erheblicher Nachbesserungsbedarf.

Kommission und EU-Parlament haben sich dafür entschieden, keine zentrale und unabhängige behördliche Zulassung für Hochrisiko-Medizinprodukte zu etablieren und stattdessen am bisherigen System (New Approach) festzuhalten. Es ist angesichts des konsolidierten Entwurfs offensichtlich, dass sich auch der Rat dieser Entscheidung anschließt. Um allerdings im bestehenden System die Patientensicherheit besser zu gewährleisten, ist es erforderlich,

1. ein Mindestmaß an Unabhängigkeit der involvierten Benannten Stellen herbeizuführen und ihre Sachkompetenz sicherzustellen,
2. die Zertifizierungsentscheidungen der Benannten Stellen transparenter darzustellen und in ihren wesentlichen Aussagen öffentlich zugänglich zu machen,
3. die Regeln für die klinische Bewertung und klinische Prüfung von Hochrisiko-Medizinprodukten zu konkretisieren und zu schärfen, um die Patientenversorgung auf eine besser gesicherte Datenbasis zu stellen,
4. klare und transparente Regeln für die Prüfung und Zertifizierung der Zweckbestimmung insbesondere von Hochrisiko-Medizinprodukten zu etablieren,
5. die Regeln für eine wirksame Marktüberwachung und effektive Produktrückverfolgung zu verschärfen und
6. Regelungen für eine Produkthaftpflichtversicherung aufzunehmen.

Für die gesetzliche Krankenversicherung sind diese Punkte elementar, um die Patientensicherheit nachhaltig zu erhöhen. Die gesetzliche Krankenversicherung appelliert daher an den Rat der EU, diese Aspekte bei der Überarbeitung des Verordnungsentwurfs zu berücksichtigen.



1. Mindestmaß an Unabhängigkeit und Kompetenz der Benannten Stellen

Es muss sichergestellt sein, dass für Hochrisiko-Medizinprodukte wenige ausgewählte, hochkompetente Benannte Stellen verantwortlich sind, die nicht in direktem Wettbewerb um Hersteller zueinander stehen. Die Benannten Stellen müssen von ihrem Selbstverständnis her weniger Dienstleister für die Hersteller und mehr unabhängige Prüfer mit regulatorischer Kompetenz zur Wahrung des Patientenschutzes sein.

Dies lässt sich durch die Etablierung Besonderer Benannter Stellen erreichen, die exklusiv für die Zertifizierung von Hochrisiko-Medizinprodukten zuständig sind und entsprechend hochqualifizierte Fach- und Sachkompetenz bereitstellen. Klare Regeln müssen sicherstellen, dass Hersteller von Hochrisiko-Medizinprodukten nur eine eingeschränkte Wahl unter den zuständigen Benannten Stellen haben und ein Wechsel nach Beginn eines Konformitätsbewertungsverfahrens grundsätzlich nicht möglich ist.

Das Europäische Parlament hat sich für die Einführung von Besonderen Benannten Stellen, (Special Notified Bodies) zur Bündelung von Kompetenz und somit zur europaweiten Erhöhung der Qualität der Konformitätsbewertungen ausgesprochen. **Es ist von zentraler Bedeutung, dass der Rat diese Regelung in seinen Standpunkt übernimmt.**

2. Mehr Transparenz der Konformitätsbewertungen durch Benannte Stellen

Konformitätsbewertungen zu Hochrisiko-Medizinprodukten müssen einem Kontrollverfahren (Scrutiny) unterzogen werden. Bereits im Kommissionsentwurf ist vorgesehen, dass Konformitätsbewertungen von Hochrisiko-Medizinprodukten in bestimmten Fällen durch eine unabhängige Expertenkommission (Medical Device Coordination Group, MDCG) darauf geprüft werden, ob sie sachgerecht durchgeführt wurden. Dem Europäischen Parlament gingen diese Überlegungen nicht weit genug. Es hat die Einführung einer mit deutlich mehr Kompetenzen ausgestatteten Expertenkommission (Assessment Committee for Medical Devices, ACMD) vorgeschlagen.

Die gesetzliche Krankenversicherung appelliert an den Rat der EU, diese Überlegungen zu übernehmen und weiter zu konkretisieren. Eine Expertenkommission muss insbesondere bei neuartigen Hochrisiko-Medizinprodukten prüfen können,

- ob die Anforderungen der Benannten Stelle an die klinische Bewertung sachgerecht sind,

- ob die vom Hersteller angestrebte und von der Benannten Stelle zertifizierte Zweckbestimmung von den Ergebnissen der klinischen Bewertung abgedeckt ist,
- ob die Nutzen-Risiko-Bewertung nachvollziehbar begründet ist und ggf. vorliegende Vorkommismeldungen angemessen berücksichtigt wurden und
- ob ein angemessener Plan zur Marktüberwachung vorliegt.

Die Bewertung durch die Expertenkommission muss für die Benannte Stelle so verbindlich sein, dass es guter Gründe bedarf, wenn sie den Empfehlungen dieser Kommission nicht folgt.

Die Entscheidungen von Benannten Stellen zu Konformitätsbewertungsverfahren mit Hochrisiko-Medizinprodukten müssen außerdem veröffentlicht werden. Die öffentlich zugänglichen Dokumente müssen eine Zusammenfassung der klinischen Bewertung, die vom Zertifikat umfasste Zweckbestimmung sowie ggf. Angaben zu Studienauflagen, Indikationseinschränkungen und die geplanten Maßnahmen zur Marktüberwachung enthalten. Sofern eine Stellungnahme der Expertenkommission vorliegt, ist diese ebenso zusammenzufassen. Gleiches gilt für die Begründung der Benannten Stelle, falls sie von den Empfehlungen dieser Stellungnahme abweicht.

3. Regeln für die klinische Bewertung und klinische Prüfungen konkretisieren und schärfen

Es ist absolut unerlässlich, dass die Anforderungen an die klinische Bewertung und an die klinische Prüfung von Hochrisiko-Medizinprodukten geschärft werden. Die zentralen Forderungen lauten:

- Klinische Prüfungen müssen für Hochrisikoprodukte obligatorisch sein. Der Verweis auf eine angenommene „Gleichartigkeit“ reicht nur dann aus, wenn es sich bei dem Vergleichsprodukt um eine technische Weiterentwicklung desselben Herstellers handelt und wesentliche Eigenschaften hinsichtlich Material und Aufbau tatsächlich identisch sind.
- Klinische Prüfungen müssen klaren Normen folgen. In ihnen muss die Wirksamkeit des Produktes, wo immer möglich im randomisierten Vergleich zum medizinischen Standard, anhand klinisch relevanter Endpunkte nachgewiesen werden.
- Die Durchführung klinischer Prüfungen sowie ihre Ergebnisse müssen an eine öffentlich zugängliche europäische Studiendatenbank gemeldet werden.

Die Vorgaben im Entwurf der EU-Kommission sind in diesem Punkt unzureichend. Das Europäische Parlament hat hingegen relevante Regelungen in seiner legislativen EntschlieÙung gefordert. **Die gesetzliche Krankenversicherung appelliert an den Rat der EU, diese Forderungen ebenfalls in seinen Standpunkt aufzunehmen.**

4. Klare Regeln für die Prüfung und Zertifizierung der Zweckbestimmung von Medizinprodukten

Bisher sind die Hersteller sehr frei in der Formulierung der Zweckbestimmung ihrer Medizinprodukte. Sie ist derzeit lediglich auf dem Produktlabel und in der Gebrauchsanweisung anzugeben. Auf dem Zertifikat der Benannten Stelle ist sie nicht ausgewiesen. Bei der Zweckbestimmung vieler Hochrisiko-Medizinprodukte geht die in der Gebrauchsanweisung angegebene Zweckbestimmung weit über das hinaus, was in klinischen Studien überprüft worden ist. Oft fehlen konkrete Angaben zur behandlungsbedürftigen Grunderkrankung, oder das Medizinprodukt darf auch in Bereichen angewendet werden, für die keine klinischen Daten vorliegen. Klare Regeln für die Zweckbestimmung eines Hochrisiko-Medizinproduktes sind im Interesse von Herstellern, den Anwendenden sowie der Patientinnen und Patienten:

- Die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes muss dem Anwendungsbereich entsprechen, in dem es klinisch geprüft wurde. Sie muss konkret auf die in den Studien behandelte Grunderkrankung (zulässige Indikationen) sowie auf das konkrete Einsatzgebiet (bspw. Organ oder Lokalisation) bezogen sein.
- Zweckbestimmungen, ggf. inklusive angeordneter Indikationseinschränkungen, müssen von Benannten Stellen auf dem Prüfzertifikat ausgewiesen werden.

Sowohl der Verordnungsentwurf der EU-Kommission als auch der Standpunkt des Europäischen Parlaments lösen dieses Problem nicht. **Daher appelliert die gesetzliche Krankenversicherung mit großer Dringlichkeit an den Rat der EU, das dargestellte Problem zu lösen.**

5. Regeln für eine verbesserte Marktüberwachung und Produktrückverfolgbarkeit verschärfen

Die vorliegenden Vorschläge haben zum Ziel, die Marktüberwachung zu verbessern. Strenge Anforderungen für die Akkreditierung und Zulassung Benannter Stellen und klarere Vorgaben für den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten werden von der gesetzlichen Krankenversicherung begrüÙt, gehen aber nicht weit genug. **Daher appelliert die gesetzliche Krankenversicherung an den Rat der EU, die folgenden Positionen umzusetzen:**

- Benannte Stellen müssen europaweit einheitlichen Anforderungen genügen, um eine flächendeckend ausreichende Qualität der Konformitätsbewertungsverfahren zu erreichen. Dazu müssen Instrumente etabliert werden, die auf europäischer Ebene Qualitätskriterien definieren und ihre Einhaltung überprüfen. Die von der Kommission vorgesehene Medical Device Coordination Group (MDCG) wäre ein geeignetes Gremium für diese Aufgabe, sofern sie mit ausreichend Kompetenzen ausgestattet wird. Besonders für die oben geforderten Besonderen Benannten Stellen ist ein solches harmonisiertes Verfahren zwingend notwendig.
- Der von der Kommission im Verordnungsentwurf konkretisierte Plan für die klinische Überwachung (Post Marketing Clinical Follow-up Plan, PMCF) für Medizinprodukte wird vom Rat befürwortet, muss jedoch grundsätzlich einen größeren Stellenwert im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens erhalten. Wenn notwendig, muss die Benannte Stelle Vorgaben für die Weiterführung laufender klinischer Studien machen oder ggf. die Durchführung weiterer Studien anordnen.
- Die von der Kommission vorgeschlagene Einführung einer einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification, UDI) wurde vom Rat aufgenommen und ist konsequent umzusetzen. Es ist notwendig, dass eine zügige Rückverfolgbarkeit von Implantaten bis zu betroffenen Patientinnen und Patienten gewährleistet ist, um bei bekannt gewordenen Risiken umgehend Maßnahmen ergreifen zu können. In bestimmten Bereichen können zusätzlich produktspezifische Implantatregister notwendig werden, die bisher noch nicht vorgesehen wurden.

6. Regelungen für eine Produkthaftpflichtversicherung aufnehmen

Der Europäische Gerichtshof hat mit seiner kürzlich getroffenen Entscheidung (Rechtssachen C-503/13 und C-504/13) zur Produkthaftung von Herstellern bei fehlerhaften Herzschrittmachern und Defibrillatoren maßgeblich zur Verbesserung der Patientenrechte beigetragen. Es ist wichtig für die Patientinnen und Patienten, dass sie ihren begründeten Anspruch beispielsweise auch gegenüber einem insolventen Hersteller durchsetzen können. **Die gesetzliche Krankenversicherung fordert daher, verbindlich festzuschreiben, dass Hersteller von Medizinprodukten zum Abschluss einer angemessenen Produkthaftpflichtversicherung verpflichtet werden.**