

### **Position der gesetzlichen Krankenversicherung zum Trilog „Medizinprodukteverordnung“**

Die EU-Kommission, das Europäische Parlament und der Rat führen derzeit Trilogverhandlungen, um eine neue europaweit geltende Medizinprodukteverordnung zu beschließen. Damit werden die Weichen gestellt, ob künftig der Marktzugang von Medizinprodukten zukunftstauglich geregelt wird und in Europa eine Versorgung mit ausreichend erforschten Hochrisiko-Medizinprodukten gewährleistet ist, deren Wirksamkeit und Anwendungsrisiken bekannt sind.

Die gesetzliche Krankenversicherung stellt fest: Viele medizintechnische Innovationen dienen dem medizinischen Fortschritt. Immer wieder jedoch stellen sich einige Innovationen nach ihrer Markteinführung als riskant oder schädlich heraus. Der Grund: Zu oft kommen nicht ausgereifte oder nicht ausreichend geprüfte Produkte auf den Markt.

Vor allem im Krankenhaus werden medizinische Behandlungen aufgrund des technischen Fortschritts immer komplexer. Das führt dazu, dass medizintechnische Innovationen, besonders wenn sie nur kurzzeitig und an wenigen Patientinnen und Patienten untersucht wurden, zunächst sehr vielversprechend erscheinen und daher ihre tatsächliche Wirkung überschätzt, jedoch die Anwendungsrisiken von Ärztinnen und Ärzten sowie den Patientinnen und Patienten oft unterschätzt werden. Werden Patientinnen und Patienten voreilig mit solchen Innovationen im großen Stil behandelt und stellt sich im Nachhinein ein Schadenspotenzial heraus, kommt diese Erkenntnis für die bereits Behandelten zu spät. Dies kann nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten, der Behandelnden, der Industrie, der Politik oder der Krankenversicherung sein!

Wir brauchen daher ein robustes und zuverlässiges Marktzugangssystem, das den technischen Herausforderungen gerecht wird und eine zuverlässige, transparente Zulassung und Marktüberwachung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen garantiert.

Dies lässt sich aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung nur durch Umsetzung verschiedener Maßnahmen erreichen, für die bereits Umsetzungsvorschläge der verhandelnden Parteien vorliegen und die im Folgenden dargestellt sind.

#### **Sicherstellung der Kompetenz und Unabhängigkeit der Benannten Stellen**

Die von Benannten Stellen vorgenommenen Prüfungen der Konformitätsbewertungen von Hochrisiko-Medizinprodukten sind eine hoheitliche Aufgabe. Ihre Qualität muss europaweit vergleichbar



sein, da jeder Hersteller seine Benannte Stelle frei wählen kann. Es darf nicht sein, dass einzelne Benannte Stellen aus einem missverstandenen Wettbewerbsgedanken heraus ihre Anforderungen an die zu prüfenden Produkte herunterschrauben, um Hersteller als Kunden zu halten oder neue Kunden zu gewinnen. Folgende Maßnahmen sind notwendig:

1. Die zuständigen Benannten Stellen müssen über ausreichende medizinische und technische Expertise verfügen, um die Konformität von medizintechnischen Innovationen hoher Risikoklassen beurteilen zu können. Das Parlament hat hier die weitestreichenden Vorschläge gemacht, um diesen Anforderungen gerecht zu werden: Die für Hochrisiko-Medizinprodukte zuständigen Benannten Stellen sollen künftig dafür eine unternehmenseigene Fachexpertise vorhalten (Vorschlag EP Art. 43a und Annex VI, 3.1.1).
2. Eine unabhängige Expertengruppe der EU-Kommission soll durch externe Prüfungen („Scrutiny-Verfahren“) die Qualität der Konformitätsbewertungen sicherstellen (Vorschlag EP Art. 78b und Annex VIII). Einige Forderungen des Rats gehen in eine ähnliche Richtung (Vorschlag Rat Art. 81a in Verbindung mit Änderungen im Annex VIII). Die gesetzliche Krankenversicherung appelliert an die Beteiligten, durch Umsetzung dieser Vorschläge die Qualität der Konformitätsbewertungen von Hochrisiko-Medizinprodukten zu sichern.
3. Anders als von Parlament oder Rat vorgesehen, ist das Prüfverfahren („Scrutiny-Verfahren“) auch auf Implantate der Risikoklasse IIb sowie auf alle Produkte der Risikoklasse III zu erweitern, denn auch hier gibt es Beispiele für Produkte, die in der Vergangenheit Patienten gefährdet haben.
4. Die Benennung und Überwachung besonders der spezialisierten Benannten Stellen soll nicht national, sondern auf europäischer Ebene erfolgen, um eine gleichmäßige Qualität zu gewährleisten. Diese spezialisierten Benannten Stellen sollen jährlich überprüft und das Ergebnis der Prüfung veröffentlicht werden (Vorschlag EP Art. 35 Abs. 4).

### **Verbesserung der Qualität klinischer Prüfungen**

Die Qualität der klinischen Bewertung von Medizinprodukten muss besser werden. Dabei ist es wichtig, dass besonders Hochrisiko-Medizinprodukte in klinischen Studien auf ihre Wirksamkeit hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte untersucht werden. Nur auf dieser Datengrundlage können Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten über eine Anwendung der Produkte entscheiden. Folgende Maßnahmen sind notwendig:

1. Wo immer möglich, sollen randomisierte und kontrollierte Studien im Vergleich zum Behandlungsstandard durchgeführt werden. Ein entsprechender Formulierungsvorschlag findet sich im Parlamentsentwurf (EP Annex XIV Teil II Nr. 1).
2. Die Studien sollen nicht die „Leistung“ des Produktes untersuchen, sondern den klinischen Nutzen. Der Rat hat in seinen Entwurf eine Definition für den klinischen Nutzen eingear-

beitet (Vorschlag Rat Art. 2 Abs. 1 Nr. 37d); diese sollte übernommen und mit den Anforderungen an die klinische Bewertung verknüpft werden.

3. Nur in wenigen und gut begründeten Ausnahmefällen soll bei Hochrisiko-Medizinprodukten auf klinische Studien verzichtet werden können. Der Rat hat einen entsprechenden Vorschlag zur Einschränkung gemacht: Eine klinische Bewertung aufgrund einer Ähnlichkeit zu einem bestehenden Produkt, kann ein Hersteller nur im Vergleich zu einem selbst in den Verkehr gebrachten Vorgängerprodukt vornehmen. Will er die Gleichwertigkeit zu dem Produkt eines anderen Herstellers nachweisen, so muss er einen eindeutig vertraglich gesicherten uneingeschränkten Zugang zur technischen Dokumentation des entsprechenden Produktes nachweisen. Ansonsten muss eine klinische Prüfung für das Produkt durchgeführt werden (Vorschlag Rat Art. 49 Abs. 2a). Dieser Vorschlag des Rates sollte umgesetzt werden.
4. Sämtliche begonnene klinische Prüfungen von Medizinprodukten jedweder Risikoklasse müssen in ein öffentliches Studienregister eingetragen und der Eintrag regelmäßig aktualisiert werden. Zeitnah nach Studienabschluss oder Studienabbruch müssen auch die wesentlichen Ergebnisse öffentlich zugänglich gemacht werden. Hierzu fehlen Regelungen bisher gänzlich.

### **Zweckbestimmung**

Bisher sind die Hersteller sehr frei in der Formulierung der Zweckbestimmung ihrer Medizinprodukte. Sie ist derzeit lediglich in der Gebrauchsanweisung verbindlich 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 überhaupt keine klinischen Daten vorliegen. Klare Regeln für die Zweckbestimmung eines Hochrisiko-Medizinproduktes sind im Interesse von Herstellern, den Anwendenden sowie der Patientinnen und Patienten. Folgende Maßnahmen sind notwendig:

1. Die Zweckbestimmung muss sich konkret auf die vorhandenen klinischen Daten beziehen. Dies haben sowohl der Rat als auch das Parlament in ihren Änderungsvorschlägen vorgesehen (Vorschlag EP Artikel 2 Abs. 1 Nr. 10, Vorschlag Rat Artikel 2 Abs. 1 Nr. 15e und 37c).
2. Die Zweckbestimmung muss auch auf dem Zertifikat der Benannten Stelle sowie auf dem Produktlabel angegeben werden. Einen entsprechenden Vorschlag hat das Parlament beschlossen (Vorschlag EP Artikel 2 Abs. 1 Nr. 10).

3. Die Zweckbestimmung muss durch die zuständige Benannte Stelle eingeschränkt werden können; eine Erweiterung der Zweckbestimmung muss ein eigenes Konformitätsbewertungsverfahren auslösen. Entsprechende Vorschläge hat der Rat formuliert (Vorschlag Rat Artikel 45 Abs. 2a).

### **Transparenz**

Es ist notwendig, dass Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten Zugang zu öffentlich verfügbaren Daten zu Sicherheit, Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit von Hochrisikomedizinprodukten haben. Dazu gehört insbesondere, dass diese Daten regelmäßig aktualisiert werden. Es sind daher die vom Parlament beschlossenen Verpflichtungen zur Datentransparenz umzusetzen (Vorschlag EP, insbesondere Erwägungsgründe 37 und 39; Artikel 27 Abs. 1 Nr. c, Abs. 4 und Abs. 7a). Zusätzlich sollten die Konkretisierungen des Rates zu den Inhalten des „Kurzberichtes über Sicherheit und klinische Leistungen zu einem Klasse III Produkt bzw. einem Implantat“ umgesetzt werden, in denen auch eine jährliche Aktualisierung aus der „klinischen Weiterverfolgung nach Inverkehrbringen“ vorgesehen ist (Vorschlag Rat Erwägungsgrund 39a, Artikel 26 Abs. 1a, Artikel 49 Abs. 4, zur jährlichen Aktualisierung ebenfalls Vorschlag EP Artikel 49 Abs. 5 Nr. 1a).

### **Produkthaftpflichtversicherung für Hersteller**

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 bestimmt, dass der Patient den Produktfehler im Einzelfall nicht beweisen muss, wenn z. B. ein Herzschrittmacher aus einer potentiell fehlerhaften Serie stammt. Er hat damit zur Verbesserung der Patientenrechte beigetragen. Aber noch besteht nach der Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG keine Pflicht zur Deckungsvorsorge für den Schadensfall. Dies verlagert das Schadensrisiko sowie das Insolvenzrisiko des Herstellers immer noch auf die geschädigten Patientinnen und Patienten und die für die Behandlungskosten aufkommenden Kostenträger. Es ist wichtig für die Patientinnen und Patienten, dass sie ihren begründeten Anspruch auf Schadensersatz oder Schmerzensgeld beispielsweise auch gegenüber einem insolventen Hersteller durchsetzen können. Hersteller müssen deshalb verpflichtet werden, eine Produkthaftpflichtversicherung abzuschließen. Das Parlament hat einen entsprechenden Vorschlag beschlossen (Vorschlag EP Erwägungsgrund 25a, Artikel 8 Abs. 10a).

Die gesetzliche Krankenversicherung appelliert an die Beteiligten, durch die Umsetzung dieser Vorschläge klarere Regeln zu etablieren und die Patientensicherheit zu erhöhen.