

Positionen des GKV-Spitzenverbandes zu notwendigen Reformen des Medizin- produkterechts – Kurzfassung –

Hochrisiko-Medizinprodukte brauchen eine unabhängige behördliche Zulassung, eine solide klinische Prüfung und eine verlässliche Überwachung

Der GKV-Spitzenverband bekennt sich ausdrücklich dazu, dass alle gesetzlich Versicherten vom medizinischen Fortschritt profitieren sollen. Der Fortschritt wird auch deutlich von Weiterentwicklungen in der Medizintechnik vorangetrieben.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind die geltenden gesetzlichen Bestimmungen nicht mehr zeitgemäß. Nicht zuletzt die Skandale um die sogenannten „Metall-auf-Metall“-Endoprothesen und die Brustimplantate des Herstellers PIP machen deutlich, dass dringender Handlungsbedarf besteht, um das Medizinprodukterecht zu modernisieren, eigene gesetzliche Zulassungsregeln für Hochrisiko-Medizinprodukte zu schaffen und damit angesichts immer neuer risikoreicher Medizinprodukte für immer größere Patientengruppen die Patientensicherheit aufrechtzuerhalten und zu erhöhen.

Hochrisiko-Medizinprodukte ohne behördliche Zulassung: Problematisch

Im Gegensatz zu Arzneimitteln gibt es für Medizinprodukte kein behördliches Zulassungsverfahren. Das mag bei Produkten mit niedrigem Anwendungsrisiko (z. B. Pflaster, Fieberthermometer und Mundspatel) angemessen sein, für Hochrisikoprodukte ist es das nicht. Aktuell werden Medizinprodukte eigenverantwortlich vom Hersteller in den Verkehr gebracht. Zwar soll bei Medizinprodukten höherer Risikoklassen eine sogenannte „Benannte Stelle“ die Verkehrsfähigkeit überprüfen; diese Praxis ist jedoch aufgrund der wirtschaftlichen Abhängigkeit Benannter Stellen von Herstellern problematisch. Da es keine behördliche Zulassung gibt, wird auch das Anwendungsgebiet (die sogenannte „Zweckbestimmung“) der Produkte nicht behördlich geprüft. Zweckbestimmungen sind zuweilen so weit gefasst, dass eine Anwendung bei Erkrankungen möglich ist, die zuvor nicht in klinischen Studien untersucht wurden und für die auch kaum andere Daten vorliegen.

Klinische Bewertung von Medizinprodukten: Oft unzureichend

Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass Hersteller ihre Produkte vor der Markteinführung „klinisch bewerten“ müssen. Dazu müssen sie „klinische Daten“ auswerten, die aus verschiedenen Quellen stammen können. Selbst Hochrisikoprodukte müssen laut geltender Rechtslage nicht in einer klinischen Studie am Menschen, einer sogenannten „klinischen Prüfung“, untersucht werden, wenn der Hersteller gegenüber einer zuständigen Benannten Stelle hinreichend begründen kann, dass sie „gleichartig“ mit einem bereits im Markt befindlichen Produkt sind.

Der Hersteller muss bei seiner Bewertung lediglich dokumentieren, dass man das Produkt für den ihm zugeschriebenen Verwendungszweck benutzen kann, ohne dass Patient oder Anwender unmittelbar aufgrund technischer Unzulänglichkeiten des Produktes Schaden nehmen. Es geht nicht darum, die Wirksamkeit und eventuell langfristig auftauchende Komplikationen von Medizinprodukten nachzuweisen.

Selbst wenn klinische Prüfungen von Medizinprodukten am Menschen durchgeführt werden, sind die Ergebnisse daher oftmals nicht aussagekräftig, um den medizinischen Stellenwert ihrer Anwendung zu beurteilen. Außerdem werden die Untersuchungen und deren Ergebnisse häufig nicht publiziert und daher weder der Öffentlichkeit noch den überwachenden Gesundheitsbehörden bekannt.

Marktüberwachung in Deutschland: Ein zahnloser Tiger

Das deutsche Medizinproduktegesetz setzt europäische Vorgaben in nationales Recht um. Die EU-Richtlinien setzen voraus, dass Europa über strenge Marktüberwachungsinstrumente verfügt. Diese sollen in der Lage sein, eventuell auftretende Gesundheitsrisiken schnell zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen zu ermöglichen. Wie sich im Kontext des PIP-Skandals gezeigt hat, funktionieren die bestehenden Instrumente jedoch nicht:

- ▶ Unangemeldete behördliche Kontrollen werden kaum durchgeführt. Nicht einmal die Benannten Stellen führen unangekündigte Inspektionen durch.
- ▶ Langfristige Beobachtungsstudien nach Markteinführung zur Erfassung seltener Ereignisse und Nebenwirkungen werden durch Benannte Stellen nicht angeordnet. Es fehlen also nicht nur Daten zur Wirksamkeit; auch eine Bewertung des Risikos von eventuellen Spät- oder Langzeitschäden ist nicht möglich.
- ▶ Besonders in Deutschland scheuen die Anwender davor zurück, ihrer gesetzlichen Pflicht nachzukommen und Vorkommnisse mit Medizinprodukten an die Überwachungsbehörden zu melden. So wurden bis zum 22. Dezember 2011 in Deutsch-

land nur 19 Vorkommnisse mit PIP-Implantaten gemeldet. Daher konnte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seine Empfehlungen nur auf Daten der französischen Schwesterbehörde stützen (mehr als tausend Meldungen). Erst aufgrund der öffentlichen Berichterstattung haben deutsche Anwender bis Mitte 2012 mehr als tausend Vorkommnisse nachgemeldet.

- ▶ Eine Rückverfolgbarkeit von implantierten Medizinprodukten zum individuellen Patienten war trotz geltender gesetzlicher Bestimmungen nicht ausreichend gewährleistet. Auch Monate nach Bekanntwerden des immensen Schadenspotenzials der Brustimplantate war unklar, wie viele Frauen in Deutschland damit versorgt worden sind.
- ▶ Die gesetzlichen Bestimmungen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit gelten im Übrigen nicht für alle Implantate, sondern lassen wichtige Produktklassen (Kniegelenkendoprothesen, Bandscheibenimplantate, Neurostimulatoren) aus.

Dringender Handlungsbedarf bei Medizinprodukten mit hohem Anwendungsrisiko

1. Der GKV-Spitzenverband bittet die Bundesregierung, sich auf europäischer Ebene im Sinne der Patientensicherheit für folgende Änderungen im Medizinprodukte-recht einzusetzen:

Zulassung

- ▶ Ein unabhängiges, zentrales behördliches Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene muss für Hochrisikoprodukte die Selbsterklärung der Hersteller ersetzen.

Klinische Prüfung

- ▶ Klinische Prüfungen müssen für Hochrisikoprodukte künftig obligatorisch sein, der Verweis auf eine angenommene „Gleichartigkeit“ reicht nicht aus.
- ▶ Klinische Prüfungen müssen klaren Normen folgen. Wenn möglich, müssen sie die Wirksamkeit im Vergleich zum medizinischen Standard anhand klinisch relevanter Endpunkte nachweisen.
- ▶ Klinische Prüfungen müssen vor ihrem Beginn an eine öffentlich zugängliche europäische Studiendatenbank gemeldet werden. Die Ergebnisse müssen dort ebenfalls unverzüglich dokumentiert werden.

Überwachung

- ▶ Wo immer notwendig, muss die Zulassungsbehörde die Durchführung langfristiger Vigilanzstudien nach Markteinführung anordnen, um seltene Nebenwirkungen systematisch zu erfassen.

-
- ▶ Vorkommnismeldungen zu Medizinprodukten aller Risikoklassen müssen europaweit zentral erfasst und allen verantwortlichen Behörden zugänglich gemacht werden, um die Datenbasis für eine Nutzen-Risiko-Abwägung zu erhöhen und Maßnahmen schneller zu ermöglichen. Für Implantate ist zu diesem Zweck ein zentrales Implantatregister zu etablieren, in dem sämtliche Produkte sowie alle damit assoziierten Vorkommnisse erfasst werden.

2. Der GKV-Spitzenverband bittet die Bundesregierung nachdrücklich, auf nationaler Ebene umgehend folgende Änderungen im Medizinprodukterecht vorzunehmen:

Überwachung

- ▶ Insbesondere in Deutschland muss eine schnelle und umfängliche Meldung von Vorkommnissen an die Behörden – auch durch Anwender – gewährleistet sein. Hierzu sind die Anwender dringend über ihre Dokumentations- und Meldepflichten aufzuklären. Das Unterlassen einer Meldung muss mit Bußgeldern sanktioniert werden.
- ▶ Zur sofortigen Verbesserung der Rückverfolgbarkeit sind die Anwender dringend darüber aufzuklären, dass sie zur Führung und Aktualisierung von Aufzeichnungen über implantierte Produkte sowie zur Information der Patienten bei korrektiven Maßnahmen verpflichtet sind. Ein Nichtbefolgen dieser Verpflichtung muss ebenfalls mit Bußgeldern belegt werden.
- ▶ Die gesetzlichen Bestimmungen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit müssen für alle implantierbaren Medizinprodukte gelten.
- ▶ Hersteller müssen zum Abschluss einer Produkthaftpflichtversicherung verpflichtet werden.

3. Für Hochrisikoprodukte ist eine systematische frühe Nutzenbewertung vor ihrer flächendeckenden Anwendung in deutschen Krankenhäusern notwendig:

Der GKV-Spitzenverband hat in seinem Positionspapier „Innovationszentren in der GKV-Versorgung“ das Problem dargestellt, dass viele Innovationen in die flächendeckende GKV-Versorgung eingeführt werden, ohne dass vorab deren Nutzen- und Schadenpotenzial ausreichend geprüft wurde. Die Forderung, dass Innovationen bei unzureichender Datenlage ausschließlich im Rahmen klinischer Studien angewendet und vergütet werden sollen, wird hiermit nachdrücklich erneuert. Patienten haben das Recht zu wissen, ob sie mit nicht ausreichend geprüften Methoden behandelt werden. Sollte dies der Fall sein, haben sie ein Recht darauf, diese innovative Behandlung im geschützten Rahmen einer klinischen Studie zu erhalten. Es wird in Deutschland Zeit für einen Paradigmenwechsel.