

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an den Rat und das Europäische Parlament über Medizinprodukte
KOM(2003) 386 endg.; Ratsdok. 11164/03

KEP-AE-Nr. 032418

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 15. Juli 2003 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 3. Juli 2003 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Hinweis: vgl. Drucksache 46/89 = AE-Nr. 890111,
Drucksache 541/91 = AE-Nr. 912218 und
Drucksache 358/95 = AE-Nr. 951636

INHALTSVERZEICHNIS

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT über Medizinprodukte.....	1
1. Zusammenfassung.....	3
2. Einleitung.....	4
3. Medizinprodukte – ein Sektor von wachsender Bedeutung.....	5
4. Rechtlicher Rahmen.....	8
5. Berichterstattung gemäss Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EG	9
5.1. Vigilanz.....	10
5.2. Klinische Prüfung	12
5.3. Pharmazeutische Konsultation.....	13
6. Notwendigkeit einer verbesserten Gesamtdurchführung der Richtlinien	14
6.1. Konformitätsbewertung.....	14
6.1.1. Verpflichtungen im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren.....	15
6.1.2. Neueinstufung von Medizinprodukten.....	16
6.1.3. Verbesserungen bei der Beauftragung und Überwachung benannter Stellen.....	17
6.2. Transparenz und Vertrauen.....	17
6.3. Marktüberwachung	19
6.4. Zusammenarbeit zwischen Kommission und Mitgliedstaaten.....	19
7. Erweiterung und internationale Dimension	21
7.1. Erweiterung.....	21
7.2. Abkommen über gegenseitige Anerkennung.....	22
7.3. Global Harmonisation Task Force	22
8. Fazit.....	23
 Anhang 1 – Zusammenfassung der Informationen – Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EG - Vigilanz.....	 25
 Anhang 2 –Zusammenfassung der Informationen – Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EG – Klinische Prüfungen.....	 29
 Anhang 3 – Zusammenfassung der Informationen – Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EG – Pharmazeutische Konsultationen	 32

Anhang 4 – Arbeitsprogramme für Arbeitsgruppen und Task Forces	36
Anhang 5 – Hauptbereiche vorgeschlagener rechtlicher Änderungen.....	38
Anhang 6 – Sonstige Maßnahmen	40
Anlage 1 – Erfasste Medizinprodukte	42
Anlage 2 – Nutzen von Medizintechnik und Medizinprodukten für den EU-Bürger	45
Anlage 3 – Die Hauptmerkmale des Ordnungsrahmens	50
Anlage 4 – An der Umsetzung der Medizinprodukte-Richtlinien beteiligte Arbeitsgruppen..	51

1. ZUSAMMENFASSUNG

In dieser Mitteilung werden die Schlussfolgerungen der Kommission zur Funktionsweise der Richtlinien über Medizinprodukte dargelegt. Den Ausgangspunkt bilden die Problemstellungen, die im Bericht der Medical Devices Experts Group (MDEG, Expertengruppe für Medizinprodukte) herausgearbeitet wurden, den die Kommission im Juni 2002 auf ihrer Website „Europa“ veröffentlichte¹.

Die vorliegende Mitteilung erfüllt in erster Linie die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, der zufolge die Kommission einen Bericht über die Durchführung derjenigen Bestimmungen der Richtlinie zu unterbreiten hat, die sich auf die Vigilanz, die klinischen Prüfungen und die Konsultation der für pharmazeutische Produkte zuständigen Behörden beziehen. Die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Daten zu diesen Themenkomplexen haben sich als äußerst heterogen erwiesen, sodass es schwierig ist, eindeutige Schlussfolgerungen zu ziehen. Daher schlägt die Kommission vor, verstärkte Bemühungen zur Vervollständigung der Datenerfassung zu unternehmen. Angesichts der Notwendigkeit eines koordinierteren Herangehens der Mitgliedstaaten wird in dieser Mitteilung die Erarbeitung weiterer Leitfäden angekündigt.

An zweiter Stelle gibt die Mitteilung einen Überblick über die Ergebnisse der Gesamtbewertung der Medizinprodukte-Richtlinie durch die MDEG, womit sie weit über die oben genannten Anforderungen an die Berichterstattung hinausgeht. Die Kommission schließt sich der Aussage der MDEG an, dass der rechtliche Rahmen, der mit den Richtlinien über Medizinprodukte geschaffen wurde, an sich die nötigen Voraussetzungen erfüllt (auch wenn in bestimmten Bereichen rechtliche Veränderungen erforderlich sind), die praktische Durchführung jedoch verbessert werden muss. Unter den verschiedenen Fragen, die im Bericht der MDEG angesprochen wurden, greift diese Mitteilung insbesondere die Themen Konformitätsbewertung, Transparenz und Vertrauen, Marktüberwachung und Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten und Kommission auf.

Zur Verbesserung der Durchführung sollte ein umfassendes und anspruchsvolles Aktionsprogramm aufgestellt werden, das alle Akteure einbezieht und vielfältige Maßnahmen umfasst: Durchführungsmaßnahmen auf einzelstaatlicher Ebene (z. B. Beauftragung benannter Stellen und Marktüberwachung), Nutzung von Instrumenten, die im Rahmen der Richtlinie bereits zur Verfügung stehen (Neueinstufung, Vorsorgeprinzip, Schutzklausel, formeller Einwand gegen Normen), Leitfäden für die Durchführung, rechtliche Erläuterungen zu einer Reihe von Punkten sowie verstärkte Abstimmung und Zusammenarbeit in verschiedenen Foren, darunter in einer neuen „Hochrangigen Gruppe für Medizinprodukte“. Zahlreiche Initiativen zur Verbesserung der Durchführung sind bereits im Gange.

Die vorliegende Mitteilung lenkt die Aufmerksamkeit auf die internationale Dimension der Durchführung der Richtlinie sowie die Herausforderungen des Erweiterungsprozesses. Es wird

¹ http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm

auf die Bedeutung der Abkommen über gegenseitige Anerkennung und der Arbeit der Global Harmonisation Task Force hingewiesen.

Die Kommission stellt fest, dass es an umfassenden Daten zum Sektor Medizinprodukte fehlt. Daher wird in der Mitteilung bekannt gegeben, dass in Zusammenarbeit mit einzelstaatlichen Behörden und Wirtschaftsvertretern eine Studie durchgeführt werden soll, um neue Erkenntnisse über diesen Sektor, seine Auswirkungen auf die öffentlichen Gesundheitsausgaben und die Voraussetzungen für die Steigerung seiner Wettbewerbsfähigkeit zu erlangen. Das Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) sieht weitere Studien zu grundlegenden Fragen des Gesundheitswesens vor.

Außerdem enthält die Mitteilung eine Reihe aufschlussreicher Anhänge mit Hintergrundinformationen zu dem sehr weitläufigen und vielschichtigen Sektor Medizinprodukte. Diese behandeln das Spektrum der Medizinprodukte, den Nutzen der Medizintechnik und der Medizinprodukte für die EU-Bürger, die Hauptmerkmale des Rechtsrahmens und die Tätigkeit der Arbeitsgruppen, die sich mit der Umsetzung der Richtlinien über Medizinprodukte befassen.

2. EINLEITUNG

Gemäß Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte ist die Kommission verpflichtet, dem Rat einen Bericht über die Durchführung der Richtlinie im Hinblick auf Vigilanz, klinische Prüfungen und pharmazeutische Konsultationen zu unterbreiten.

Bei der Erarbeitung dieses Berichts haben die Kommissionsdienststellen, die einzelstaatlichen Behörden und die an der Arbeit der Medical Devices Experts Group (MDEG) der Kommission beteiligten Akteure beschlossen, die Funktionsweise des Rechtsrahmens einer eingehenderen Betrachtung zu unterziehen, um nach Möglichkeit sowohl die rechtliche Basis als auch die Durchführung zu verbessern. Der im Verlaufe der Diskussionen erlangte einvernehmliche Standpunkt wurde in einem Bericht dargelegt, den die Kommission im Juni 2002 auf ihrer Website veröffentlichte und der nachfolgend als MDEG-Bericht bezeichnet wird².

² Report on the functioning of the Medical Devices Directive 93/42/EC of 14 June 1993; Medical Devices Experts Group, 5. Juni 2002. <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index.htm>

Die Kommission begrüßt den MDEG-Bericht über die Funktionsweise der Medizinprodukte-Richtlinie. Sie sieht darin eine kritische Analyse, die es den öffentlichen Behörden und anderen Beteiligten ermöglicht, auf der Grundlage abgestimmter Grundsatzaussagen sachdienliche politische Schlussfolgerungen zu ziehen.

Die vorliegende Mitteilung ist auch im Zusammenhang mit der Gesamtüberprüfung der neuen Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung³ zu sehen, die in einer gesonderten Mitteilung behandelt wird. Einige Ergebnisse der Untersuchung der Funktionsweise der Medizinprodukte-Richtlinie sind in diese Gesamtüberprüfung eingeflossen. Umgekehrt haben einige Erkenntnisse, die im Zuge der Gesamtüberprüfung gewonnen wurden, in den vorliegenden Bericht Eingang gefunden bzw. zur Lösung aufgeworfener Fragen beigetragen.

Somit enthält die vorliegende Mitteilung neben dem laut Artikel 11 Absatz 4 geforderten Bericht auch die Schlussfolgerungen der Kommission aus dem MDEG-Bericht.

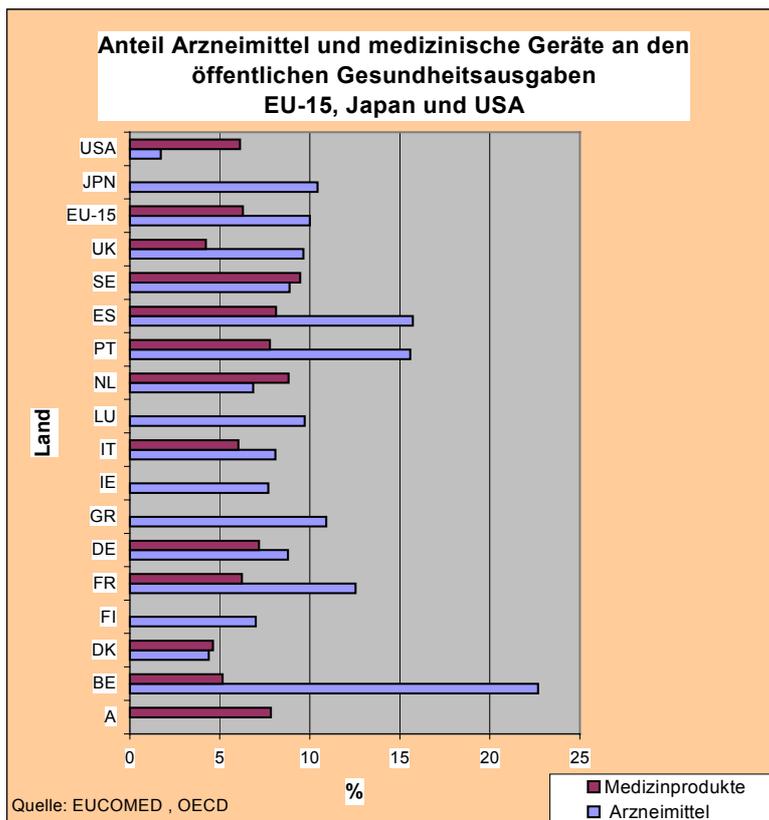
3. MEDIZINPRODUKTE – EIN SEKTOR VON WACHSENDER BEDEUTUNG

Der Bereich Medizinprodukte⁴ hat aufgrund seiner Auswirkungen auf die Gesundheitslage und die Gesundheitsausgaben zunehmend an Bedeutung gewonnen. Erst unlängst nahm der Rat „Gesundheit“⁵ eine Entschließung über Medizinprodukte an, in der er den Stellenwert dieses Sektors hervorhob, der bis vor kurzem im Schatten der zweiten Säule des Gesundheitswesens – nämlich des Bereichs Arzneimittel – stand.

³ Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung; ABl. C 136 vom 4. Juni 1985. Die Hauptmerkmale des mit der neuen Konzeption geschaffenen Regelungsumfeldes sind in Anhang 3 dargelegt.

⁴ Die vorgelegten Zahlen lassen vermuten, dass es über 10 000 unterschiedliche Arten von Medizinprodukten gibt.

⁵ Rat „Gesundheit“, 26. Juni 2002.



Der Begriff „Medizinprodukte“⁶ steht für eine breite Palette von Produkten. Da innerhalb der einzelnen Produktbaureihen eine große Vielfalt besteht, könnten sich potenziell über 400 000 unterschiedliche Medizinprodukte in Verkehr befinden⁷.

Europa weist nach den USA den zweitgrößten Markt für Medizinprodukte auf, gefolgt von Japan.

Die vorliegenden Zahlenangaben lassen trotz ihrer Unvollständigkeit erkennen, dass die öffentlichen Ausgaben für Medizinprodukte im Steigen begriffen sind und in einigen Ländern bereits über den Arzneimittelausgaben liegen.

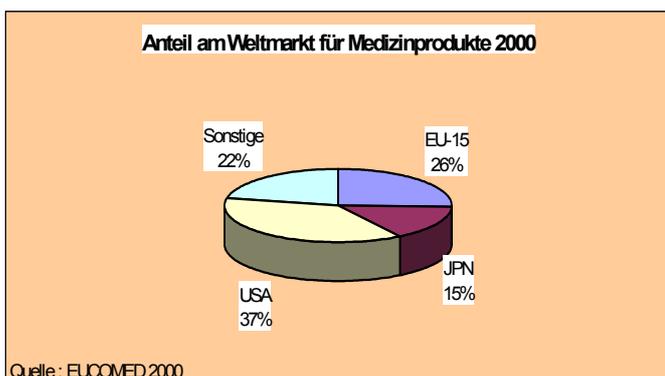
Allerdings müssen neben den Ausgaben auch die Nutzeffekte betrachtet werden, die sich in Kosteneinsparungen und in einer Steigerung der Lebensqualität von Patienten und Bürgern äußern. So hatten beispielsweise neue Techniken wie die minimal invasive Chirurgie eine drastische Reduzierung der Behandlungsdauer und der Kosten von Krankenhausaufenthalten zur Folge.

Die Ausbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe ist zu einer Schlüsselfrage geworden. Die Behörden auf einzelstaatlicher und Gemeinschaftsebene müssen darauf achten, dass sich der Zugang zu Innovationen stets mit der Gewährleistung eines hochwertigen Gesundheitsschutzes verbindet. Die einzelstaatlichen Behörden müssen sich mit dem Problem des Fachkräftemangels

⁶ In diesem Bericht bezeichnet der Begriff „Medizinprodukte“ (abgekürzt zu „Produkte“) diejenigen Produkte, die unter die Definition von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EG fallen.

⁷ Anhang 1 enthält einige anschauliche Beispiele für das breite Spektrum von Medizinprodukten.

insbesondere im Bereich der mit hohem Risiko behafteten Produkte auseinander setzen, wo den Angaben zufolge ein Defizit an Humankapital besteht. Den heutigen Medizinprodukten liegen die unterschiedlichsten Technologien zugrunde – neben dem Maschinenbau spielen auch Biowerkstoffe, Elektronik, Software, diagnostische Bildgebung und Optik eine Rolle. Kennzeichnend für die Medizintechnik sind ein hohes Innovationstempo und ein entsprechend hoher Ausstoß an neuen Modellen.



In einer Vielzahl der Gesundheitsfelder, die die Europäische Union als gesundheitspolitische Schwerpunktbereiche festgelegt hat, leisten Medizintechnik und Medizinprodukte einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung von Krankheiten und zur Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patienten in Europa⁸.

Zugleich rückt der Sektor Medizinprodukte zunehmend in den Blickpunkt s öffentlichen Interesses. Die Patienten fordern Informationen über Behandlungsmöglichkeiten und Medizinprodukte und werden für die Risiken sensibilisiert. Zwar hat die Medizintechnik nach übereinstimmender Auffassung zur Steigerung des Gesundheitsniveaus und der Lebensqualität der Patienten beigetragen, doch haben die jüngsten Zwischenfälle mit Desinfektionsgeräten, Dialysegeräten und Brustimplantaten gezeigt, dass beim Auftreten von Problemen mitunter das Regelungssystem an sich in Frage gestellt wird.

Trotz der beachtlichen Entwicklung des Sektors Medizinprodukte besteht auf einzelstaatlicher wie auch auf Gemeinschaftsebene ein Mangel an detaillierten, umfassenden, verlässlichen und aktuellen Daten. Daher will die Kommission in Zusammenarbeit mit einzelstaatlichen Behörden und Akteuren eine Studie zu drei Themenkomplexen durchführen:

- Das erste Ziel der Studie besteht in der Sammlung und Analyse aktueller Fakten und Zahlen zu den Märkten, die anschließend zu einem Gesamtbild des europäischen Marktes zusammengefügt werden. Somit muss die Studie zum Aufbau einer statistischen Basis für eine solche Datenerfassung beitragen, die derzeit nicht gegeben ist. Es sollen sachdienliche Empfehlungen gegeben werden, die in Zukunft eine regelmäßige Erfassung der betreffenden Informationen ermöglichen. Dies ist eine wichtige

⁸ Anhang 2 enthält Beispiele für den wirksamen Einsatz von Medizinprodukten in bestimmten Krankheitsfeldern.

Voraussetzung für die Bewertung der wirtschaftlichen Bedeutung des Sektors und seines Beitrags zum Wirtschaftswachstum und zur Beschäftigung.

- Oft wird der technische Fortschritt im Gesundheitswesen als einer der Gründe für den Anstieg der Gesundheitskosten genannt. Andererseits gibt es zunehmende Belege für den Beitrag der Innovation zur Kosteneinsparung im Gesundheitswesen (z. B. Verkürzung des Krankenhausaufenthalts durch minimal invasive Chirurgie). Daher wird ein Anliegen der Studie in der Sammlung, Analyse und Dokumentation klarer Nachweise in Bezug auf öffentliche Kosten und Einsparungen bestehen. Überdies soll der Anteil der Medizinprodukte an den öffentlichen Gesundheitsausgaben mit den entsprechenden Anteilen anderer Bestandteile des Gesundheitswesens – so z. B. des Arzneimittelsektors – verglichen werden.
- Ein weiteres Thema der Studie werden Stärken, Schwächen, Möglichkeiten und Gefahren im Sektor Medizinprodukte in Europa sein. Betrachtet wird neben der aktuellen Situation der Branche in Europa auch ihre Wettbewerbsfähigkeit und ihr Innovationspotenzial insbesondere im Vergleich mit den USA und Japan, den wichtigsten konkurrierenden Wirtschaftsräumen. Auf diese Weise soll es die Studie den Behörden auf einzelstaatlicher und Gemeinschaftsebene ermöglichen, den Gesundheitsschutz auf höchstmöglichem Niveau zu halten und zugleich Rahmenbedingungen für die Steigerung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Unternehmen festzulegen, was letztlich der öffentlichen Gesundheit zugute kommt.

Außerdem werden weitere Untersuchungen erforderlich sein, um umfassendere Informationen zu bestimmten gesundheitlichen Aspekten zu erlangen, so beispielsweise zur Nutzung von Medizinprodukten. Eine Reihe von Möglichkeiten, darunter auch zur Verbesserung der Informationserfassung in medizintechnischen Bereichen, bietet das Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008)⁹.

4. RECHTLICHER RAHMEN

Es gibt drei Richtlinien für Medizinprodukte: die 1990 angenommene Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte¹⁰, die 1998 angenommene Richtlinie über In-vitro-Diagnostika¹¹ und die aus dem Jahr 1993 stammende Richtlinie über Medizinprodukte im Allgemeinen¹². Die Richtlinie von 1993 wurde 1998 durch die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika geändert. Im Jahr 2000 wurden besondere Bestimmungen für Medizinprodukte eingeführt, die Blutderivate enthalten.¹³ Zusammen bilden diese Richtlinien erstmals einen

⁹ Beschluss 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2002, ABl. L 271 vom 9. Oktober 2002.

¹⁰ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. L 189 vom 20. Juli 1990.

¹¹ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7. Dezember 1998.

¹² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12. Juli 1993.

¹³ Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000, ABl. L 313 vom 13. Dezember 2000, geändert durch Richtlinie 2001/104/EG vom 7. Dezember 2001, ABl. L 6 vom

einheitlichen und umfassenden Rechtsrahmen für Medizinprodukte in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft¹⁴.

Die Hauptmerkmale des Ordnungsrahmens werden in Anhang 3 erörtert.

Auch wenn der rechtliche Rahmen an sich stabil ist, erfordert er doch insbesondere auf einzelstaatlicher Ebene sorgfältige – und ressourcenaufwändige – Verwaltungs- und Durchführungsmaßnahmen. Da sich die Richtlinien auf eine ungeheure Vielfalt von Produkten und Risiken beziehen, erfordern sie eine breite Koordinierung und Abstimmung zwischen den Behörden und der Kommission. Außerdem kann es erforderlich sein, spezifische Regulierungsmaßnahmen (z. B. Neueinstufungsbeschluss, Überwachung einzelstaatlicher Maßnahmen zur Einschränkung der Verfügbarkeit von Produkten, Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika) zur konkreten Ergänzung des durch die Richtlinien geschaffenen Rechtsrahmens zu verabschieden oder Anleitungen für die Durchführung zu erarbeiten.

Zur Gewährleistung einer einheitlichen Durchführung der Richtlinien haben die Kommission sowie einzelstaatliche Behörden und andere Beteiligte zusätzlich eine Reihe von Instrumenten und Arbeitsgruppen geschaffen, die die Tätigkeit des formellen, durch die Richtlinien eingesetzten Ausschusses ergänzen. Auf diese Instrumente und Arbeitsgruppen wird in Anhang 4 näher eingegangen.

5. BERICHTERSTATTUNG GEMÄSS ARTIKEL 11 ABSATZ 4 DER RICHTLINIE 93/42/EG

Gemäß Artikel 11 Absatz 4 der Medizinprodukte-Richtlinie von 1993 ist die Kommission verpflichtet, dem Rat einen Bericht zu folgenden Fragen zu unterbreiten:

- (i) Informationen über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen von Produkten (Vigilanz);
- (ii) klinische Prüfungen, bei denen das Verfahren gemäß Anhang VIII der Richtlinie angewandt wird; und
- (iii) Prüfung der Produktauslegung und EG-Baumusterprüfung von Medizinprodukten, die als Bestandteile Stoffe enthalten, welche bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG betrachtet werden können und die in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können (pharmazeutische Konsultation).

10. Januar 2002. Siehe auch: Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. L 033 vom 8.2.2003, S. 0030-0040.

¹⁴ Es existieren keine gemeinschaftlichen Regelungen für Medizinprodukte, die vitale tierische Gewebe oder menschliche Gewebe enthalten. Die Kommission erarbeitet gegenwärtig getrennte Vorschläge zur Gewährleistung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von durch Humangewebezüchtung hergestellten Produkten.

Um die diesbezüglichen Angaben einzuholen und eine einheitliche Berichterstattung zu ermöglichen, erarbeiteten die Kommission und die einzelstaatlichen Behörden einen Fragebogen. Die von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen und Daten werden in den Anhängen 1, 2 und 3 dargestellt.

5.1. Vigilanz

Vorkommnisse können auftreten, wenn ein Medizinprodukt nicht bestimmungsgemäß arbeitet, was im schlimmsten Falle Verletzungen, die Notwendigkeit weiterer medizinischer Eingriffe oder gar den Tod zur Folge haben kann. Daher schreibt die Richtlinie rechtzeitige koordinierte Aktionen sowie den Austausch von Informationen zwischen dem Hersteller und der betreffenden einzelstaatlichen Behörde sowie zwischen den einzelstaatlichen Behörden in Bezug auf Vorkommnisse in Verbindung mit dem Produkt vor, die ein ernstes Risiko darstellen¹⁵. Die Mitgliedstaaten müssen die erforderlichen Maßnahmen treffen, damit die Angaben zu spezifischen Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten (unabhängig von deren Klasse), die ihnen gemäß Richtlinie zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfasst und bewertet werden. Diese Bestimmungen beziehen sich vorrangig auf Angaben über Medizinprodukte, die der Hersteller den einzelstaatlichen Behörden übermittelt. Die Regelungen der Richtlinie gelten nicht für Fehler bei der Anwendung; es sei denn, diese Fehler sind auf Mängel in der Auslegung des Produkts, seiner Kennzeichnung oder der beigefügten Gebrauchsanweisung zurückzuführen. Ein Mitgliedstaat kann im Rahmen seiner nationalen Politik auch fordern, dass die Ärzteschaft oder die medizinischen Einrichtungen die zuständigen Behörden über derartige Vorkommnisse unterrichten. In diesem Falle muss er sicherstellen, dass der Hersteller des betreffenden Produkts bzw. sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter ebenfalls von dem Vorkommnis unterrichtet wird.

Vigilanz hat heute eine internationale Dimension, die nicht auf die Union beschränkt ist. Die einzelstaatlichen Behörden geben aus rechtlichen oder politischen Gründen Vigilanzmeldungen an Drittländer weiter und erhalten ihrerseits Informationen von diesen Ländern. Außerdem wird unter Leitung der Global Harmonisation Task Force for Medical Devices (GHTF)¹⁶ derzeit ein globales Vigilanzsystem aufgebaut, an dem sich alle Mitgliedstaaten beteiligen werden und das allen anderen europäischen Staaten offen steht.

Anhang I ist zu entnehmen, wie viele durch Produktmängel bedingte Vorkommnisse die Mitgliedstaaten gemäß den Vigilanz-Bestimmungen der Richtlinie gemeldet haben.

¹⁵ Artikel 10 Absatz 1 besagt Folgendes: „Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Angaben, die ihnen gemäß dieser Richtlinie zu den nachstehend beschriebenen Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Produkt der Klassen I, IIa, IIb oder III zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfasst und bewertet werden:

(a) jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat;

(b) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Buchstabe a) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.“

¹⁶ Siehe dazu <http://www.ghtf.org/> und Abschnitt 5.3 dieses Berichts über die GHTF.

Es lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

- Die statistischen Angaben zu den gemeldeten Fällen, die für die Zwecke dieser Mitteilung eingeholt wurden, gehen extrem stark auseinander. In einigen Ländern wie beispielsweise Belgien, Finnland, den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich ist bei der Zahl der gemeldeten Vigilanzfälle ein klarer Trend – nämlich ein stetiger Anstieg – erkennbar, während bei einigen anderen Ländern eine willkürliche Verteilung besteht. Es wird vermutet, dass sich die übermittelten Angaben nicht auf ein und dieselben Kategorien von Vigilanzmeldungen beziehen, was die Analyse erschwert.
- Die Kommission ist dagegen, dass Hersteller oder einzelstaatliche Behörden die Sicherheitsmaßnahmen auf das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates oder eines EWR-Mitgliedstaates beschränken, ohne die in der Richtlinie vorgesehenen Mechanismen anzuwenden. Ein solches Vorgehen hat zur Folge, dass betroffene Produkte in der Gemeinschaft weiter in Verkehr bleiben und die anderen Mitgliedstaaten jeweils eigene Maßnahmen einleiten müssen, wenn sie Kenntnis von potenziellen Risiken erlangen.
- Die Schaffung einer europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED), in der Vorkommnisse gemeinschaftsweit erfasst werden, wird zum reibungslosen Funktionieren der Vigilanz-Bestimmungen der Richtlinie beitragen.
- Das vielleicht wichtigste Fazit lautet, dass weitere Untersuchungen zu den Ursachen und zur ungleichen Verteilung von Vigilanzmeldungen erforderlich sind. Ein Grund wird darin gesehen, dass es an Personal für die Durchführung der Richtlinie fehlt.

In Anbetracht dessen wird die Kommission

- im Rahmen der Arbeitsgruppe „Vigilanz“ der MDEG verstärkt mit den einzelstaatlichen Behörden zusammenarbeiten, um die nationale Vigilanzpraxis zu verbessern;
- in regelmäßigen Abständen zusammenfassende statistische Berichte über Vigilanzmeldungen auf ihrer Website veröffentlichen;
- von Juli bis Dezember 2003 im Rahmen des IDA-Programms¹⁷ ein Pilotprojekt zur EU-Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) durchführen, die laut Richtlinie zu errichten ist; auf dieser Grundlage soll das System 2004 in Betrieb genommen werden;
- weiterhin die Teilnahme Europas an von der GHTF geleiteten globalen Vigilanzprojekten unter Bedingungen fördern, die mit den europäischen Regelungen vereinbar sind. Die Kommission betont, dass sich die Gemeinschaft und die anderen europäischen Länder nicht von den globalen Entwicklungen abkoppeln können, solche globalen Regelungen jedoch nicht die aus der Richtlinie erwachsenden Verpflichtungen

¹⁷ transeuropäische Netze zum elektronischen Datenaustausch zwischen Verwaltungen (IDA), Entscheidungen des Europäischen Parlaments und des Rates 1719/1999/EC und 1720/1999/EC Amtsblatt Nr. L 203 vom 3.8.1999.

ersetzen. Zugleich wird die weitestmögliche Harmonisierung der praktischen Vigilanz-Regelungen zwischen der europäischen und der globalen Ebene angestrebt.

5.2. Klinische Prüfung

Nach Maßgabe der Medizinprodukte-Richtlinie muss sowohl der Nachweis darüber, dass die Merkmale und Leistungen des Produkts unter normalen Einsatzbedingungen die Anforderungen erfüllen, als auch die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen durch klinische Daten belegt werden. Die Angemessenheit der klinischen Daten ist entweder auf eine Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur und eine kritische Würdigung dieser Zusammenstellung oder auf die Ergebnisse der klinischen Prüfungen zu stützen. Die klinischen Daten müssen für alle Medizinprodukte unabhängig von der Klassifikation zur Verfügung gestellt werden. Die klinischen Prüfungen sind der zuständigen Behörde desjenigen Mitgliedstaates zu melden, in dem sie durchgeführt werden sollen.

Die Mitgliedstaaten übermittelten Informationen über klinische Prüfungen im Zeitraum 1995-2000. Nur etwa die Hälfte der Länder stellte quantitative Angaben zur Zahl der gemeldeten klinischen Prüfungen zur Verfügung. Diese Daten, die eine willkürliche Verteilung aufweisen und daher schwer zu interpretieren sind, sind Anhang 2 zu entnehmen.

Wichtiger sind die Anmerkungen der einzelstaatlichen Behörden, die sich wie folgt zusammenfassen lassen:

- Der gegenwärtige Rechtsrahmen beinhaltet keinen spezifischen Mechanismus, durch den die Mitgliedstaaten Informationen über klinische Prüfungen in anderen Mitgliedstaaten erlangen können.
- Der Richtlinien text kann Auslegungsschwierigkeiten hervorrufen. Es ist erforderlich, die Bestimmungen der Richtlinie durch eine Reihe von Leitfäden zu konkreten Fragen – darunter zu den Verfahren und zur Bewertung der Ergebnisse der klinischen Prüfungen – zu präzisieren und zu erläutern.
- Die unterschiedlichen Anforderungen der Mitgliedstaaten an die Meldung nachteiliger Vorkommnisse bei klinischen Prüfungen können zu Ungereimtheiten führen.

Aus den Diskussionen ging außerdem hervor, dass die Hersteller insbesondere von Produkten der Klasse I nicht immer über klinische Daten verfügen. Außerdem wird die Angemessenheit der klinischen Daten, die im Hinblick auf Merkmale und Leistungen des Produkts übermittelt werden, von den benannten Stellen nicht ausreichend überprüft.

Die Kommission

- wird weiterhin als Gastgeber für die CETF (Clinical Evaluation Task Force) fungieren, die aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der benannten Stellen und der Wirtschaft besteht und eingesetzt wurde, um die Durchführung von Anhang X der Medizinprodukte-Richtlinie in Bezug auf klinische Daten zu fördern, und wird dieses Gremium im Rahmen ihrer Haushaltsmöglichkeiten unterstützen;

- unterstreicht die Notwendigkeit, ergänzend zu den harmonisierten Normen Leitfäden und Strategiedokumente¹⁸ zu erarbeiten, um gemeinschaftsweit eine einheitliche Durchführung der Bestimmungen der Richtlinie sicherzustellen;
- fordert die Mitgliedstaaten auf, einen abgestimmten und wohl überlegten Austausch von Informationen über Ablehnungen klinischer Prüfungen, Nebenwirkungen und nachteilige Vorkommnisse im Sinne von Artikel 20 der Medizinprodukte-Richtlinie vorzunehmen;
- fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich zur Übermittlung von Angaben auf, damit bis Ende 2003 ein umfassenderer Bericht erarbeitet werden kann.

5.3. Pharmazeutische Konsultation

Enthält ein Produkt ein Arzneimittel, das in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so müssen die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts überprüft werden. Bevor die benannte Stelle eine Entscheidung trifft, muss sie eine der zuständigen Stellen für Medizinprodukte konsultieren, die die Mitgliedstaaten eingerichtet haben. Anzumerken ist, dass ein ähnliches Konsultationsverfahren, an dem die EMEA beteiligt ist, auch für Medizinprodukte gilt, die Blutderivate enthalten¹⁹.

In jüngster Zeit sind Auslegungsfragen im Hinblick auf die Pflicht der benannten Stellen zur Konsultation der EMEA und auf die jeweiligen Kompetenzen der benannten Stelle und der EMEA aufgetreten. Derzeit finden Gespräche zwischen der Kommission, den einzelstaatlichen Behörden und der EMEA statt, um eine sinnvolle und praktikable Auslegung der Bestimmungen der Richtlinie zu erarbeiten.

Die Mitgliedstaaten übermittelten nur in einigen wenigen Fällen Angaben zur Zahl der gemeldeten pharmazeutischen Konsultationen, die in Anhang 3 zusammenfassend dargestellt sind. Dadurch lassen sich die Informationen sehr schwer interpretieren.

Daher wird die Kommission

- zusammen mit den Mitgliedstaaten weitere Leitfäden zur pharmazeutischen Konsultation erarbeiten, darunter zu den Stoffen, bei denen eine Konsultation erforderlich ist, und zu den einzuhaltenden Verfahren;
- auf dieser Grundlage Daten von den Mitgliedstaaten erfassen und in regelmäßigen Abständen die Funktionsweise des Systems bewerten;
- für den Fall, dass die Gespräche zwischen Kommission, einzelstaatlichen Behörden und EMEA nicht zu einer sinnvollen anerkannten Auslegung und praktischen Regelung

¹⁸ Siehe Anhang 4.

¹⁹ Richtlinie 2000/70/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG, ABl. L 313 vom 13. Dezember 2000, zuletzt geändert durch Richtlinie 2001/104/EG.

führen, eine Abänderung von Abschnitt 7.4 des Anhangs I der Medizinprodukte-Richtlinie vorschlagen, um den gesetzgeberischen Willen zu verdeutlichen.

6. NOTWENDIGKEIT EINER VERBESSERTEN GESAMTDURCHFÜHRUNG DER RICHTLINIEN

Auf der Grundlage des MDEG-Berichts ist die Kommission zu der Auffassung gelangt, dass die Medizinprodukte-Richtlinien an sich einen angemessenen Rechtsrahmen bilden, ihre Durchführung jedoch durch eine Reihe von Instrumenten unter Einbeziehung aller Beteiligten verbessert werden sollte:

- Durchführungs- und Verwaltungsmaßnahmen auf einzelstaatlicher Ebene;
- Nutzung vorhandener Instrumente im Umgang mit bestimmten Marktvorkommnissen;
- Anleitungen in Form von Konsensdokumenten der Beteiligten;
- Koordinierung und Zusammenarbeit in verschiedenen Foren;
- rechtliche Klarstellung einer Reihe von Fragen.

Besorgnisse wurden im MDEG-Bericht insbesondere im Hinblick auf die Konformitätsbewertung (einschließlich klinische Prüfung und Überwachung durch den Hersteller nach dem Inverkehrbringen), die Marktüberwachung und die Transparenz geäußert.

Etliche dieser Fragen wurden auch bei der Überprüfung der neuen Konzeption hervorgehoben. In der vorliegenden Mitteilung soll auf sie nur insoweit eingegangen werden, als sie sich speziell auf Medizinprodukte beziehen und auf dem Arbeitsprogramm der mit den Medizinprodukte-Richtlinien befassten Arbeitsgruppen stehen.

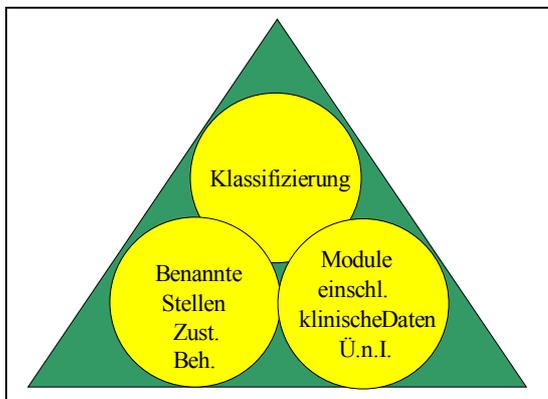
Die Kommission stellt fest, dass der MDEG-Bericht ausführlich auf viele weitere Themen eingeht, so beispielsweise auf die Normung und die genauere Bestimmung des Geltungsbereichs der Richtlinien. Die vorliegende Mitteilung konzentriert sich jedoch auf die von der Kommission für besonders wichtig erachteten Fragen. In den Anhängen 4, 5 und 6 dieser Mitteilung, in denen es um die Erarbeitung von Anleitungen, Veränderungen des Rechtsrahmens und sonstige Maßnahmen geht, kommen auch Aspekte des MDEG-Berichts zur Sprache, die in der Mitteilung selbst nicht speziell hervorgehoben werden.

6.1. Konformitätsbewertung

Die Konformitätsbewertung ist eine Grundvoraussetzung für das Vertrauen in die Fähigkeit des Regulierungssystems, Patienten und Bürger zu schützen. Es müssen alle nur erdenklichen Bemühungen zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus unternommen werden. Mängel bei der Konformitätsbewertung stellen die Glaubwürdigkeit des vorhandenen Regulierungssystems und die Fähigkeit der Behörden zum wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit in Frage, selbst wenn nur eine geringe Zahl spezifischer Produkte betroffen ist.

Der Richtlinie zufolge sind Medizinprodukte in vier Risikoklassen einzustufen, und von dieser Einstufung hängt es ab, welche Konformitätsbewertungsverfahren der Hersteller zu befolgen hat. Die Einstufung beruht auf einem „Klassifizierungsbaum“. Darüber hinaus sieht die Richtlinie verschiedene Mechanismen vor, mit denen die Behörden Einfluss auf das Ergebnis der Klassifizierung nehmen können, indem sie Geräte höher oder niedriger einstufen oder spezifische Konformitätsbewertungsverfahren vorschreiben.

Die im MDEG-Bericht festgestellten Mängel betreffen insbesondere die Beauftragung und Überwachung benannter Stellen, Unzulänglichkeiten bei der Prüfung der Produktauslegung durch benannte Stellen im Rahmen des Qualitätssicherungsansatzes, den Mangel an klinischen Daten der Hersteller, eine unzulängliche Prüfung der Vorkehrungen für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch die benannten Stellen sowie – bei spezifischen Produkten – die Notwendigkeit der Einführung von Konformitätsbewertungsverfahren, deren Anforderungen über die der Richtlinie hinausgehen.



Nach Ansicht der Kommission müssen die Verbesserungen bei der Konformitätsbewertung auf einer Kombination von Maßnahmen in den nachfolgend genannten drei Bereichen beruhen. Wird in einem dieser Bereiche nichts unternommen, so können die erforderlichen Verbesserungen nicht herbeigeführt werden.

6.1.1. *Verpflichtungen im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren*

Will ein Hersteller die Konformitätserklärung für Produkte der Klassen IIa und IIb auf der Grundlage eines vollständigen Qualitätssicherungssystems abgeben, so müssen sich die benannten Stellen nicht nur vom Vorliegen einer vollständigen technischen Dokumentation überzeugen, die der Hersteller nach einem einheitlichen Probenahmeverfahren erstellt hat, sondern auch von der richtigen Anwendung des Qualitätssicherungssystems des Herstellers und der Richtigkeit und Angemessenheit der Angaben. Außerdem sollten die Bestimmungen der Richtlinie über klinische Daten konsequenter und einheitlicher umgesetzt werden. Nicht zuletzt sollte die Marktüberwachung ausgebaut werden. Diesbezügliche Maßnahmen der Kommission:

- Die Kommission wird einen Vorschlag zur Änderung von Anhang II der Medizinprodukte-Richtlinie vorlegen. Anschließend sollen entsprechende Anleitungen erarbeitet werden, in denen erläutert wird, wie Anhang II in Bezug auf bestimmte

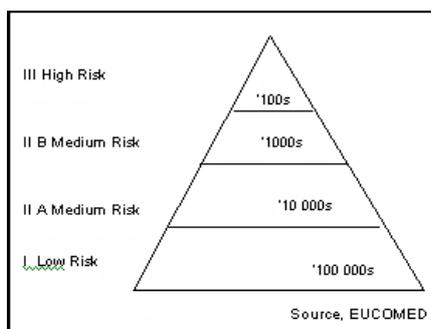
Gruppen, Baureihen oder Kategorien von Produkten der Klassen IIa und IIb²⁰ umzusetzen ist.

- Obwohl sie die Grundsätze der Richtlinie in Bezug auf klinische Daten an sich für zweckmäßig erachtet, fordert sie die CETF zur Erarbeitung von Anleitungen auf, in denen die Pflichten der Hersteller, der benannten Stellen und der Behörden hinsichtlich der Durchführung bei spezifischen Gruppen von Produkten dargelegt werden²¹. Die Kommission verweist auf die Wichtigkeit der abschließenden Erarbeitung von Leitfäden durch die Market Surveillance Operations Group (MSOG), der Vertreter einzelstaatlicher Marktüberwachungsbehörden angehören; darunter von Leitfäden für die Überwachung durch den Hersteller nach dem Inverkehrbringen²². Sie wird auch künftig als Gastgeber für die MSOG fungieren und diese im Rahmen ihrer Haushaltsmöglichkeiten unterstützen.

6.1.2. Neueinstufung von Medizinprodukten

- Die Richtlinie sieht Mechanismen vor, die es ermöglichen, bei Bedarf eine Neueinstufung bestimmter Produkte vorzunehmen oder spezifische Konformitätsbewertungsverfahren für bestimmte Produkte oder Produktkategorien vorzuschreiben. Bis jetzt wurden erst zwei Anträge gestellt, die Brustimplantate bzw. Gelenkersatz betrafen.

(Erste Spalte vom Grafik
III Hohes Risiko
II B Mittleres Risiko
II A Mittleres Risiko
I Geringes Risiko)



Ungefähre Anzahl der Produkte

²⁰ Bei Produkten der Klasse III wird stets eine spezifische Prüfung der Auslegung durch die benannte Stelle vorgenommen, in deren Ergebnis eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt wird.

²¹ Anhang 4.

²² Die offizielle Formulierung in Anhang IV lautet „in den der Herstellung nachgelagerten Phasen“, dafür hat sich jedoch der Begriff „Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ eingebürgert. Die vom Hersteller vorzunehmende Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist nicht mit der Marktüberwachung zu verwechseln, für die die einzelstaatlichen Behörden zuständig sind.

- Die Mitgliedstaaten sollten die vorhandenen Neueinstufungsmechanismen nutzen, wenn sie ein Eingreifen hinsichtlich der Konformitätsbewertungsverfahren für erforderlich erachten; die Kommission wird den Anträgen auf Neueinstufung die gebührende Priorität einräumen.

6.1.3. *Verbesserungen bei der Beauftragung und Überwachung benannter Stellen*

Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass die einzelstaatlichen Behörden einen Bedarf an verbesserten Verfahren zur Beauftragung und Überwachung benannter Stellen²³ festgestellt und im Bereich der Medizinprodukte dafür eine spezielle Arbeitsgruppe – die Notified Bodies Operations Group – geschaffen haben. Ein konkreter Ausdruck der zunehmenden Sensibilisierung für diese Frage ist die jüngst erfolgte Widerrufung von Benennungen.

- Die Kommission begrüßt die Schaffung und die Tätigkeit der Notified Bodies Operations Group (NBOG), die aus Vertretern der benennenden Behörden besteht²⁴. Sie wird die Ergebnisse der Tätigkeit dieser Gruppe aufmerksam verfolgen. Die Kommission wird weiterhin als Gastgeber für die NBOG fungieren und sie im Rahmen ihrer Haushaltsmöglichkeiten finanziell unterstützen.

6.2. **Transparenz und Vertrauen**

Es hat den Anschein, dass weder die Behörden untereinander noch die Öffentlichkeit klar darüber informiert werden, wie die Durchführung der Richtlinien vonstatten geht. Mehrfach wurde die Frage aufgeworfen, in welchem Umfang die einzelstaatlichen Behörden und benannten Stellen untereinander Informationen über die Durchführung der Richtlinien austauschen können. Darüber hinaus gingen Beschwerden über die Bearbeitung von Informationersuchen nationaler Behörden durch die Behörden anderer Staaten ein.

Außerdem schreiben das Arzneimittelrecht der Gemeinschaft und das Medizinprodukte-Recht der USA²⁵ vor, dass der Öffentlichkeit zusammenfassende Berichte über die Marktzulassung zur Verfügung zu stellen sind; das geltende Gemeinschaftsrecht enthält jedoch keine vergleichbare Regelung für Medizinprodukte.

Ferner sind auf Gemeinschaftsebene keine transparenten und leicht zugänglichen Angaben über die von den benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen und über die Hersteller vorhanden, die eine Identifizierung der auf dem Gemeinschaftsmarkt befindlichen Produkte erleichtern würden. Zwar sehen die Richtlinien die Schaffung einer europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) vor, doch wurden bisher nur unzureichende Fortschritte gemacht.

Bedauerlich ist auch, dass nicht alle Empfehlungen und Konsenserklärungen der benannten Stellen von der MDEG gebilligt und den Herstellern sowie der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt wurden.

²³ Die Beauftragung und Überwachung benannter Stellen ist auch ein wichtiges Thema in der Mitteilung der Kommission „Verbesserte Umsetzung der Richtlinien des neuen Konzepts“.

²⁴ Anhang 4.

²⁵ „Freedom of Information Act“.

Nach Ansicht der Kommission ist Transparenz eine Grundvoraussetzung für die Schaffung von Vertrauen zwischen allen Beteiligten und insbesondere auf Seiten der Öffentlichkeit. Im Interesse größerer Transparenz sollten daher die nachfolgend aufgeführten Maßnahmen ergriffen werden.

- Die Kommission wird rechtliche Änderungen im Hinblick auf die Veröffentlichung von Informationen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten vorschlagen. Insbesondere sollten der Öffentlichkeit Informationen über Medizinprodukte, die mit einem hohen Risiko behaftet sind, zur Verfügung gestellt werden. Dies könnte zum Beispiel in Form von „Öffentlichen Bewertungsberichten der benannten Stellen in der EU“ erfolgen. Die berechtigten Interessen der Hersteller werden dabei gebührende Berücksichtigung finden. Wie die oben erwähnten Erfahrungen gezeigt haben, fügt die Bereitstellung ausgewählter Informationen den berechtigten Interessen der Hersteller keinen Schaden zu und wirkt sich überdies günstig aus, indem sie das Vertrauen fördert.
- Die Kommission verweist auf die Notwendigkeit einer verbesserten Kommunikation und begrüßt die bereits unternommenen Schritte der Notified Bodies Operations Group (NBOG), der Market Surveillance Operations Group (MSOG) und der Clinical Evaluation Task Force (CETF).
- In ihrem Vorschlag für eine Richtlinie mit genauen Spezifikationen im Hinblick auf *transmissible spongiforme Enzephalopathien* sieht die Kommission einen Mechanismus zur Steigerung der Transparenz in den Beziehungen zwischen Mitgliedstaaten und benannten Stellen vor, der den jeweiligen Kompetenzen beider Seiten angemessen Rechnung trägt. Die Kommission wird die Ergebnisse dieser Bemühungen in Zusammenarbeit mit den einzelstaatlichen Behörden auswerten und gegebenenfalls die Notwendigkeit der Ausweitung dieses Mechanismus auf andere sensitive Produkte prüfen.
- Die Kommission wird die MDEG um Billigung der Empfehlungen und Konsenserklärungen der benannten Stellen ersuchen, um sie auf der Website Europa veröffentlichen zu können.
- Die Kommission wird das Gesundheitspolitische Forum – die europäische Plattform für Verbraucher, Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe – regelmäßig über die Entwicklungen im Bereich Medizinprodukte informieren.
- Ausgehend von den derzeitigen Aktivitäten im Rahmen des IDA-Programms²⁶ wird die Kommission im Laufe des Jahres 2003 einen Vorschlag zur Schaffung von EUDAMED vorlegen. Sie wird den Mitgliedstaaten einen Durchführungsplan unterbreiten, um eine schrittweise einheitliche Umsetzung in der ganzen Gemeinschaft auf der Grundlage der Globale Nomenklatur für Medizinprodukte (Global Medical Devices Nomenclature - GMDN) zu gewährleisten. Gegebenenfalls wird sie sich mit dem Europäischen Ausschuss für Normung (CEN) über die Bedingungen für den Zugang zur GMDN verständigen.

²⁶ Datenaustausch zwischen Verwaltungen, Entscheidungen 1719/1999/EG und 1720/1999/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 203 vom 3. August 1999.

6.3. Marktüberwachung

Die Marktüberwachung ist ein wichtiges Instrument zur Durchsetzung der Medizinprodukte-Richtlinie insbesondere in Bezug auf Medizinprodukte der Klasse I, die ohne Beteiligung einer benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren in Verkehr gebracht werden. Sie dient der Überprüfung der Einhaltung der Richtlinienbestimmungen in der gesamten Gemeinschaft, der Gewährleistung eines einheitlichen Sicherheitsniveaus und der Beseitigung des unlauteren Wettbewerbs.

- Äußerst Besorgnis erregend ist die Tatsache, dass das Niveau der Marktüberwachung in den einzelnen Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich ausfällt und dass die Bestimmungen der Richtlinie den Erfahrungsberichten einiger einzelstaatlicher Behörden zufolge nicht eingehalten werden. Die Kommission stellt fest, dass die Mitgliedstaaten die Probleme bei der Marktüberwachung erkannt und im Rahmen der Market Surveillance Operations Group (MSOG)²⁷ gemeinsame Maßnahmen eingeleitet haben. Die Kommission unterstützt diese Tätigkeit nachdrücklich. Im Rahmen der Gesamtüberprüfung der neuen Konzeption wird die Kommission Grundregeln festlegen, zu deren Einhaltung die Mitgliedstaaten verpflichtet sind (z. B. Sanktionen, Bestimmungen für den Informationsaustausch) und die eine Revision des Rechtsrahmens entweder durch eine horizontale Richtlinie oder durch Aufnahme dieser Regeln in die Einzelrichtlinien erfordern können. Ferner wird sich die Kommission bemühen, eine Rechtsgrundlage für die Verwaltungszusammenarbeit der Mitgliedstaaten in diejenigen Richtlinien der neuen Konzeption einzuführen, die dies noch nicht vorsehen.
- Im Lichte der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit²⁸ und der geltenden Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie wird die Kommission ferner überprüfen, ob Vorschriften für einen Austausch von Frühwarnmeldungen zwischen den Behörden erlassen werden sollten, wie er in der Mitteilung zum neuen Konzept vorgeschlagen wurde.
- Die Kommission wird rechtliche Änderungen vorschlagen, um sicherzustellen, dass einzelstaatliche Maßnahmen zur Beschränkung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten allen Mitgliedstaaten mitgeteilt werden.

6.4. Zusammenarbeit zwischen Kommission und Mitgliedstaaten

Die Kommission wurde durch die Richtlinie mit einer Reihe wichtiger Aufgaben betraut, darunter beispielsweise mit der Prüfung von Anträgen auf Neueinstufung, einzelstaatlichen Gesundheitsmaßnahmen und formellen Einwänden gegen Normen.

In den meisten Fällen sehen die Richtlinien Mechanismen zur Konsultation der Mitgliedstaaten vor, sei es durch den Ausschuss, der nach Maßgabe der Medizinprodukte-Richtlinien eingesetzt wurde, oder durch den Ausschuss, der gemäß Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren

²⁷ Anhang 4.

²⁸ Richtlinie 92/59/EWG vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. L 228 vom 11.8.1992, S. 24.

auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft²⁹ geschaffen wurde.

Allerdings hat sich in den letzten Jahren gezeigt, dass wahrscheinlich ein noch stärkerer Bedarf an Konsultationen zwischen Kommission und Mitgliedstaaten besteht. Überdies kann ein gemeinsamer Rechtsrahmen zur Folge haben, dass sich Maßnahmen eines Mitgliedstaates auf alle anderen auswirken. Zwischen einigen Mitgliedstaaten gibt es bereits eine bilaterale Zusammenarbeit, doch sollte diese auf alle Mitgliedstaaten ausgedehnt werden. In der Praxis werfen die Medizinprodukte technisch komplexe und politisch sensitive Fragen auf, die der Hauptgrund für eine gewisse Schwerfälligkeit bei der Überwachung einzelstaatlicher Maßnahmen durch die Kommission sind und die gegenseitige „vorgelagerte“ Konsultationen sowie die Schaffung von Mechanismen für die gegenseitige Information der Behörden einschließlich der Kommission erforderlich machen können. Derartige Konsultations- und Informationsmechanismen dürfen jedoch nicht die Wahrnehmung von Aufgaben durch die Kommission oder die einzelstaatlichen Behörden beeinträchtigen oder beeinflussen.

In gewisser Weise sind die Notified Bodies Operations Group und die Market Surveillance Operations Group, die von einzelstaatlichen Behörden geleitet werden und ihren Sitz bei der Kommission haben, bereits Ausdruck der Notwendigkeit von Kooperations- und Konsultationsmechanismen in bestimmten kritischen Bereichen, in denen die Mitgliedstaaten spezifische Verantwortung tragen.

Abgesehen von diesen spezifischen Bereichen hat sich der Bedarf an pragmatischen Konsultationsmechanismen in jüngster Zeit auch im Falle von Schutzklauseln gezeigt, bei denen eine Zusammenarbeit aller Behörden angesichts des gemeinschaftsweit bestehenden Mangels an Sachkompetenz unerlässlich ist. Würde die Kommission ohne ordnungsgemäße Konsultation aller Mitgliedstaaten eine Stellungnahme verabschieden, die in diesem politisch sensiblen Bereich gemeinschaftsweite Auswirkungen hat, so könnte dies bei den Mitgliedstaaten ernstliche Besorgnis hervorrufen. Auch die BSE-Krise, bei der die Mitgliedstaaten an ein und dasselbe Problem sehr unterschiedlich herangegangen sind und im Rahmen der Richtlinie verschiedene Instrumente genutzt haben, hat gezeigt, dass eine vorherige Konsultation oder gegenseitige Information sinnvoll gewesen wäre. Nach Ansicht der Kommission kommt es auch darauf an, dass die einzelstaatlichen Behörden die von der MDEG und ihren Untergruppen erarbeiteten Leitfäden formell billigen. Ein weiteres Gebiet, auf dem sich die Konsultation und Information als notwendig erwiesen haben, ist die europäische Normung. Beispielsweise könnten Schlüsselnormen festgelegt werden, zu denen eine bestimmte einzelstaatliche Behörde gegenüber den anderen Behörden Bericht erstattet, wobei sie auf Fortschritte und potenzielle Probleme eingeht.

Es sollte dafür gesorgt werden, dass derartige Konsultationen ohne die strengen und formellen Regeln stattfinden können, die für die „Komitologie“ kennzeichnend sind und für die Wahrnehmung der Regulierungsaufgaben gelten, die der Kommission durch die Richtlinien übertragen worden sind.

²⁹ ABl. L 204 vom 21. Juli 1998; geändert durch Richtlinie 98/48, ABl. L 217 vom 5. August 1998.

- Daher plant die Kommission die Schaffung einer „Hochrangigen Gruppe für Medizinprodukte“, der hohe Beamte im Bereich Medizinprodukte aus den EU-Mitgliedstaaten, den Kandidatenländern und der EFTA angehören und die gegebenenfalls eine Zusammenarbeit und Konsultation zwischen den einzelstaatlichen Behörden und der Kommission zu Fragen in Bezug auf Medizinprodukte ermöglicht. Diese Gruppe würde nur bei Bedarf bzw. für den Fall zusammentreten, dass schriftliche Konsultationsverfahren keinen angemessenen Austausch ermöglichen.

Die Einsetzung einer solchen Gruppe würde keinesfalls die Funktionsweise der MDEG in Frage stellen, an der sich alle Stakeholder sowie einzelstaatliche Behörden, Normungsgremien und Industrievertreter beteiligen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der Richtlinie erfordert die Zuarbeit sowie Meinungsäußerungen all dieser Parteien. Die Gruppe würde auch nicht in den Aufgabenbereich der Kommission oder die in den Richtlinien festgelegten formellen Verfahren eingreifen. Bei Bedarf würde sie sich mit dem Hochrangigen Ausschuss für Gesundheit in Verbindung setzen.

7. ERWEITERUNG UND INTERNATIONALE DIMENSION

Eine Untersuchung zur Funktionsweise der Medizinprodukte-Richtlinien wäre nicht vollständig, würde man die Erweiterung und die internationale Dimension außer Acht lassen. Der Rechtsrahmen hat auch Auswirkungen auf Drittländer, zu denen die Gemeinschaft teils formelle und teils eher informelle Beziehungen aufgenommen hat.

7.1. Erweiterung

Es ist von äußerster Wichtigkeit, dass die Länder, die der Gemeinschaft beitreten werden, uneingeschränkt an allen Maßnahmen und Arbeitsgruppen im Zusammenhang mit den Medizinprodukte-Richtlinien teilnehmen. Leider ist dies nicht immer der Fall. Die Sicherheit und Lebensqualität der Patienten und Bürger hängen davon ab, welches Niveau an Sicherheit und Qualität in den einzelnen Mitgliedstaaten erzielt wird. Die wichtigste Herausforderung bei der Erweiterung ist nicht die korrekte Umsetzung der Richtlinien in einzelstaatliches Recht, sondern ihre abgestimmte und konsequente Durchführung und Verwaltung mit ausreichendem Personal. Aus dem MDEG-Bericht geht hervor, dass dies sogar für die jetzigen Mitgliedstaaten keine leichte Aufgabe ist.

- Nach Ansicht der Kommission müssen sich die Länder unbedingt an der Tätigkeit der verschiedenen Arbeitsgruppen beteiligen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zusammenarbeit durch Austauschprogramme, Studienaufenthalte, Praktika, Partnerschaften, bilaterale Konsultationen und Mentoring ausbauen. Außerdem vertritt die Kommission die Auffassung, dass sich die europäischen Branchenverbände für die Ausbildung und Information von Industrieverbänden in den Bewerberländern engagieren sollten.
- Die Kommission wird auf ihrer Website Informationen über derartige Initiativen zur Verfügung stellen.

- Die Kommission bereitet derzeit zusammen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zwei Workshops vor. Der erste soll im Sommer 2003 stattfinden und dem Thema Marktüberwachung gewidmet sein; der zweite wurde für das letzte Quartal 2003 anberaumt und soll sich mit optimalen Praktiken bei der Durchführung der Richtlinien befassen. Im Ergebnis dieser Veranstaltungen sollen weitere Projekte konzipiert und durchgeführt werden.
- Im Rahmen des Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) wird die Möglichkeit einer spezifischen Ausschreibung für eine Erhebung und eine gründliche Analyse zum Thema „Erweiterung und Herausforderungen für das Gesundheitswesen“ geprüft.

7.2. Abkommen über gegenseitige Anerkennung

Ein anderes Thema sind die Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRA) im Bereich Medizinprodukte, die mit den USA, Kanada, Australien und der Schweiz unterzeichnet wurden; ein MRA mit Japan ist vorgesehen. Im Rahmen dieser MRA prüfen Konformitätsbewertungsstellen, die von den Behörden des betreffenden Drittlandes benannt und überwacht werden, die Übereinstimmung der Produkte mit den europäischen Richtlinien; dasselbe gilt umgekehrt. Derzeit befinden sich nur die MRA mit der Schweiz (alle Medizinprodukte)³⁰ und mit Australien³¹ in der Durchführungsphase (Ausnahme: mit hohem Risiko behaftete Produkte).

Wie die Erfahrungen aus der vertrauensbildenden Phase gezeigt haben, werden die europäischen Richtlinien in Drittländern nicht immer voll verstanden. Obwohl die Kommission Abmachungen befürwortet, die den Handel erleichtern und die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie steigern, ist sie der Auffassung, dass MRA nur dann in Kraft treten sollten, wenn eindeutige Garantien für die Leistungskompetenz der benennenden Behörden und der Konformitätsbewertungsstellen gegeben sind.

- Die Kommission empfiehlt – jedoch nur insoweit, als die Handelspartner konkretes Interesse zeigen – die Durchführung von Maßnahmen, die sicherstellen, dass alle in den Medizinprodukte-Richtlinien enthaltenen Gesundheitsschutzbestimmungen bei der Durchführung der MRA vollständig befolgt werden.

7.3. Global Harmonisation Task Force

Die Arbeit der Global Harmonisation Task Force (GHTF) auf dem Gebiet der Medizinprodukte ist heute nicht mehr wegzudenken. Die GHTF ist eine informelle Plattform für Vertreter aus drei geografischen Gebieten: Europa³², asiatisch-pazifischer Raum (Japan, Australien) und Nordamerika (USA, Kanada).

³⁰ Die Schweiz hat die vollständige Angleichung an die Medizinprodukte-Richtlinien der Gemeinschaft vorgenommen.

³¹ Durch Angleichung an die GHTF-Leitfäden (siehe 5.3) sind das australische und das Gemeinschaftsrecht seit kurzem de facto vollständig angeglichen.

³² Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und Kandidatenländer.

Das ursprüngliche Ziel der 1992 ins Leben gerufenen Task Force bestand darin, in den beteiligten Ländern eine Annäherung bei der Umsetzung gemeinsamer Regulierungselemente – insbesondere Qualitätsmanagementsysteme – zu erzielen. Im Laufe der Zeit hat die GHTF jedoch ihren Tätigkeitsbereich erweitert und verfasst nun auch Leitlinien für eine optimale Regulierungspraxis. Es werden gemeinsame Projekte durchgeführt, so beispielsweise das globale Vigilanz-System und die Globale Nomenklatur für Medizinprodukte oder der Informations- und Erfahrungsaustausch zu neuen Technologien bzw. neuen Risiken auf der Grundlage von „Statusberichten“. Ferner dient die GHTF als Forum für den Informationsaustausch und ermöglicht es so denjenigen Ländern, deren Regulierungssysteme für Medizinprodukte sich noch in der Entwicklung befinden, die Erfahrungen von Ländern mit etablierten Systemen zu nutzen bzw. sich in ihrer Praxis an den GHTF-Gründungsmitgliedern zu orientieren.

Die GHTF-Dokumente lehnen stark an das Gemeinschaftsrecht an.

Europa wird 2004 für drei Jahre den Vorsitz der GHTF übernehmen und so Gelegenheit haben, seine Rolle in der Welt auszubauen.

- Es kommt darauf an, dass Europa bei der Arbeit der GHTF weiterhin eine führende Rolle spielt und dass die Kommission und die europäischen Länder, darunter die Mitgliedstaaten, auch in Zukunft ausreichende Ressourcen für eine wirksame europäische Präsenz bereitstellen. Die Kommission untersucht momentan Wege zur bestmöglichen Bereitstellung entsprechender Ressourcen auf europäischer Ebene.

8. FAZIT

Medizinprodukte haben sich durch ihren wachsenden Anteil am Markt, an den öffentlichen Ausgaben und an der gesundheitlichen Versorgung zu einem wichtigen Sektor des Gesundheitswesens entwickelt. Es handelt sich jedoch um einen weitgehend unerforschten Sektor, für den in der öffentlichen Verwaltung offenbar nur knappe personelle und finanzielle Ressourcen zur Verfügung stehen. Die Kommission geht davon aus, dass die umfassende Sektorstudie, die in Zusammenarbeit mit den einzelstaatlichen Behörden und europäischen Fachverbänden durchgeführt werden soll, das Verständnis für die Belange dieses Sektors fördern wird.

Die Kommission stimmt der im MDEG-Bericht geäußerten Auffassung zu, dass die Medizinprodukte-Richtlinien zwar für sich genommen einen geeigneten Rechtsrahmen bilden, was die Sicherheit und die technische Entwicklung anbelangt, dass es aber dennoch dringend erforderlich ist, die Durchführung zu verbessern und bestimmte Aspekte zu klären.

Die nötigen Verbesserungen sollten durch eine Kombination von Maßnahmen unter Mitwirkung aller Akteure – Kommission, einzelstaatliche Behörden, benannte Stellen, Normungsgremien und Hersteller – herbeigeführt werden:

- Durchführungsmaßnahmen auf einzelstaatlicher Ebene, so z. B. Marktüberwachung und Beauftragung benannter Stellen, auf der Grundlage einer angemessenen Ressourcenausstattung;
- Nutzung vorhandener Instrumente (Neueinstufung, Vorsorgeprinzip, Schutzklausel);

- Anleitungen in Form von Konsensdokumenten der Beteiligten, siehe dazu Anhang 4;
- Koordinierung und Zusammenarbeit in verschiedenen Foren, darunter in einem neuen „Hochrangigen Ausschuss für Medizinprodukte“;
- rechtliche Klärung einer Reihe von Fragen, die in Anhang 5 aufgeführt werden;
- Durchführung anderer Maßnahmen gemäß Anhang 6.

Die Kommission wird innerhalb von fünf Jahren eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Strategie vornehmen.

Anhang 1 – Zusammenfassung der Informationen – Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EG - Vigilanz

Vigilanzdaten 1995- 2000 (es sind nicht für alle Jahre vollständige Daten vorhanden)

Land	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Anmerkungen	Aufgetretene Probleme, Vorschläge für Veränderungen und aufgeworfene Fragen
Österreich	119	163	231	140	166	169	- 1995-1997 Zählung aller protokollierten Vigilanzmitteilungen; ein Vigilanzfall möglicherweise mehrfach mitgeteilt Schweregrad: Zahlen beinhalten Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse, Anwenderfehler	Empfehlenswert wäre eine bessere Information über die Vertriebskette und Zusammenarbeit in der Vertriebskette - Hersteller > Händler > Krankenhaus
Belgien	18	24	68	120	176	246	Zahlen beinhalten nur Meldungen von Herstellern und Anwendern, keine Meldungen zuständiger Behörden. Übermittelt wurden zwei Vigilanzberichte von zuständigen Behörden 1997, drei 1998, drei 1999, vier 2000 und vier 2001.	Belgien stellt fest, dass immer mehr Produkte, die keine Medizinprodukte sind, als solche präsentiert werden. Das Fehlen einer europäischen Datenbank erschwert die Marktüberwachung ganz erheblich. Wichtig ist die schnellstmögliche Meldung von Vorkommnissen. Eine wirksame europäische Datenbank wäre von Nutzen.

Dänemark	74	98	82	223			Der erste Vigilanzbericht stammte aus dem Jahr 1996. Seither wurde nur ein Bericht übermittelt. Es ist kein klarer Trend erkennbar. Einige Meldungen entsprechen nicht dem Kriterium „schwerwiegende Vorkommnisse“. Sie betreffen alles vom Beinahe-Vorkommnis bis hin zu Todesfällen.	Empfohlen wird eine bessere Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten und die Förderung eines harmonisierten Ansatzes von Mitgliedstaaten und Herstellern. Den Herstellern sollte klargemacht werden, dass Maßnahmen in Bezug auf ein spezifisches Produkt im gesamten Verbreitungsbereich dieses Produkts gelten und nicht vor den Ländergrenzen der Mitgliedstaaten Halt machen dürfen.
Finnland	-	12	88	127	137	121	1999 gingen bei der NAM 264 Meldungen über nachteilige Vorkommnisse ein: 54 von Anwendern, 73 von Herstellern und 137 von zuständigen Behörden. In den letzten fünf Jahren war die Zahl der Meldungen von Anwendern nahezu stabil. Die Meldungen von Herstellern zeigen einen stetigen jährlichen Anstieg.	Es wird empfohlen, dass die Mitgliedstaaten einheitliche und abgestimmte Kriterien für die Bestimmung des Gegenstands der Meldung an eine zuständige Behörde anwenden. Finnland analysiert derzeit Vigilanzberichte aus der Zeit von 1995 bis heute, Bericht Juni 2002
Frankreich	-	60	79	97	-	-	Vigilanzmeldungen erfolgen auf zwei Ebenen: lokal und national. Erfasst werden Meldungen von Herstellern und Anwendern. Keine Meldung hat zur Anwendung einer Schutzklausel geführt.	Die Kommission sollte jedem Mitgliedstaat eine aktuelle Liste der zuständigen Behörden zur Verfügung stellen. Empfehlenswert wären - eine genauere Festlegung der Meldekriterien im Interesse harmonisierter Erklärungen - eine verbesserte Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten und - die Anwendung einer zentralen Bewertungsmethode.

Deutschland			16	51	66	73		
Irland					204	196		
Niederlande	87	134	248	282	434	467		<p>Die Harmonisierung bei der praktischen Durchführung der Rechtsvorschriften ist nach wie vor unzureichend. Die Niederlande sehen immer noch Probleme in Bezug auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> die benannten Stellen - die Harmonisierung und Erstellung europäischer Gutachten - die Durchführung von Anhang II bei Produkten der Klassen IIa und IIb - die Überwachung der Hersteller von Produkten der Klasse I - die Führung von Produktakten - die Anpassung von Anhang IX

Portugal	2	-	19	53	60	86	Darunter 19 Fälle von Medizinprodukten, die in Portugal in Verkehr gebracht wurden, und insgesamt drei schwerwiegende Fälle. Infarmed hat die von der EK vorgeschlagenen Formate zur Meldung von Vorkommnissen übernommen.	Die Probleme sind größtenteils die gleichen wie in anderen Mitgliedstaaten: - Fehlen einer europäischen Datenbank - Notwendigkeit einer verbesserten Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten - Mangel an Informationen über die Vertriebskette in Europa.
Spanien	20	73	157	219	321	332	Vigilanzberichte zuständiger Behörden: einer 1995 und 1996, drei 1997 und 1998 und vier 1999. Die Zahl der Meldungen von Anwendern war in den letzten sechs Jahren weitgehend stabil. Die Zahl der Meldungen von Herstellern zeigte einen stetigen jährlichen Anstieg.	Wünschenswert wäre eine bessere Information über die Maßnahmen anderer Mitgliedstaaten nach Weitergabe einer ersten Vigilanzmeldung und Ergreifung einzelstaatlicher Maßnahmen
Schweden	12	52	167	269	397	375		
Vereinigtes Königreich	15	32	76	107	123	109	Der Schweregrad der an die bzw. von der MDA gemeldeten Vorkommnisse ist offenbar gleich geblieben. Die MDA erhält weiterhin Meldungen über Produkte ohne CE-Kennzeichnung.	Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass bei der Bestimmung des Gegenstands der Meldung an eine zuständige Behörde einheitliche und abgestimmte Kriterien zur Anwendung kommen.

Anhang 2 – Zusammenfassung der Informationen – Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EG – Klinische Prüfungen

Klinische Prüfungen 1995-2000

Land	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Anmerkungen	Aufgetretene Probleme, Vorschläge für Veränderungen und aufgeworfene Fragen
Österreich		2	12	17	21	28	Die Zahlenangaben beziehen sich auf alle Klassen von Medizinprodukten.	Die Schaffung eines Systems von Anleitungen für klinische Prüfungen wird vorgeschlagen.
Belgien	-	-	-	24	26	30		Es wird vorgeschlagen, klinische Prüfungen auf europäischer Ebene zu melden, um Vergleichbarkeit zu erzielen. Es sollte gefordert werden, die Akte allen Ländern vorzulegen, in denen eine Prüfung durchgeführt werden soll.
Dänemark	-	-	-	-	-	-	Diese Aufgabe wurde der Wissenschaftlich-ethischen Kommission übertragen.	Es wurden keine Vorschläge unterbreitet.
Finnland	-	4	5	5	8	9	Laut finnischem Gesetz werden alle Klassen von Produkten zu Bewertungszwecken gleich behandelt. Die Zahl der Meldungen ist relativ gering, da es in Finnland nur wenige Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III gibt.	Das derzeitige System beinhaltet keinen Mechanismus, durch den andere Mitgliedstaaten Informationen über Prüfungen beziehen können. Die einzelstaatlichen Bewertungssysteme sind nicht ausreichend transparent.

Frankreich							Frankreich gab keine konkrete Anzahl pro Jahr an, nannte jedoch als Durchschnittswert 200 pro Jahr. Klinische Prüfungen werden bei Produkten mit und ohne CE-Kennzeichnung durchgeführt. Die klinische Bewertung stützt sich sehr oft auf die Literatur und nicht auf Prüfungen; dies gilt selbst bei aktiven implantierbaren medizinischen Geräten und Produkten, die mit hohem Risiko behaftet sind. 80 % der Mitteilungen sind unvollständig, insbesondere die technische Dokumentation und die Erklärung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen. Die Hersteller zögern mitunter mit der Vorlage des Zertifikats.	Für die nationale Ebene wird angemerkt, dass unerwünschte schwerwiegende Vorkommnisse sehr oft nicht gemeldet werden. Es soll ein Verfahren zur Verbesserung dieser Situation eingeführt werden. Auf europäischer Ebene wäre es empfehlenswert, die Kommunikation zwischen zuständigen Behörden, sonstigen Behörden und benannten Stellen zu verbessern.
------------	--	--	--	--	--	--	---	--

Irland				1	1	2		
--------	--	--	--	---	---	---	--	--

Niederlande	-	-	44	27	31	41		
-------------	---	---	----	----	----	----	--	--

Portugal	-	-	-	-	-	5	Es wurden Schwierigkeiten mit der Anweisung zur technischen Dokumentation festgestellt.	Empfohlen wird die Harmonisierung des Verfahrens durch eine Leitlinie.
----------	---	---	---	---	---	---	---	--

Spanien	14	16	21	17	9	-	Prüfungen von Produkten der Klassen I und IIa sind sehr selten und ihre Zahl ist offenbar nicht im Steigen begriffen. Es werden jetzt Prüfungen von Produkten der Klassen III und IIb mit Blick auf die Neuidentifizierung von Produkten mit CE-Kennzeichen durchgeführt.	Es wird die Auffassung vertreten, dass das System angemessen funktioniert und nicht geändert werden muss.
---------	----	----	----	----	---	---	---	---

Schweden	25	25	26	39	34	34		
----------	----	----	----	----	----	----	--	--

Vereinigtes Königreich	83	51	47	50	29	54	Die MDA hat einen Abwärtstrend bei Mitteilungen in Bezug auf Produkte mit geringerem Risiko festgestellt, der wiederum eine Tendenz seitens der Hersteller reflektieren könnte, klinische Daten überwiegend aus der vorhandenen Literatur zu beziehen.	Die Regierung des Vereinigten Königreichs erhebt derzeit bei rund 20 % der Mitteilungen Einwände, die zu 2/3 darauf zurückzuführen sind, dass der Hersteller die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen nicht nachweisen kann. Das derzeitige System führt offenbar zu einigen Unstimmigkeiten bei der Bewertung klinischer Prüfungen in der Gemeinschaft. Ferner erachtet es das Vereinigte Königreich für problematisch, dass das gegenwärtige System keine Vorkehrungen für die Überwachung klinischer Prüfungen umfasst. Offenbar bestehen in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedliche Anforderungen an die Meldung nachteiliger Vorkommnisse bei klinischen Prüfungen.
---------------------------	----	----	----	----	----	----	--	--

Anhang 3 – Zusammenfassung der Informationen – Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EG – Pharmazeutische Konsultationen

Pharmazeutische Konsultationen 1995-2000

Land	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Anmerkungen	Aufgetretene Probleme, Vorschläge für Veränderungen und aufgeworfene Fragen
Österreich	-	-	-	2	-	-	Es gab keine spezifischen Probleme in Bezug auf Arzneimittel.	
Belgien	-	-	-	-	-	-	In Belgien werden derzeit keine benannten Stellen beauftragt.	
Dänemark	-	-	-	-	-	2	Es werden keine jährlichen Angaben übermittelt. Rund 10 Informationsersuchen gingen ein. Bei den wenigen Konsultationen ergab sich kein Hinweis auf größere Schwierigkeiten im Zusammenhang mit dem System.	Aus Mangel an Erfahrungen kann Dänemark in diesem Bereich keine Vorschläge unterbreiten.
Finnland	-	-	-	-	-	-	- In Finnland stellten die einheimischen benannten Stellen keine Anträge auf Konsultationen. - Die NAM gab einen Leitfaden heraus, der auf MedDev 2.1/3 Rev. 5 beruht.	

Frankreich	-	-	-	-	-	38	Nur die französische Behörde wurde konsultiert; es wurde keine negative Stellungnahme abgegeben.	
Irland						1		
Niederlande	-	-	-	2	5	3		
Portugal	-	-	-	-	-	-	Infarmed gab keine Konsultationen an.	

Spanien	-	-	-	-	-	8	<p>Es werden keine jährlichen Zahlenangaben übermittelt.</p> <p>Es wird empfohlen,</p> <ul style="list-style-type: none"> - klarer anzugeben, bei welchen Arzneimitteln eine Konsultation beantragt werden sollte; - Fälle auszuschließen, in denen folgende Bedingungen gegeben sind: <ul style="list-style-type: none"> a) Kombination aus Gesundheitserzeugnis und Arzneimittel, die in den vorgesehenen Einsatzgebieten bereits gut bekannt ist b) häufig verwendetes Arzneimittel mit Qualitätsspezifikationen, die in der Monographie des Europäischen Arzneibuchs vollständig beschrieben sind c) Bestätigung der Herkunft des Arzneimittels durch eine Bescheinigung der Gesundheitsbehörden des Herkunftslandes über die Gewährleistungen des Arzneimittelherstellers d) Bestätigung der Spezifikationen des Arzneimittels durch eine Bescheinigung des Herstellers über die Einhaltung der Spezifikationen in der betreffenden Monographie des Europäischen Arzneibuchs 	<p>Zusatz zum Dokumentationsprotokoll, dass der Hersteller zum Zwecke der Konsultation der zuständigen Stelle Folgendes angeben muss: „Bescheinigung der Gesundheitsbehörden über die Gewährleistungen des Arzneimittelherstellers“.</p>
---------	---	---	---	---	---	---	--	---

Vereinigtes Königreich	-	-	-	-	-	-	<p>Bei der MCA gingen mehrere Konsultationsanträge benannter Stellen im Vereinigten Königreich und im Ausland ein.</p> <p>Die MCA gab Leitfäden heraus, die auf MEDDEV 2.1/3 rev. 5 beruhen.</p>	<p>Bei Gesprächen mit den benannten Stellen erfuhr die MCA, dass detailliertere Anleitungen zu den geforderten Daten über das Arzneimittel benötigt werden. Die MCA legt ein Formular bei, auf dem die benannte Stelle angeben kann, ob die übermittelten Daten ausreichend waren.</p>
							<p>Die Art der Ersuchen und die übermittelten Daten variieren, doch sind Verbesserungen zu beobachten, da die Unternehmen Erfahrungen mit der Zusammenstellung von Dokumentationen für Kombinationsprodukte gesammelt haben.</p> <p>Nach Ansicht der MCA gibt es drei Bereiche, zu denen weitere Diskussionen erforderlich sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verfügbarkeit quantitativer Gehaltsangaben zum Arzneimittel - Stabilität - Ansprüche 	

Anhang 4 – Arbeitsprogramme für Arbeitsgruppen und Task Forces

Clinical Evaluation Task Force

- Bewertung klinischer Daten: ein Leitfaden für benannte Stellen
- Leitlinien für das klinische Follow-up nach dem Inverkehrbringen (PMCF)
- Spezifische Leitlinien für bestimmte Kategorien implantierbarer medizinischer Geräte – Koronarstents und Hüftimplantate
- Transparenz von Berichten über die klinische Bewertung

Notified Body Operations Group

- Erarbeitung und Vervollständigung einer Checkliste für die Beauftragung und Überwachung benannter Stellen
- Erarbeitung eines Leitfadens bewährter Praktiken (Best Practice Guide) für Mitgliedstaaten und benannte Stellen
- Erarbeitung einer Kommunikationsstrategie für den Austausch von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten
- Erarbeitung von Jahresberichten durch die benannten Stellen
- Beobachtung des Audits benannter Stellen durch die Mitgliedstaaten
- Schulungsveranstaltungen
- Anleitung für mögliche Abhilfemaßnahmen der benannten Stellen im Falle der Nichtübereinstimmung
- Kompetenzanforderungen an benannte Stellen
- Anleitung zum Mindestdatensatz für Konformitätsbescheinigungen
- Austausch von Audit-Erfahrungen
- Vigilanzmeldungen – Klarstellung der Rolle der benannten Stellen
- Wechsel der benannten Stelle durch den Hersteller – Maßnahmen der Mitgliedstaaten und benannten Stellen

Market Surveillance Operations Group

- Kommunikationsstrategie für den Austausch von Informationen über einzelne Inspektionen
- Leitlinien für Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I
- Leitfaden für die Erarbeitung der technischen Dokumentation gemäß Anhang VII der Medizinprodukte-Richtlinie
- Leitfaden für die Erarbeitung der EG-Konformitätserklärung
- Konformitäts-Checkliste für die Regulierungsbehörde zwecks Feststellung der Konformität der technischen Dokumentation
- Inspektionen bei Herstellern von Medizinprodukten der Klasse I
- Leitlinien für Importeure und Händler
- Protokoll für ein mögliches Kontrollprogramm in Form von Schattenaudits, d. h. gemeinsamer Audits durch zwei Mitgliedstaaten, die das Verständnis für die Verfahren fördern sollen
- Kriterien für die Akzeptanz und Bewertung von „Wundermitteln“ und anderen Grenzprodukten
- Praxishandbuch für den europäischen Inspektor

Medical Devices Experts Group

- Billigung von Empfehlungen und Konsenserklärungen der benannten Stellen

Anhang 5 – Hauptbereiche vorgeschlagener rechtlicher Änderungen

Geltungsbereich

- Ausschluss von In-vitro-Diagnostika aus dem Geltungsbereich der Biozid-Richtlinie
- Klärung der Lage im Hinblick auf persönliche Schutzausrüstungen, damit beide Richtlinien zur Geltung gelangen

Konformitätsbewertung und Einstufung

- Änderung der Klassifizierungskriterien in Anhang IX zwecks Beseitigung bestimmter Unregelmäßigkeiten bei der Klassifizierung
- Anhang II: Klärung der Pflicht zur Auslegungsprüfung beim Qualitätssicherungssystem
- Neufestlegung der Gültigkeitsdauer von Konformitätsbescheinigungen
- Festlegung der Dauer der Aufbewahrung von Produktunterlagen
- Klarstellung des Wortlauts von Anhang X über die klinische Bewertung

Grundlegende Anforderungen

- Einführung der Festlegung von Ablaufdaten für sterile Medizinprodukte

Transparenz

- Schaffung der Voraussetzungen für die Veröffentlichung von Informationen über die Bewertung von Medizinprodukten. Überprüfung der Vertraulichkeitsbestimmung der Richtlinie (Artikel 20)

Der Herstellung nachgelagerte Phase

- Unterbreitung von Vorschlägen für rechtliche Änderungen mit dem Ziel, dass einzelstaatliche Maßnahmen zur Beschränkung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten allen Mitgliedstaaten mitgeteilt werden

Angleichung der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte an die Medizinprodukte-Richtlinie

- Aufnahme einer Bestimmung über besondere Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen
- Ausweitung der Datenbank EUDAMED auf aktive implantierbare Geräte
- Nachtrag über EG-Baumusterprüfbescheinigungen

- Anforderungen im Hinblick auf neue Produkte
- Verantwortung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft liegt bei einer einzelnen Person (Hersteller oder Bevollmächtigter)
- Bezugnahme auf den Importeur
- Erfordernis der Benennung eines Bevollmächtigten
- Dokumentation des Qualitätssicherungssystems in der technischen Dokumentation

Anhang 6 – Sonstige Maßnahmen

Studie zum Sektor Medizinprodukte

Die Kommission wird 2003 eine Studie in Angriff nehmen, die den Sektor Medizinprodukte, seine Auswirkungen auf das Gesundheitsniveau und die Gesundheitsausgaben sowie die Rahmenbedingungen für die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit behandelt.

Schaffung einer Hochrangigen Gruppe für Medizinprodukte

Die Kommission wird eine Hochrangige Gruppe für Medizinprodukte schaffen, um die Konsultation und gegenseitige Information zwischen der Kommission und den einzelstaatlichen Behörden über Fragen im Bereich Medizinprodukte zu erleichtern.

Vervollständigung und Veröffentlichung von Daten

Die Kommission wird die einzelstaatlichen Behörden auffordern, die Daten zur Vigilanz, zu den klinischen Prüfungen und zur pharmazeutischen Konsultation zu vervollständigen, damit sie auf der Medizinprodukte-Website der Kommission veröffentlicht werden können.

Unterstützung von MSOG, NBOG und CETF

Die Kommission wird weiterhin als Gastgeber für die NBOG, die MSOG und die CETF fungieren und sie im Rahmen ihrer Haushaltsmöglichkeiten finanziell unterstützen.

Gesundheitspolitisches Forum

Die Kommission wird das Gesundheitspolitische Forum regelmäßig über die Entwicklungen im Bereich Medizinprodukte informieren.

EUDAMED

Die Kommission wird Mitte 2003 ein Pilotprojekt in Bezug auf EUDAMED in Angriff nehmen, bei dem die einzelstaatlichen Behörden mit dem Heraufladen von Daten beginnen und das im zweiten Halbjahr 2003 durchgeführt werden soll.

Vigilanz

Die Arbeitsgruppe Vigilanz der MDEG soll die einzelstaatliche Praxis im Bereich Vigilanz überprüfen und verbessern.

Pharmazeutische Konsultation

Die MDEG soll Anleitungen erarbeiten, um eine einheitliche Umsetzung der entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie zu gewährleisten.

Normung

Die MDEG soll Probleme und Fortschritte bei der europäischen Normung von Medizinprodukten regelmäßig überwachen und überprüfen.

Interventionsmechanismen

Die Kommission soll eine Anleitung für die Umsetzung der Richtlinien-Bestimmungen über einzelstaatliche Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen und deren Beziehung zu Schutzklauseln erarbeiten.

Anlage 1 – Erfasste Medizinprodukte

Der Sektor Medizinprodukte wird von drei Richtlinien abgedeckt, in deren Anwendungsbereich rund 10 000 Produkte fallen. Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Zubehörteile und Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische, chemische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

A. Die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMG) von 1990

Von dieser Richtlinie werden alle medizinischen Geräte erfasst, deren Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist und die dafür ausgelegt sind, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt sind, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Typische Produkte dieser Art sind

- Schrittmacher
- Diffusionspumpen für onkologische Anwendungen
- Innenohrimplantate.

B. Die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD) von 1998

In den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fällt jedes Medizinprodukt, das als (i) Reagenz, Reagenzprodukt, (ii) Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, (iii) Instrument, Apparat, Gerät oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder

- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Typische Produkte dieser Art sind folgende IVD:

- Reagenzien für die Feststellung einer Schwangerschaft
- Reagenzien für die Feststellung von Aids
- Reagenzien für die Blutgruppenbestimmung
- Reagenzien für die Feststellung von Hepatitis
- Probenbehältnisse für Aufnahme und Aufbewahrung von Proben menschlichen Ursprungs.

C. Die Richtlinie über Medizinprodukte (MPR) von 1993

Diese Richtlinie gilt für Medizinprodukte, die nicht von der AIMG- oder der IVD-Richtlinie erfasst werden.

Krankenhausausrüstungen, so z. B.

- Narkosegeräte und -arbeitsplätze; Beatmungs- und Inhalationsgeräte (Lungenbeatmungsgeräte)
- Tomographiegeräte
- Magnetresonanzgeräte
- Sterilisatoren
- Ausrüstungen für Operationssäle
- Diagnosegeräte wie z. B. Röntgengeräte, Laser, Elektrokardiographiegeräte, Stethoskope
- Dialysegeräte
- Geräte für die Nukleartherapie
- Infusions- und Transfusionsgeräte
- Inkubatoren
- chirurgische Ausrüstungen
- Katheter
- medizinische Einwegprodukte.

Zahnmedizinische Produkte, so z. B.:

- Ausrüstungen wie Bohrer, Zahnarztstühle, Geräte für die UV-Lichthärtung
- zahnärztliche Werkstoffe, darunter Amalgam, Kunststoffe und Porzellan
- Zahnimplantate.

Audiometriegeräte, so z. B.

- Messinstrumente
- Hörprothesen, Hörhilfen

Augenärztliche Geräte, so z. B.

- Mess- und Diagnosegeräte
- Brillen, Kontaktlinsen

Prothesen, implantierbar und nichtimplantierbar; Produkte für die interne und externe Anwendung in der Orthopädie, so z. B.

- Gehhilfen
- künstliche Gliedmaßen
- Hüftimplantate
- Herzklappen
- Korsetts.

Hilfsmittel für Behinderte, so z. B.

- Rollstühle
- tragbare Beatmungsgeräte
- Rehabilitationsausrüstung

Einmalgebrauchsartikel

- empfängnisverhütende Mittel (Barrieren), Kondome
- Verbände
- chirurgische Abdecktücher.

Anlage 2 – Nutzen von Medizintechnik und Medizinprodukten für den EU-Bürger³³

Rund 80 % der Gesundheitsausgaben entfallen auf die Behandlung chronischer Krankheiten, wobei Krankenhausaufenthalte und medizinische Eingriffe am stärksten zu Buche schlagen. Den größten Anteil an diesen Aufwendungen haben Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, Diabetes, AIDS, orthopädische und Rückenkrankheiten, Arthritis und das gesamte Spektrum neurologischer Erkrankungen. Mit zunehmender Alterung der Bevölkerung wird die Prävalenz chronischer Erkrankungen rapide ansteigen und eine Verbesserung der Versorgung noch dringender erforderlich machen. Eine wichtige Chance für die nahe Zukunft ist die Anhebung der Lebensqualität chronisch Kranker. Auch bei der Behandlung seltener Erkrankungen leistet der Sektor Medizinprodukte und Medizintechnik einen erheblichen Beitrag und bemüht sich um ein günstiges europäisches Umfeld, um die Unternehmen zu noch größeren Leistungen auf diesem Gebiet anzuspornen.

Nach Ansicht des Sektors Medizinprodukte und Medizintechnik schafft die Integration von Informations- und Medizintechnik viele zusätzliche Möglichkeiten zur Verbesserung der Behandlung chronischer Krankheiten.

Nachstehend soll anhand einiger Beispiele ausführlicher dargelegt werden, in welchen Bereichen der Sektor Medizinprodukte und Medizintechnik eine wichtige Rolle spielt.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Auf dem Gebiet der Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind die interventionelle Kardiologie, darunter die Koronarangiographie und Stentimplantation, sowie das Arrhythmie- und Schlaganfallmanagement als herausragende Beispiele für den Beitrag der Medizintechnik zur Patientenversorgung zu nennen. Die Entwicklung diesbezüglicher Verfahren ist durch einen stetigen Innovationstrend gekennzeichnet.

Dem dritten Überwachungsbericht der WHO zufolge verursachen Herz-Kreislauf-Erkrankungen jährlich weltweit 12 Millionen Todesfälle. Sie sind für 50 % aller Todesfälle in den wichtigsten Industriestaaten verantwortlich und eine der Haupttodesursachen in vielen Entwicklungsländern – sowie die häufigste Todesursache bei Erwachsenen.

Der Einsatz von Medizinprodukten hat zur Verbesserung der Diagnose und Behandlung und damit zur Senkung der Sterblichkeitsrate beigetragen.

Interventionelle Kardiologie

Die interventionelle Kardiologie hat sich seit den siebziger Jahren zu einem eigenständigen Fachgebiet entwickelt. Während in den sechziger und siebziger Jahren die Bypasschirurgie an erster Stelle stand, stehen den Patienten aufgrund der technologischen Entwicklung heute weit weniger invasive Alternativen zur Verfügung, darunter Verfahren wie Koronarangioplastie, Stentimplantation und Debulking. Darüber hinaus befinden sich verschiedene bahnbrechende Techniken in der Entwicklung, die weitere Fortschritte bei der Betreuung von Koronarpatienten und bei der Behandlung der Restenose – der Wiederverengung der Gefäße, die gemeinhin als die „Achillesferse“ der Koronarintervention gilt – ermöglichen sollen.

³³ Auszug aus dem MDEG-Bericht; Informationen zur Verfügung gestellt von EUCOMED

Koronarangioplastie

Im Jahre 1977 führte Dr. Andreas Grüntzig die erste perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) durch und revolutionierte damit die interventionelle Kardiologie. Inzwischen ist die PTCA, bei der mit Hilfe eines Ballonkatheters verstopfte oder verengte Koronararterien eröffnet werden, ein gängiges und relativ einfaches Verfahren. Schätzungen zufolge werden jährlich rund 1,5 Millionen solche Gefäßeröffnungen durchgeführt, davon rund vierhundert- bis fünfhunderttausend in Europa.

Koronarstents

Koronarstents haben in der interventionellen Kardiologie völlig neue Wege eröffnet. Der weltweite Markt für diese Geräte wurde 1999 mit 2.1 Mrd. € veranschlagt, was einer Steigerung von 1,9 Mrd. € gegenüber 1998 entsprach. Prognosen zufolge soll dieser noch junge Markt, der von wachsender Konkurrenz seitens der USA und Japans angeheizt wird, 2002 ein Volumen von 4,8 Mrd. € erreichen.

Seine Dynamik verdankt der Markt der Entwicklung immer kleinerer Stents (wodurch eine größere Patientengruppe behandelt werden kann) sowie neuen Begleittherapien wie Bestrahlung und Statin-Therapie, die vielversprechende Ergebnisse bei der Verringerung des häufig auftretenden Problems der Restenose zeitigen.

Herausforderung Restenose

Während diese weniger invasiven Technologien die Versorgung von Herzpatienten wesentlich verbessert und sich bei unzähligen Patienten als erfolgreich erwiesen haben, wird an weiteren Verbesserungen und Entwicklungen gearbeitet, um einige der fortbestehenden Probleme in der interventionellen Kardiologie zu überwinden. Beispiele für solche Neuentwicklungen sind die vaskuläre Brachytherapie, pharmakologische Wirkstoffe und PTMR. Die größte Herausforderung für den Kardiologen ist heute die Restenose.

Vaskuläre Brachytherapie (VBT) – eine zukunftssträchtige Technologie

Eine der modernsten Methoden zur Behandlung der Restenose ist die Bestrahlung des mittels Ballonkatheter aufgedehnten Gefäßabschnitts, durch die die Proliferation von Neointimazellen gebremst wird. Diese Anwendung wird als vaskuläre Brachytherapie bezeichnet. Es sind verschiedene Projekte, Prüfungen und Zulassungsverfahren für den Einsatz von Beta- und Gamma-Isotopen im Gange. Bei einer Reihe klinischer Prüfungen hat sich in jüngster Zeit bestätigt, dass sich die Restenoseraten wesentlich verringern lassen.

Arrhythmiemanagement

Ein Produkt der Medizintechnik, das zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen genutzt wird, ist der implantierbare Herzschrittmacher. Es handelt sich dabei um ein elektronisches Gerät, das den Herzschlag stimuliert. Ein zu langsamer Herzschlag wird als Bradykardie bezeichnet. Er tritt bei verschiedenen Arten von Herzblock und Arrhythmie (Rhythmusstörung) auf. Der Schrittmacher kann vorübergehend oder ständig benötigt werden. Wenn ein Myokardinfarkt (Herzinfarkt) einen Herzblock

verursacht, kann ein vorübergehender Schrittmacher erforderlich sein. In den meisten Fällen wird der Schrittmacher jedoch auf Dauer benötigt.

Der globale Markt für Geräte zur Arrhythmiebehandlung ist in raschem Wachstum begriffen, da die Weltbevölkerung altert und die kostengünstige Diagnose und Behandlung von Herzrhythmusstörungen an Bedeutung gewinnt. Das Spektrum dieser Produkte (deren Marktvolumen 1998 auf rund 4,5 Mrd. € geschätzt wurde) umfasst externe manuelle und automatische Defibrillatoren, herkömmliche Schrittmacher zur Bradykardiebehandlung sowie implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren zur Behandlung von Tachykardien und verschiedenen Formen der Fibrillation (Herzflimmern). Produkte für die Elektrophysiologie und die Katheterablation stellen einen Markt dar, der jährlich um 12 bis 15 % wächst.

Schlaganfallmanagement

Die Diagnose und Behandlung von Schlaganfällen ist ein Gebiet, auf dem dringend kostengünstige Technologien benötigt werden, da sowohl die Zahl der Neuerkrankungen als auch die Behandlungskosten unaufhörlich steigen. Schätzungen zufolge belaufen sich die Kosten der Schlaganfallversorgung weltweit auf über 100 Mrd. €. In den USA sind Schlaganfälle die dritthäufigste Todesursache (nach Herzkrankheiten und Krebs) und die häufigste Ursache von bleibender Behinderung sowie von Pflegeheimaufnahmen. Die unmittelbaren klinischen Kosten und die indirekten wirtschaftlichen Kosten von Schlaganfallerkrankungen werden insgesamt mit rund 43 Mrd. € beziffert.

Das größte langfristige Potenzial haben wahrscheinlich Geräte zur Schlaganfallverhütung und Akutbehandlung wie beispielsweise implantierbare Vorhofsrittmacher und Defibrillatoren, Karotisstents, Geräte für die minimal-invasive Entfernung bzw. Auflösung von Gerinnseln (bei Hirninfarkt) sowie neuartige Produkte für die Embolisation (bei intrakraniellen Blutungen).

Krebs

In Europa wie auch weltweit ist Krebs nach den Herzkrankheiten die zweithäufigste Todesursache. Es werden die verschiedensten medizinischen Technologien und Geräte eingesetzt, um die Lebensqualität von Krebspatienten – darunter von Brust- und Darmkrebspatienten – zu verbessern.

Brustkrebs ist abgesehen von Hautkrebs die häufigste Krebsart bei Frauen und außerdem die häufigste Krebstod-Ursache bei Frauen im Alter von 40 bis 55 Jahren. Bei einem sehr hohen Prozentsatz der Mastektomien wird anschließend eine Brustrekonstruktion unter Zuhilfenahme von Implantaten oder Gewebeexpandern vorgenommen.

Jedes Jahr werden in Europa mehr als 300 000 Kolostomien durchgeführt, meist bedingt durch Darmkrebs. Bei dieser Operation wird ein Teil des Dickdarms entfernt und ein künstlicher Darmausgang (das Stoma) in der Bauchdecke geschaffen, durch den der Darminhalt in einen außen befestigten Beutel entleert wird. Es stehen Medizinprodukte zur Verfügung, die den betroffenen Patienten ein Gefühl von Sicherheit und Ruhe geben und es ihnen ermöglichen, weiterhin ein ausgefülltes Leben von hoher Qualität zu führen.

Diabetes

Eine der kostspieligsten und heimtückischsten Erkrankungen überhaupt ist der Diabetes, eine Störung des Zuckerstoffwechsels, die zahlreiche schwere Komplikationen in praktisch allen wichtigen Organsystemen hervorrufen kann. An der Zuckerkrankheit leiden weltweit über 154 Millionen Menschen und es wird damit gerechnet, dass sich diese Zahl bis 2025 verdoppelt.

Die Diabetesbehandlung zählt zu den Bereichen, in denen die Medizintechnik für den Patienten eine lebenswichtige Rolle spielen und einen wesentlichen Beitrag zur Sicherheit, Lebensqualität und Eindämmung der Gesundheitskosten leisten kann. Beispiele für derartige Medizinprodukte sind Insulininjektionsgeräte (Spritzen, Pens, automatische Injektoren und externe/implantierbare Pumpen), Blutzuckermessgeräte und Produkte für die Wundversorgung.

Injektionsgeräte

Die meisten insulinabhängigen Patienten spritzen sich das Insulin direkt unter die Haut. Daneben stehen verschiedene andere Geräte für die Insulininjektion zur Verfügung und neue Verfahren befinden sich in der Entwicklung.

Wundversorgung

Die Bezeichnung „Diabetikerfuß“ bezieht sich auf eine Vielzahl von Fußproblemen, die bei Patienten mit Diabetes mellitus auftreten. Diese reichen von kleinen Rissen in der Haut bis hin zu großen, nicht heilenden Geschwüren, die letztlich die Amputation einer Zehe, des ganzen Fußes oder des Beines erforderlich machen können. Bei der Behandlung diabetischer Geschwüre wurden beachtliche Fortschritte erzielt. Heute bieten die Medizintechnik-Hersteller eine Reihe von Produkten an, die das Wachstum neuer Zellen anregen und die Heilung von Hautgeschwüren fördern oder auf Kulturen aus menschlichen Hautzellen beruhen. Die jüngsten Neuentwicklungen in den Bereichen Biotechnologie, Biowerkstoffe und Gewebe-Engineering sind Vertreter einer neuen Generation von Produkten, die der Wundversorgung an der Schwelle des neuen Jahrhunderts das Gepräge geben könnten.

Dialyse

Es gibt derzeit in Europa etwa 250 000 Patienten, die an Nierenversagen bzw. terminaler Niereninsuffizienz (ESRD) leiden. Die Diagnose „ESRD“ wird bei 80%igem Verlust der Nierenfunktion gestellt.

- Eine Alternative für die Betroffenen ist die Transplantation, doch darauf kann nicht einmal die Hälfte von ihnen hoffen, da Spendernieren knapp sind.
- Die andere Alternative ist die Dialyse. Nahezu 200 000 Patienten unterziehen sich regelmäßig dieser Behandlung, durch die die Nierenfunktion zum Teil ersetzt wird. Es gibt zwei Dialysearten:
 - Die Hämodialyse (HD) ist die gebräuchlichste Behandlungsform, die bei rund 175 000 Patienten in Europa angewandt wird. Sie wird in der Regel im Krankenhaus durchgeführt.
 - Die Peritonealdialyse (PD) wird zu Hause durchgeführt. In Europa nutzen derzeit rund 25 000 Patienten diese häusliche Behandlung.

Muskel- und Skeletterkrankungen

Muskel- und Skeletterkrankungen befinden sich auf dem Vormarsch. Die häufigste Gelenkerkrankung ist die Osteoarthritis, gekennzeichnet durch Schmerzen, Empfindlichkeit und Funktionseinschränkung der Gelenke. Die am schnellsten wachsende Bevölkerungsgruppe ist die der über 65-Jährigen, der im Jahr 2010 voraussichtlich mehr als 80 Millionen Personen angehören. Von ihnen werden mindestens 70 % an Osteoarthritis leiden. Auch arbeits- und sportbedingte Verletzungen fallen stark ins Gewicht. Arbeitsbedingte Muskel- und Skeletterkrankungen haben einen hohen Anteil an den Kosten arbeitsbedingter Erkrankungen.

In der orthopädischen Chirurgie finden Medizintechnik und Medizinprodukte ein breites Anwendungsgebiet. Aufgrund der zahlreichen Neuentwicklungen auf dem Gebiet der Knochen-, Knorpel- und Weichteilregeneration könnten die einstelligen Wachstumsraten auf dem Markt für Gelenkimplantate bald Vergangenheit sein. In Europa werden jedes Jahr rund 450 000 Hüftgelenke und 150 000 Kniegelenke ersetzt. In jüngster Zeit haben die Unternehmen ihre Aufmerksamkeit auf einen der interessantesten Bereiche in der Behandlung von Muskel- und Skeletterkrankungen gerichtet: biologisch angepasste Implantate, die körpereigene Reparaturprozesse nachahmen und den Heilungsvorgang beschleunigen können und viele der Probleme mit metallischen Implantaten ausschalten. Biowerkstoffe können zur Reparatur bzw. Regeneration der meisten Gewebe des Stütz- und Bewegungsapparates – Knochen, Knorpel, Meniskus, Bänder, Sehnen und sogar Bandscheiben – eingesetzt werden und sprengen so die Grenzen der konventionellen Orthopädie.

Neurostimulation zur Schmerzbekämpfung

In Europa gibt es eine neue Epidemie – den chronischen Schmerz, an dem 6 % der Bevölkerung leiden und der die Lebensqualität beeinträchtigt. Bei der Rückenmarkstimulation (SCS) werden schwache elektrische Impulse zum Rückenmark gesandt, um im schmerzhaften Bereich eine Parästhesie zu erzeugen. Das SCS-System besteht aus drei Geräten: einer Elektrode, einer Verlängerung und einer Energiequelle, die sämtlich implantiert werden.

Informationstechnologien

Gesundheitsinformationssysteme sind ein weiteres wachstumsträchtiges Zukunftssegment in der Medizintechnikbranche. Der US-Markt für derartige Produkte, die in der Patientenbetreuung, zur Verwaltung klinischer Daten, in der Finanzabteilung, im Labor, in der Radiologie, Apotheken und anderen Bereichen eingesetzt werden können, wird mit über 4 Mrd. € beziffert. Neue Herausforderungen, aber auch neue Möglichkeiten für die Medizinproduktebranche ergeben sich aus dem steigenden Bedarf an Point-of-Care-Informationen (patientennahe Sofortdiagnostik) und aus der zunehmenden Nutzung des Internet.

Der Wunsch nach Fernzugriff auf diagnostische Informationen und Patientenakten ist die Hauptmotivation für die verstärkte klinische Nutzung der Informationstechnologie.

Anlage 3 – Die Hauptmerkmale des Ordnungsrahmens

Die Richtlinien beruhen auf den Grundsätzen der neuen Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, die der Rat 1985³⁴ festlegte. In den Richtlinien werden die grundlegenden Anforderungen dargelegt, denen die Produkte bei der Inverkehrbringung oder Inbetriebnahme genügen müssen. Die Produkte dürfen nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, nachdem sie einer Risikobewertung, einem Risikomanagementverfahren und einer Nutzen-Risiko-Analyse unterzogen wurden. Bei der Risikobewertung sind folgende Fragen zu berücksichtigen: chemische, physikalische und biologische Eigenschaften, Infektion und mikrobielle Kontamination, Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen sowie Schutz vor Strahlungen. Außerdem müssen die Medizinprodukte die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen.

Um technische Fortschritte zu erleichtern und zu gewährleisten, dass die neu in Verkehr gebrachten Produkte den neusten Stand der Technik verkörpern, verzichten die Richtlinien auf die konkrete Vorgabe technischer Lösungen, die von den Herstellern zu übernehmen sind. Dafür ist es Sache des Herstellers nachzuweisen, auf welche Weise Risiken sowohl bei der Auslegung als auch im Herstellungsstadium berücksichtigt und abgewehrt wurden. Im Falle der Anwendung europäischer „harmonisierter Normen“ wird von der Vermutung ausgegangen, dass das Produkt mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmt, auf die sich diese Normen jeweils beziehen (Konformitätsvermutung).

Die Richtlinien enthalten eine Reihe von Konformitätsbewertungsverfahren, deren Anwendung von der Art der Produkte und der Art der vorhandenen Risiken abhängt. Außer bei Produkten mit geringem Gefahrenpotenzial ist an einem solchen Verfahren immer eine unabhängige Konformitätsbewertungsstelle – die „benannte Stelle“ – beteiligt, die von den einzelstaatlichen Behörden beauftragt und überwacht wird.

Die Richtlinien sehen verschiedene Mechanismen vor, mit deren Hilfe die Behörden die ordnungsgemäße Umsetzung der Richtlinien sicherstellen können. Dazu gehören beispielsweise die Beauftragung und Überwachung benannter Stellen, die Neueinstufung von Produkten, Normungsmandate, formelle Einwände gegen Normen, Schutzklauseln, Maßnahmen auf der Grundlage des Vorsorgeprinzips, Marktüberwachung, Verwaltungszusammenarbeit und Erarbeitung von Anleitungen. Die ordnungsgemäße Umsetzung und Handhabung der Richtlinien ist somit mit einem hohen Ressourcenaufwand verbunden.

Dieser Rechtsrahmen ist stabil und erfordert keine regelmäßige Aktualisierung. Um seinen Anforderungen zu entsprechen, müssen die Hersteller jedoch mit der technischen Entwicklung Schritt halten. Wenn die heute in Verkehr gebrachten Geräte nicht im Laufe der Zeit dem Stand der technischen Entwicklung angepasst werden, so wird davon ausgegangen, dass sie den Anforderungen der Richtlinien nicht mehr entsprechen.

³⁴ Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung; ABl. C 136 vom 4. Juni 1985.

Anlage 4 – An der Umsetzung der Medizinprodukte-Richtlinien beteiligte Arbeitsgruppen

Zur Gewährleistung einer einheitlichen Umsetzung der Richtlinien haben die Kommission sowie einzelstaatliche Behörden und andere Beteiligte zusätzlich eine Reihe von Instrumenten und Arbeitsgruppen geschaffen, die die Tätigkeit des formellen, durch die Richtlinien eingesetzten Ausschusses ergänzen.

- Die wichtigste Diskussionsplattform für Umsetzungsfragen ist die MDEG, die Medical Devices Experts Group (Expertengruppe für Medizinprodukte), in der die Kommission den Vorsitz führt. Sie setzt sich zusammen aus Vertretern der nationalen zuständigen Behörden (auch aus Bewerberländern) und anderen Interessenten wie beispielsweise Vertretern der Industrie, der europäischen Normungsgremien und der benannten Stellen. Die MDEG hat eine Reihe spezifischer Arbeitsgruppen eingerichtet, die ihr Bericht erstatten und sich mit Themen wie BSE/TSE und Vigilanz befassen. Von besonderem Interesse ist die erst kürzlich geschaffene Task Force „Klinische Evaluation“.
- Die MDEG verabschiedet Leitfäden (so genannte „MedDev-Dokumente“), die die gemeinsamen Auffassungen der Behörden und sonstigen Beteiligten zu Auslegungs- oder Umsetzungsfragen zum Ausdruck bringen. Diese Dokumente werden auf der Website der Kommission veröffentlicht.
- Seit einiger Zeit koordinieren die einzelstaatlichen Behörden ihr Vorgehen im Rahmen der Notified Bodies Operations Group (NBOG, Arbeitsgruppe der benannten Stellen) und der Market Surveillance Operations Group (MSOG, Arbeitsgruppe Marktüberwachung). Die Sitzungen werden von einer einzelstaatlichen Behörde geleitet und von der Kommission ausgerichtet. NBOG und MSOG informieren die MDEG über ihre Tätigkeiten.
- Die benannten Stellen tagen regelmäßig im Rahmen der Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED), um ihre Standpunkte zu technischen Fragen abzustimmen. Alle benannten Stellen sind zur Teilnahme an diesen von der Kommission finanzierten Zusammenkünften angehalten. Die Schlussfolgerungen der NB-MED werden in Empfehlungen (Recommendations) und Konsenserklärungen (Consensus statements) dargelegt. Diese Dokumente sind derzeit nicht öffentlich verfügbar.
- Wissenschaftliche Gutachten zu spezifischen Fragen werden vom Wissenschaftliche Ausschuss „Arzneimittel und Medizinprodukte“ abgegeben, der durch den Beschluss der Kommission 97/579/EG vom 23. Juli 1997³⁵ eingesetzt wurde. Die Liste der bisher angenommenen Gutachten des Ausschusses liegt auf der Website der Kommission vor³⁶.

³⁵ ABl. L 237 vom 28.8.1997.

³⁶ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scmp/index_en.html