



Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg  
Hamburg University of Applied Sciences

**HOCHSCHULE FÜR ANGEWANDTE WISSENSCHAFTEN**  
**FAKULTÄT LIFE SCIENCE**

Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Europäischen Union:  
Inwieweit kann eine Novellierung der Rechtsgrundlagen die Sicherheit  
von Patienten und Anwendern nachhaltig erhöhen?  
Eine Analyse am Beispiel des „PIP-Skandals“

---

Bachelorthesis

Im Studiengang Gesundheitswissenschaften

**Vorgelegt von:**

Ann-Christin Poggioli

Matrikelnummer: 2087626

Hamburg

Am 31. August 2014

**Gutachter:** Prof. Dr. York Francis Zöllner (HAW Hamburg)

**Gutachter:** Prof. Heinz Lohmann (LOHMANN konzept GmbH)

## **Anmerkung**

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Bachelorthesis auf die zusätzliche Formulierung der weiblichen Form verzichtet. Die Verfasserin möchte deshalb darauf hinweisen, dass die ausschließliche Verwendung der männlichen Form explizit als geschlechtsunabhängig verstanden werden soll.

# Inhalt

1	Einleitung.....	1
2	Fragestellung und Methodik.....	3
2.1	Ausgangssituation und Problemstellung.....	3
2.2	Zielsetzung.....	5
2.3	Fragestellung und Hypothesen.....	6
2.4	Literaturanalyse.....	6
3	Der „PIP-Skandal“.....	8
4	Der Medizinproduktemarkt in der EU.....	10
4.1	Definitionen und Klassifikationen.....	10
4.1.1	Definition „Medizinprodukt“.....	11
4.1.2	Risikoklassen der Medizinprodukte.....	11
4.2	Die Regulierung des Medizinproduktemarkts.....	12
4.2.1	Europäische Gesetzgebung mit dem Ansatz des „Neuen Konzepts“.....	13
4.2.2	Zuständige Institutionen auf der EU-Ebene.....	14
4.2.3	Die Interessengruppen.....	16
4.2.4	Die Umsetzung der EU-Richtlinien auf nationaler Ebene.....	18
4.2.5	Der Aktueller Stand der Europäischen Richtlinien für Medizinprodukte.....	21
4.3	Das Zulassungsverfahren (Klasse III).....	21
4.3.1	CE-Kennzeichnung.....	22
4.3.2	Klinische Bewertung und klinische Studien.....	22
4.3.3	Konformitätsbewertungsverfahren.....	24
5	Novellierungsvorschläge der EU-Richtlinien (Klasse III).....	30
5.1	Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.....	30
5.1.1	„Neues Konzept“ vs. Zentrales Zulassungsverfahren.....	30

5.1.2	Das Akkreditierungsverfahren der Benannten Stellen.....	32
5.1.3	Der „Scrutiny Prozess“ .....	33
5.1.4	Verpflichtende klinische Studien für Klasse III .....	34
5.1.5	Die Erhöhung der Transparenz durch eine öffentliche EU-Datenbank.....	37
5.1.6	Die „Unique Identification Number“ .....	38
5.2	Die Überwachung des Medizinproduktmarkts.....	39
5.2.1	Zentrales Vigilanzsystem.....	40
5.2.2	Implantationsausweis .....	42
5.2.3	Unangemeldete Kontrollen .....	42
6	Diskussion .....	44
6.1	Überprüfung der Hypothesen.....	46
6.2	Schlussbetrachtung und Handlungsempfehlungen.....	54
7	Fazit.....	58

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Rechtsstruktur in der EU .....	18
Abbildung 2: Zuständigkeiten in Deutschland .....	19
Abbildung 3: Konformitätsbewertungsverfahren für Klasse III Medizinprodukte .....	26

## Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AMG	Arzneimittelgesetz
A.P.	Ann-Christin Poggioli (Verfasserin)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
bzw.	beziehungsweise
CPME	Standing Committee of European Doctors
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
FDA	Food and Drug Administration
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation (engl. European Free Trade Association)
ESIP	European Social Insurance Platform
EPF	European Patients' Forum
EU	Europäische Union
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
MDD	Richtlinie über Medizinprodukte
MDR	EU Verordnung (engl. Medical Device Regulation)
MPG	Medizinproduktegesetz
NHS	Nation Health Service
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PIP	Poly Implant Prothèse (Unternehmen)
QS-System	Qualitätsmanagementsystem
UIN	Unique Identification Number
vgl.	vergleiche

# 1 Einleitung

*„Es ist sinnlos zu sagen: Wir tun unser Bestes. Es muss dir gelingen, das zu tun, was erforderlich ist.“*

Winston Churchill, 1874-1965

An dieser Aussage sollten sich auch die Verantwortlichen in der Europäischen Union (EU) zum Thema der Sicherheit für Medizinprodukte messen. Kritiker bemängeln, dass der Weg zur Zulassung für Medizinprodukte zu einfach ist und somit die Sicherheit der Produkte nicht gewährleistet werden kann. Bei dem jüngsten „Skandal“, in dem das Unternehmen Poly Implant Prothèse („PIP“) vorsätzlich die von der EU zugelassene medizinische Silikonfüllung der Implantate mit einem preiswerteren Industriesilikon austauschte, waren weltweit 500.000 Frauen und Männern minderwertige Brustimplantate eingesetzt worden (Klößner, 2013). Die Folgen dieses kriminellen Verhaltens trugen die Patienten, Tausenden mussten nach Rupturen die Implantate entfernt werden (Vogt, 2012a).

Nach Bekanntwerden des „PIP-Skandals“, wie dieser später in den Medien und der Öffentlichkeit betitelt wurde, sahen Kritiker die Verantwortung für den Vorfall nicht nur beim Unternehmen, sondern auch beim Zulassungsverfahren für Medizinprodukte in der EU. Die Aufmerksamkeit, die der „Skandal“ weltweit auf sich zog, zwang die europäische Politik zum Handeln (AOK, 2013). Das Europäische Parlament beauftragte die Europäische Kommission, einen Vorschlag zur Novellierung der Rechtsgrundlagen zu unterbreiten, mit dem Ziel, Vorfälle wie den „PIP-Skandal“ zukünftig verhindern zu können und somit die Sicherheit für die Patienten und Anwender zu erhöhen (Europäische Kommission, 2012).

Aufbauend auf der Darstellung der oben beschriebenen Entstehung der Diskussion um die Sicherheit der Medizinprodukte in der EU, verfolgt diese Bachelorthesis folgende Intention: Ziel ist es, die Vorschläge zur Neuerung der Rechtsgrundlagen der Europäischen Kommission sowie anderer beteiligter Interessengruppen vorzustellen und anhand des allgemein definierten Ziels, die Erhöhung der Medizinproduktesicherheit, auf ihre Wirksamkeit hin zu prüfen. Der „PIP-Skandal“, als Auslöser dieser Debatte, soll bei der Untersuchung der Wirksamkeit dieser Literaturanalyse als Beispiel dienen. Um das oben stehende Zitat von Winston Churchill aufzugreifen, wird überprüft, ob es der EU durch die Novellierungsvorschläge gelingt, das Erforderliche zu tun, um die Sicherheit für Patienten und Anwender gewährleisten zu können.

Die Bachelorthesis teilt sich in fünf Abschnitte. Zunächst wird im Kapitel 2 die Fragestellung mit ihren daraus abgeleiteten Hypothesen sowie die Methodik der Literaturanalyse beschrieben. Die Hintergründe des „PIP-Skandals“, die für die spätere Bewertung der Novellierungsvorschläge der einzelnen Interessengruppen relevant sind, werden in Kapitel 3 erläutert. In dem Kapitel 4 wird dem Leser der Medizinproduktmarkt in der EU näher gebracht. Des Weiteren werden die derzeitige Regulierung des Marktes mit den verantwortlichen Interessengruppen sowie der heutige Prozess der Marktzulassung dargestellt. Die unterschiedlichen Vorschläge zur Neuregulierung des Medizinproduktmarktes der Interessengruppen werden im Kapitel 5 vor- und gegenübergestellt. Anschließend wird im Rahmen dieser Arbeit im Kapitel 6 die Wirksamkeit dieser Novellierungsvorschläge hinsichtlich der Erhöhung der Sicherheit für Patienten und Anwendern unter Berücksichtigung der gegebenen Umstände im „PIP-Skandal“ geprüft und im Kapitel 7 ein Fazit gezogen.



## 2 Fragestellung und Methodik

Das Kapitel 2 beschreibt die Ausgangssituation und Problemstellung des Zulassungsverfahrens für Medizinprodukte, aus der sich die Zielsetzung (vgl. Kapitel 2.2) der Bachelorthesis mit der abgeleiteten Fragestellung (vgl. Kapitel 2.3) anschließt. Im letzten Kapitel (vgl. Kapitel 2.4) soll das Vorgehen einer Literaturanalyse beschrieben werden, die in dieser Arbeit Anwendung findet.

### 2.1 Ausgangssituation und Problemstellung

Der Gesundheitsmarkt ist ein unvollkommener Markt. Er ist geprägt von Informationsasymmetrien, bei denen die verschiedenen Parteien unterschiedlichen Zugang zu relevanten Informationen haben. Dies gilt auch für den Markt der Medizinprodukte. Einem Hersteller von Brustimplantaten stehen zum Beispiel mehr Informationen zu den Einsatzmaterialien für sein Implantat zur Verfügung als den Patienten, denen das Medizinprodukt implantiert wird. Daraus kann ein sogenanntes Prinzipal-Agenten-Problem entstehen. Dies beinhaltet, dass die informierte Partei, in diesem Fall der Hersteller, die Informationsasymmetrie ausnutzt, um seinen vertraglichen Verpflichtungen nicht im vollen Maße nachzukommen. Als Reaktion auf eine derartige Asymmetrie greift oft der Staat als regulierendes Organ ein (Beek, Kornelia van der & Beek, Gregor van der, 2011). Genau dieser Fall ist im Jahr 2010 in Europa mit dem „PIP-Skandal“ eingetreten, als das Unternehmen „PIP“ anstatt des zugelassenen Silikontyps, Industriesilikon als Füllung der Brustimplantate einsetzte. Weder die prüfende Instanz, die behandelnden Ärzte noch die Patienten konnten den Unterschied feststellen. So ist als Folge des „PIP-Skandals“ eine Diskussion über die Sicherheit von Medizinprodukten in der Europäischen Union entstanden, die bis zum heutigen Tag anhält. Als Konsequenz forderte das Europäische Parlament die Kommission im Jahr 2012 auf, einen neuen Rechtsrahmen zur Regulierung als Garant für eine erhöhte Sicherheit von Medizinprodukten zu entwickeln (Europäische Kommission, 2012).

Die öffentliche Diskussion über den Vorfall ist interessant, da der Patient in dieser Debatte eine neue und aktivere Rolle einnimmt. So ist ein genereller Wandel in den Verhaltensweisen des Patienten zu beobachten, weg von der Rolle des unmündigen Patienten hin zu einem gesundheitsbewussten und informierten Patienten, der über seine Gesundheit und Behandlung mitbestimmen möchte. Diese Entwicklung ist vergleichsweise neu (Hautzinger,

2003). Unterstützt durch die Berichterstattung der Medien scheint sich die Politik zum Handeln gezwungen zu fühlen und die Novellierung der Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte voranzutreiben.

Bis heute wird das Thema vielfältig diskutiert. In einigen Punkten sehen alle Interessengruppen (Hersteller, Sozialversicherungsorganisationen, Politik, Patientenverbände sowie stellvertretend für verschiedene Anwender die Ärzteorganisationen), die in dieser Arbeit berücksichtigt wurden, bei dem jetzigen System Handlungsbedarf. So fordern die an der Diskussion Beteiligten ein EU-weites Vigilanzsystem<sup>1</sup>, bei dem Vorkommnisse zentral gemeldet werden können. Um die Transparenz zusätzlich zu erhöhen, soll eine Datenbank geschaffen werden, in der die Dokumentation über Produkte, klinische Studien und zuständige Zertifizierungsstellen öffentlich zugänglich abgerufen werden können (Eucomed Medical Technology, 2011; GKV-Spitzenverband, 2012b).

In den folgenden zwei Absätzen werden die divergenten Meinungen der Interessengruppen kurz umrissen. Die Hersteller und weite Teile der Politik halten an dem jetzigen System des „Neuen Konzepts“ fest. Hierbei hat der Staat privatwirtschaftliche und unabhängige Zertifizierungsstellen (Benannte Stellen) beauftragt, die Hersteller und deren Medizinprodukte für den europäischen Markt zu zertifizieren und zu überwachen. Jedoch sieht auch diese Seite am jetzigen Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Handlungsbedarf. Die Richtlinien für die Akkreditierung der Benannten Stellen soll konkreter definiert werden, um einheitliche Standards für die Zulassung in der gesamten EU zu gewährleisten (Eucomed Medical Technology, 2011).

Sozialversicherungsorganisationen und Ärzteverbände in der EU fordern eine zentralisierte und behördliche Zulassung. Des Weiteren fordern diese Parteien obligatorische, klinische Studien für die Medizinprodukte der Klasse III (vgl. Überschrift 4.1.2) in Anlehnung an das Arzneimittelgesetz, bei denen es nicht nur um die technische Funktionsfähigkeit und die Konformität mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen sondern auch um eine Risiko-Nutzen-Analyse gehen soll (AIM, ESIP, ISDB & MiEF, 2012). Diese Idee wird von den Herstellern und weiten Teilen der europäischen Politik mit Hinblick auf die finanziellen und zeitlichen

---

<sup>1</sup> Das Vigilanzsystem ist ein Beobachtungs- und Meldesystem, welches auf europäischer Ebene im Zuge der Novellierung der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte eingeführt werden soll. Hersteller, Anwender und Patienten sollen Vorkommnisse auf internationaler Ebene melden, sodass koordinierte europaweite Maßnahmen ergriffen werden können (Europäische Kommission, 2012).

Komponenten abgelehnt (Eucomed Medical Technology, 2014a; Europäische Kommission, 2012). Die Patientenverbände fordern die Erhöhung der Sicherheit, sprechen sich aber nicht explizit für einen bestimmten Zulassungsansatz aus (European Patients' Forum, 2013a). Grund dafür könnte sein, dass sie zu einem möglichst frühen Zeitpunkt von den positiven und sicheren Innovationen profitieren möchten.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass alle Interessengruppen Handlungsbedarf am System des jetzigen Zulassungsverfahrens für Medizinprodukte sehen. Über die Art der Veränderungen, die die Patientensicherheit nachhaltig erhöhen können, wird jedoch europaweit intensiv diskutiert.

## 2.2 Zielsetzung

Im Rahmen dieser Bachelorthesis wird sich mit dem aktuellen Thema der Novellierung des Medizinprodukterechts in Form einer Literaturanalyse auseinander gesetzt. Die in dieser Arbeit vorgestellten Interessenvertreter stellen kollektiv als Leitbild ihrer Handlungen und Vorschläge die Erhöhung der Sicherheit der Patienten in den Vordergrund, um zukünftig Vorkommnisse wie den „PIP-Skandal“ verhindern zu können (AIM, ESIP, ISDB & MiEF, 2012; Bundesärztekammer, 2013; Eucomed Medical Technology, 2011; Hölscher, M., Rimbach-Schurig, M., Bohnet-Joschko, S., Juditzki, I. & Siebert, H., 2014). Jedoch liegt es in der Natur der Sache, dass die einzelnen Stakeholder versuchen, eine Einflussnahme zur Wahrung der eigenen Partikularinteressen vorzunehmen. In dieser Bachelorthesis werden die teilweise kontrovers diskutierten Änderungsvorschläge gegenübergestellt. Unter Berücksichtigung der verschiedenen Rollen und den oft gegensätzlichen Zielen der jeweiligen Stakeholder werden die Vorschläge kritisch darauf geprüft, ob sie dem allgemein definierten Ziel dienlich sein können, die Sicherheit der Patienten nachhaltig zu erhöhen, um zukünftig einen vergleichbaren „PIP-Skandal“ zu verhindern. Die Verfasserin nimmt dazu unter Prüfung der unter Punkt 2.3 formulierten Hypothesen in der Diskussion Stellung und leitet auf Grundlage der vorangestellten Analyse Handlungsempfehlungen ab.

## 2.3 Fragestellung und Hypothesen

Um die unter Überschrift 2.2 definierte Zielstellung zu operationalisieren, werden in diesem Kapitel die Fragestellung sowie die daraus abgeleiteten Hypothesen vorgestellt. Diese Arbeit befasst sich mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Europäischen Union. Es soll dabei folgender Fragestellung nachgegangen werden:

*„Inwieweit kann eine Novellierung der Rechtsgrundlagen die Sicherheit von Patienten und Anwendern nachhaltig erhöhen? Eine Analyse am Beispiel des „PIP-Skandals“.“*

Aus dieser Fragestellung leitet die Verfasserin folgende Hypothesen ab:

- 1) Verpflichtende, evidenzbasierte Studien sind ein sinnvolles Instrument, um die Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen.
- 2) Ein zentrales, behördliches Zulassungsverfahren ist sicherer als das derzeitige Zulassungsverfahren der EU („Neues Konzept“) unter Berücksichtigung des Novellierungsvorschlags zum „Scrutiny Prozess“.
- 3) Eine EU-weite und öffentliche Datenbank für Medizinprodukte erhöht die Sicherheit für Patienten und Anwender.

Diese Hypothesen werden in der abschließenden Diskussion unter dem Kapitel 6 geprüft.

## 2.4 Literaturanalyse

Unter Zuhilfenahme der Literaturanalyse soll der unter 2.3. vorgestellten Fragestellung und den daraus abgeleiteten Hypothesen in dieser Arbeit nachgegangen werden. Dieses Kapitel stellt die Vorgehensweise einer Literaturanalyse vor, da nach Hsia (Hsia, 1988) die Literaturanalyse eine elementare Voraussetzung jeglicher wissenschaftlicher Arbeit ist. Hierbei wird systematisch nach Informationen und Quellen des zu erforschenden Themengebiets gesucht. Diese Recherche hilft der Verfasserin in der folgenden Analyse eine zielgerichtete Untersuchung durchzuführen, irrelevante Informationszusätze herauszufiltern sowie den Forschungsstand komprimiert herauszuarbeiten, um am Ende neuartige Ergebnisse präsentieren zu können (Hsia, 1988).

Nach Bonfadelli und Meier (Bonfadelli, H. & Meier, W., 1984) ist eine mögliche Vorgehensweise der traditionellen Literaturanalyse die Untersuchung des Forschungsstandes eines bestimmten Feldes. Bei dieser Herangehensweise können sowohl Ergebnisse als auch theoretische und

methodische Überlegungen im Zentrum stehen. Eine Literaturanalyse ist dabei nicht die Aneinanderreihung von Informationen und Sichtweisen. Vielmehr soll durch die Verknüpfung und Gegenüberstellung von Überlegungen und Resultaten ein wissenschaftlicher Mehrwert geschaffen werden. Eine Analyse eignet sich nach Bonfadelli und Meier (1984) besonders gut, wenn das Forschungsziel die Gegenüberstellung von Ansätzen und Erkenntnissen ist oder neue Problemansichten ausgearbeitet werden sollen. Als Informationsquellen können unter anderem Bücher, wissenschaftliche Publikationen, Gesetze, Akten, Verträge, Medienberichte, Biografien, Autobiografien, Kunst, Zeitungsartikel oder auch Rechtsprechungen dienen (Hsia, 1988). In dieser Bachelorthesis werden die von Hsia definierten Quellen auf Grund der Aktualität des Themas durch Internetquellen in Form von Stellungnahmen der Interessengruppen, pdf-Dokumenten und offiziellen Homepages ergänzt.

Cooper (1989) beschreibt den Ablauf einer Literaturanalyse in fünf Schritten. In der ersten Phase wird das Forschungsziel inklusive der Forschungsfrage formuliert. Des Weiteren werden Variablen definiert und Hypothesen formuliert, nach denen die Literatur später in relevant und irrelevant eingeordnet werden kann. Die zweite Phase befasst sich mit der Materialsammlung. In einem weiteren Schritt wird das gesammelte Material kritisch unter Berücksichtigung der Forschungsfrage nach Qualität und Relevanz beurteilt. In der vierten Phase werden die Ergebnisse einzelner Quellen zur Analyse und generalisierenden Aussagen miteinander verknüpft. Diese dienen in einem letzten Schritt der Ergebnispräsentation in Form eines Forschungsberichts.

Diese Bachelorthesis folgt dem Ablauf nach Cooper. Durch die Literaturrecherche wird sich mit dem komplexen Themengebiet des Inverkehrbringens von Medizinprodukten in der EU auseinandergesetzt. In den Ergebnissen werden die verschiedenen Standpunkte der unterschiedlichen Interessengruppen herausgearbeitet und gegenübergestellt. Inwieweit diese Vorschläge zur Veränderung des Rechtsrahmens sinnvoll sind, um ein erneutes Vorkommen, wie den „PIP-Skandal“, in der Zukunft zu vermeiden, wird in der Arbeit anhand der unter dem Kapitel 2.3 formulierten Hypothesen diskutiert. Abschließend werden Handlungsempfehlungen ausgesprochen, die das von allen Interessengruppen als oberstes definiertes Ziel sicherstellen sollen, die Patientensicherheit in Bezug auf Medizinprodukte in der EU zu erhöhen.

### 3 Der „PIP-Skandal“

Schon der im Titel dieser Bachelorthesis erwähnte „PIP-Skandal“ nimmt in dieser Arbeit eine zentrale Rolle in der Bewertung der vorgeschlagenen Novellierungsvorschläge des Medizinprodukterechts in der EU ein. Dieses Vorkommnis war ausschlaggebend für das Aufkommen der Diskussion, ob die augenblickliche Gesetzgebung ausreichend ist, die Sicherheit der Patienten und Anwender in Bezug auf den Einsatz von Medizinprodukten in der EU zu gewährleisten (AOK, 2013). Im folgenden Kapitel wird erläutert, welche Umstände und rechtlichen Rahmenbedingungen dazu beitrugen, dass es zu einem solchen Vorkommnis kommen konnte.

Der „PIP-Skandal“ erregte im Jahr 2010 weltweit Aufsehen. 2009 erhielt die französische Medizinproduktebehörde Afssaps anonyme Hinweise, dass das französische Unternehmen „PIP“ über Jahre hinweg Brustimplantate mit nicht genehmigtem Industriesilikon herstellte. Nach mehreren Kontrollen nahm die Afssaps die Brustimplantate im Jahr 2010 vom Markt, wodurch das Unternehmen „PIP“ Konkurs anmelden musste. Im Dezember 2011 wurde in Frankreich die präventive Entfernung der Implantate empfohlen. In Deutschland hingegen wurden bis zum 22. Dezember 2011 nur 19 Fälle gemeldet. Erst durch das breite Medieninteresse gingen in kurzer Zeit mehr als 1000 Meldungen betroffener Patienten bei den zuständigen Behörden ein (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI)), sodass Empfehlungen der deutschen Behörden erst mit Verzögerungen ausgesprochen wurden (GKV-Spitzenverband, 2012b).

Die zuständige Zertifizierungsstelle für das Medizinprodukt war der TÜV Rheinland. Er prüfte den Hersteller anhand des üblichen Konformitätsverfahrens (vgl. Abschnitt 4.3.3 Konformitätsbewertungsverfahren). Derartig standardisierte Verfahren schließen die Kontrolle der eingereichten Unterlagen zum Qualitätsmanagementsystem mit ein. Hierbei werden die Unterlagen vom Hersteller vorbereitet und zur Zertifizierung vorgelegt, worunter sich unter anderem Angaben zu den verwendeten Materialien für die Herstellung des zu prüfenden Medizinprodukts befinden (Klöckner, 2013). Des Weiteren hat der TÜV Rheinland angekündigte Kontrollen vor Ort durchgeführt.

Heute kritisieren Sozialversicherungsunternehmen und Patienten, dass der TÜV auf das Abgleichen der Rechnungen für die Warenlieferungen verzichtete. Dort wären die Bestellungen

des Industriesilikons nachweisbar gewesen. Auch wird von diesen Gruppen kritisiert, dass der TÜV seine Kontrollen ankündigte. Dies ist jedoch das übliche Verfahren, da unangekündigte Kontrollen nur bei einem Verdachtsmoment vorgesehen sind. Dieser bestand nach Angaben des TÜV Rheinlands nicht. Das „PIP“-Unternehmen gibt heute zu, den TÜV Rheinland vorsätzlich getäuscht zu haben. So wurden Unterlagen und Beweiscontainer bei den angekündigten Kontrollen versteckt (Schubert, 2013).

Die US Food and Drug Administration (FDA) hatte schon im Jahr 2000 Unregelmäßigkeiten bei Kontrollen im Unternehmen „PIP“ feststellen müssen. In einem offiziellen Brief an den Geschäftsführer des Konzerns wurde auf die unreinen Implantate hingewiesen. Dort werden diese Implantate als „adulterated“, was ins Deutsche übersetzt „gepanscht, verdorben oder verfälscht“ bedeutet, beschrieben. Des Weiteren wurden elf Abweichungen von „guten Herstellungspraktiken“ bemängelt. Der Verkauf der Implantate wurde daraufhin in den USA gestoppt. Inwieweit der TÜV Rheinland oder Afssaps informiert wurde, ist nicht bekannt. Die Herstellung von Brustimplantaten mit Industriesilikon soll hingegen erst ab dem Jahr 2001 begonnen haben (Vogt, 2012a), der hieraus entstandene Skandal hatte also thematisch nichts mit den von der FDA beanstandeten Unregelmäßigkeiten zu tun.

Weltweit sind nach Schätzungen ca. 500.000 Patienten diese mangelhaften Brustimplantate eingesetzt worden (Klößner, 2013). Studien, unter anderem durchgeführt von der britischen Gesundheitsbehörde Nation Health Service (NHS), können zurzeit keinen Zusammenhang zwischen eingesetzten Industriesilikonimplantaten und einem erhöhten Karzinogenitätsrisiko nachweisen. Über langfristige Folgen können zu diesem Zeitpunkt jedoch keine Angaben gemacht werden. Die britische Gesundheitsbehörde NHS weist in ihrer Studie allerdings nach, dass „PIP-Implantate“ doppelt so häufig als andere Brustimplantate Risse aufweisen. Die Studie gibt an, dass nach fünf Jahren bei 6 bis 12% und nach 10 Jahren bei 15 bis 30% der Implantate Rupturen auftreten (NHS, 2012).

Abschließend kann zusammengefasst werden, dass im Falle des „PIP-Skandals“ auf Seiten des Unternehmens eine hohe kriminelle Energie vorhanden war. So wurde vorsätzlich ein nicht zugelassenes und kostengünstigeres Industriesilikon in die Implantate gefüllt. Dieses Vorgehen konnte vom TÜV Rheinland und dem damit verbundenen Rechtsrahmen der EU über acht Jahre nicht aufgedeckt werden. Im Folgenden gilt es zu prüfen, ob die derzeit diskutierten Novellierungen des Medizinprodukterechts Vorfälle wie den „PIP-Skandal“ zukünftig verhindern können.

## 4 Der Medizinproduktemarkt in der EU

Der europäische Markt für Medizinprodukte ist gemessen am erzielten Umsatz nach den USA der Zweitgrößte in der Welt (EurActiv.de, 2013a). Die Industrie erzielt in diesem Marktsegment in Europa jährlich einen Umsatz von 95 Milliarden € und umfasst einen Markt von 500.000 verschiedenen medizinischen Technologien. Diese beinhalten zum Beispiel Produkte wie Rollstühle, Verbandmaterial oder Hüftimplantate (Eucomed Medical Technology, 2011). Mit einer positiven Handelsbilanz von 15,5 Milliarden € (im Jahr 2012) auf dem Weltmarkt hat der Medizinproduktemarkt große wirtschaftliche Bedeutung für die Hersteller aber auch für den Wirtschaftsstandort der EU (Eucomed Medical Technology, 2013). Doch neben diesen wirtschaftlichen Interessen haben aus sozialer und volkswirtschaftlicher Sicht Medizinprodukte vor allem zur Erhaltung, Wiederherstellung und Verbesserung der Gesundheit der Patienten beizutragen.

Vorfälle wie der „PIP-Skandal“ zeigen jedoch, dass sich einige zugelassene und für sicher erklärte Medizinprodukte negativ auf die Gesundheit der Patienten auswirken. Der „PIP-Skandal“ hat in der EU – wie bereits erläutert - eine Diskussion über die Sicherheit der Medizinprodukte ausgelöst. Aufgrund des Drucks der Öffentlichkeit werden zurzeit verschiedene Vorschläge zur Neuregulierung des Medizinproduktemarkts debattiert. Um diese Vorschläge einordnen und auf ihre positive Einflussnahme auf die Patientensicherheit prüfen zu können, wird in den folgenden Unterkapiteln der Medizinproduktemarkt in der EU beschrieben. Dazu wird zunächst der Begriff „Medizinprodukt“ definiert und klassifiziert. Des Weiteren beschreiben die Unterkapitel 4.2 und 4.3 den derzeitigen Ist-Stand der Regulierung des Marktes sowie das jetzige Zulassungsverfahren für Medizinprodukte.

### 4.1 Definitionen und Klassifikationen

In den folgenden Unterkapiteln 4.1.1 und 4.1.2 wird der Begriff „Medizinprodukt“ nach der Definition der EU beschrieben und klassifiziert. Die Klassifikation der Medizinprodukte wird in der EU abhängig vom Gefahrenpotenzial, welches das Produkt für den Patienten birgt, vorgenommen. Diese Einteilung ist entscheidend für das jeweilige Zulassungsverfahren des Medizinprodukts, welches im weiteren Verlauf noch beschrieben wird (vgl. Unterkapitel 4.3.3).



#### 4.1.1 Definition „Medizinprodukt“

Der Begriff „Medizinprodukt“ umfasst eine sehr heterogene Gruppe von Produkten, sodass schon eine präzise Definition des Begriffs schwer zu finden ist (Rölleke, 2009). Nach den europäischen Richtlinien im § 3 Abs. 1 MPG sind dies alle Geräte und Stoffe, die vom *„Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke*

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

*zu dienen bestimmt [sind A.P.] ...“* (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 1994). Medizinprodukte werden von den Arzneimitteln aufgrund ihrer Wirkungsweise negativ abgegrenzt. So sollen Arzneimittel auf den menschlichen Körper pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch Einfluss nehmen, die hauptsächliche Zweckbestimmung eines Medizinprodukts ist dagegen der physikalische Weg (Lippert, 2011).

Ausgenommen von dieser Definition sind Produkte für die In-vitro-Diagnose und aktive, implantierbare medizinische Geräte gemäß der Richtlinie 90/385/EWG (Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1993). Für diese Produktformen gelten eigene Richtlinien, die in dieser Arbeit nicht weiter beleuchtet werden.

#### 4.1.2 Risikoklassen der Medizinprodukte

Die Einteilung von Medizinprodukten kann nach verschiedenen Kriterien vorgenommen werden. Die vorliegende Arbeit beschränkt sich in diesem Fall auf die Klassifizierung nach den EU-Richtlinien, da diese die Basis für die unterschiedlichen Zulassungsverfahren der Medizinprodukte in der EU bilden.

Die Eingruppierung der Produkte erfolgt durch die Einbeziehung verschiedener Faktoren, wie z.B. die Verweildauer im Körper, der Grad der Invasivität, der Einsatzort im oder am menschlichen Körper, die Resorbierbarkeit sowie die Verbindung mit einem Arzneimittel (Schaff, P., Gerbl-Rieger, S., Kloth, S., Schübel, C., Daxenberger, A. & Engler, C., 2009). Die

Hersteller nehmen diese Eingruppierung auf Grundlage der beschriebenen Faktoren eigenständig vor (GKV-Spitzenverband, 2012a). Je nach Eingruppierung ist das Zulassungsverfahren unterschiedlich geregelt (Bundesministerium für Gesundheit, 2010). Die europäische *Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte* gibt die Klassifizierung der Medizinprodukte unter Einbeziehung folgender Kriterien wie folgt vor:

1) *Risikoklasse I (geringes Risikopotenzial)*

Unter diese Gruppe fallen Medizinprodukte zur äußeren Anwendung mit geringem Gefährdungspotenzial. Als Beispiel können einfache Verbandmittel oder Kompressionsstrümpfe aufgezählt werden.

2) *Risikoklasse II a (mittleres Risikopotenzial)*

Diese Risikoklasse wird kurzzeitig ( $\leq 30$  Tage) invasiv am menschlichen Körper angewendet und umfasst Produkte wie z.B. Kanülen und Katheter.

3) *Risikoklasse II b (erhöhtes Risikopotenzial)*

Medizinprodukte dieser Klasse können zum einen ein erhöhtes methodisches Risiko aufweisen wie z.B. Beatmungsgeräte, zum anderen fallen unter diese Gruppe invasive Produkte zur längeren Anwendung ( $\geq 30$  Tage) wie z.B. Dentalimplantate.

4) *Risikoklasse III (hohes Risikopotenzial)*

Diese Produkte besitzen ein hohes Gefährdungspotenzial, da sie ein hohes methodisches Risiko beinhalten und längerfristig invasiv angewendet werden (z.B. Brustimplantate) (Bundesverband Medizintechnologie, 2014b; GKV-Spitzenverband, 2012a).

Die Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen ist entscheidend dafür, welche Anforderungen an das Produkt und dessen Herstellungsverfahren gestellt werden, um die Marktzulassung in der EU zu erlangen. Brustimplantate sind der höchsten Risikoklasse (Klasse III) zugeordnet. Aus diesem Grund fokussiert diese Arbeit im weiteren Verlauf die Novellierung der Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte der Risikoklasse III.

## 4.2 Die Regulierung des Medizinproduktemarkts

Das Kapitel 4.2 widmet sich der Regulierung des Medizinproduktemarkts für Klasse III Produkte. Es wird ein Überblick über den europäischen Rechtsrahmen mit dem Ansatz des „Neuen Konzepts“ gegeben. Des Weiteren werden ausgewählte Institutionen und Interessengruppen vorgestellt, die auf europäischer Ebene die Gesetzgebung mitbestimmen

und umsetzen. Da die europäischen Richtlinien von allen Mitgliedsstaaten individuell in nationales Recht umgesetzt werden müssen, soll diese Umsetzung beispielhaft am EU-Mitglied Deutschland umrissen werden, um so die Komplexität der Rechtslage zu verdeutlichen. Abschließend wird der aktuelle Stand des Novellierungsvorhabens der EU vorgestellt, da dieser als Ausgangspunkt dienen soll, die im Rahmen dieser Bachelorthesis bestimmten Fragestellung zu diskutieren, inwieweit eine Novellierung der Rechtsgrundlagen die Sicherheit von Patienten und Anwendern nachhaltig erhöhen kann. Diese Analyse soll am Beispiel des „PIP-Skandals“ untersucht werden.

#### 4.2.1 Europäische Gesetzgebung mit dem Ansatz des „Neuen Konzepts“

Am 07. Mai 1985 hat die EU den Ansatz des „Neuen Konzepts“ (engl. „New Approach“) zum Leben erweckt (Rölleke, 2009). Ziel war und ist es noch heute, einen einheitlichen Binnenmarkt der Mitgliedsstaaten zu schaffen, in dem die Mitgliedsländer der EU die Marktfähigkeit der Medizinprodukte gegenseitig anerkennen. So soll z.B. der freie Warenfluss gewährleistet werden. Das „Neue Konzept“ verfolgt den Ansatz, auch kleinen und mittelständischen Unternehmen einen möglichst einfachen Zugang zum europäischen Markt zu ermöglichen und so unnötige bürokratische Hürden zu beseitigen. Die EU verspricht sich dadurch, Innovationen voranzutreiben und Patienten einen möglichst schnellen Zugang zu Neuheiten zu ermöglichen, ohne den notwendigen Schutz für die Anwender und Patienten zu vernachlässigen (Bundesministerium für Gesundheit, 2010). Dazu wurden seit 1987 verschiedene EU-Richtlinien verabschiedet, in denen Vorschriften zur Sicherheit und Leistung der Produkte, der Prozess des Inverkehrbringens sowie die Marktüberwachung vereinheitlicht verabschiedet wurden (Europäische Kommission, 2014).

Das Produktspektrum im Bereich der Medizinprodukte ist umfangreich und heterogen, sodass sich die Definition von generellen Anforderungen nur schwer formulieren lässt. Aus diesem Grund wurden flexible Richtlinien eingeführt, die individuell auf die technischen Anforderungen einzelner Produkte ausgelegt werden können (Deutscher Bundestag, 2014). Die Mitgliedsländer der EU spielen im Zertifizierungsverfahren eine passive Rolle. Für die Zulassung werden staatlich autorisierte sogenannte „Benannte Stellen“ (vgl. Überschrift **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** Zuständigkeiten und Kontrolle in der EU) eingesetzt, die als privatwirtschaftliche Unternehmen tätig sind und die Zulassung der Medizinprodukte begleiten (Bundesministerium für Gesundheit, 2010).

Im Jahr 1993 wurde das „Neue Konzept“ durch das „Globale Konzept“ ergänzt. Dieses bestimmt das derzeitige Konformitätsbewertungsverfahren, welches unter Kapitel 4.3.3 genauer beschrieben wird (Europäische Kommission, 2014).

Um für Medizinprodukte im Wirtschaftsraum der EU die Zulassung zu erlangen, muss das Produkt den Regularien der EU und deren Mitgliedsstaaten entsprechen. Die EU-Verordnungen unter dem Dach des „Neuen Konzepts“ sowie des „Globalen Konzepts“ sind direkt geltendes Gesetz, nach denen sich alle Mitgliedsstaaten richten müssen. In diesen Verordnungen hat die EU-Richtlinien und Normen definiert, die die einzelnen Mitgliedsstaaten in nationales Recht umsetzen (Europäische Kommission, 2014). Da die Richtlinien als Mindestanforderungen formuliert sind, haben die einzelnen Staaten einen gewissen Spielraum in der Implementierung von Strukturen, Verantwortlichkeiten und Akkreditierungsprozessen, was unterschiedliche Qualitätsstandards zur Folge haben kann (Europäische Kommission, 2012).

#### **4.2.2 Zuständige Institutionen auf der EU-Ebene**

Im Folgenden sollen verschiedene Institutionen vorgestellt werden, die auf europäischer Ebene das Medizinproduktegesetz mitbestimmen und umsetzen. Dazu gehören die Europäische Kommission, das Europäische Parlament, der Europäische Rat und die Benannten Stellen. Weitere Stakeholder, die ebenfalls Einfluss auf die Gesetzgebung nehmen möchten, werden unter Kapitel 4.2.3 beschrieben.

Die *Europäische Kommission* ist die exekutive Gewalt auf europäischer Ebene und vertritt die Interessen der EU. Der Kommission kommt unter anderem die Aufgabe zuteil, dem Europäischen Parlament sowie dem Europäischen Rat Änderungsvorschläge zum Medizinproduktegesetz zu unterbreiten. Beschlossene Rechtsprechungen werden von der Kommission umgesetzt und in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Gerichtshof verteidigt (Europäische Kommission, 2014b).

Das *Europäische Parlament* bildet zusammen mit dem Europäischen Rat die Legislative in der EU und setzt sich aus direkt gewählten Bürgern der Mitgliedsländer zusammen. Das EU-Parlament verabschiedet EU-Rechtsvorschriften und kontrolliert die Europäische Kommission (Europäische Union, 2014b).

Der *Europäische Rat* setzt sich aus den Staats- und Regierungschefs der einzelnen Mitgliedsstaaten sowie dem Präsidenten des Rates und der Kommission zusammen. Der Rat

definiert die grundsätzlichen Zielvorstellungen der EU, ist jedoch nicht befugt, Rechtsvorschriften zu erlassen. Er diskutiert jedoch strittige Punkte, die auf anderen Ebenen noch nicht zu einem Konsens geführt haben und setzt damit Impulse für die Entscheidungsträger (Europäische Union, 2014a).

Die *Benannten Stellen* sind staatlich akkreditierte, unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstellen. Diese agieren als privatwirtschaftliche Unternehmen oder halbstaatliche Organisationen und sind der behördlichen Überwachung unterstellt (Schaff, P., Gerbl-Rieger, S., Kloth, S., Schübel, C., Daxenberger, A. & Engler, C., 2009). Sie werden von dem Mitgliedsstaat akkreditiert, in dem das Unternehmen ansässig ist. Bei der Summierung der EU-Mitgliedsländer sowie der Länder mit gegenseitiger Anerkennung sind zur Zeit 74 Benannte Stellen akkreditiert, 14 davon in Deutschland (Europäische Kommission, 2014). Als Beispiel für eine Benannte Stelle kann der TÜV Rheinland genannt werden, der das Zertifizierungsverfahren der „PIP“ Implantate durchgeführt hat. Die Aufgabe der Benannten Stellen ist die Zertifizierung der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers. Die Prüfstellen sind darüber hinaus zuständig für die Zulassung der Medizinprodukte der Klasse IIa, IIb und III (vgl. Kapitel 4.1.2). Wird das Verfahren zertifiziert, darf der Hersteller eine CE-Kennzeichnung (vgl. Kapitel 4.3.1) an das Produkt bringen und es EU weit auf den europäischen Markt einführen (Schaff, P., Gerbl-Rieger, S., Kloth, S., Schübel, C., Daxenberger, A. & Engler, C., 2009).

Die Akkreditierung der Benannten Stellen wurde als Folge des „PIP-Skandals“ mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 vom Oktober 2013 genauer definiert. Die Stellen müssen nun in bestimmten Abständen überprüft werden. Als Mindestkriterien werden die Unabhängigkeit, Neutralität, die ausreichende technische und personelle Ausstattung sowie die gute Qualifikation und Verschwiegenheit der Mitarbeiter gefordert (§ 15 MPG) (Deutscher Bundestag, 2014).

Die genauen Akkreditierungsstandards werden auf nationaler Ebene definiert, wodurch es zu Unterschieden zwischen den Anforderungen an die Benannten Stellen kommen kann. Die akkreditierten Benannten Stellen werden der Europäischen Kommission gemeldet und anschließend im Amtsblatt der EU mit einer vierstelligen Kennziffer veröffentlicht (Deutscher Bundestag, 2014).

Der Hersteller wiederum hat, unabhängig vom eigenen Standort, die Möglichkeit, frei aus den akkreditierten Benannten Stellen zu wählen (Lippert, 2011). Dies kann theoretisch die Gefahr

bergen, dass die Industrie derartige Benannte Stellen auswählt, bei denen in der täglichen Umsetzung und im Rahmen eines gewissen Ermessensspielraums die Zulassungshürden am niedrigsten gesetzt werden.

Um möglichen Unregelmäßigkeiten vorzubeugen, wurden in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 von 2013 die Benannten Stellen nun gesetzlich verpflichtet, unangekündigte und zufällig ausgewählte Audits beim Hersteller durchzuführen. Stichprobenartig sollen dabei auch einzelne Produkte im Labor geprüft werden (Bundesverband Medizintechnologie, 2014b).

In diesem Kapitel wurden die zuständigen Organe und Organisationen vorgestellt, die das Medizinproduktegesetz gestalten, wahren und umsetzen. Die einzelnen Rollen und Aufgaben dieser sind wichtig, um die Novellierungsvorschläge der Interessengruppen einordnen zu können.

#### **4.2.3 Die Interessengruppen**

Bei der Novellierung der Rechtsgrundlagen der EU stehen sich oft kontroverse Interessen einzelner Gruppen gegenüber. So möchte der Hersteller sein Produkt kostengünstig und mit wenig bürokratischem Aufwand auf den Markt bringen und möglichst einen hohen Gewinn erzielen. Die Sozialversicherungsorganisationen als Kostenträger fordern leistungsstarke, sichere und kostengünstige Produkte, um den Gesundheitszustand der Versicherten bei möglichst geringen Kosten zu erhalten, wiederherzustellen oder zu verbessern. Dieser Interessenkonflikt soll beispielhaft aufzeigen, wie schwierig es ist, einen Konsens in der Neuregulierung des Medizinproduktemarkts zu finden, der der Sicherheit der Patienten und nicht dem Eigeninteresse der jeweiligen Interessenpartei dient. Die EU umfasst ca. 507 Millionen Einwohner und somit potenzielle Patienten sowie 25.000 Medizinproduktehersteller mit Sitz in der EU und 28 Mitgliedsstaaten mit nationalen Interessen und Strukturen (Eucomed Medical Technology, 2013; statista, 2012). Nicht alle Interessenvertreter und Meinungen können in dieser Arbeit vorgestellt werden. Die Verfasserin beschränkt sich auf die durch die Literaturrecherche herausgearbeiteten Gruppen, die für die Beantwortung der Forschungsfrage am relevantesten erscheinen.

Daraus resultierend werden in diesem Kapitel die Interessenverbände der Hersteller, der Sozialversicherungsorganisationen, der Patienten, der europäischen Ärztekammer als Anwendern sowie die Politik auf EU-Ebene vorgestellt. Deren Vorschläge zur Neuregulierung der Medizinprodukterichtlinien werden unter dem Kapitel 5.1 gegenübergestellt.

Die *Hersteller* sind die Produzenten eines Medizinprodukts und verantwortlich für die „*Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen*“ (MPG §3) (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 1994). Auf europäischer Ebene werden sie vertreten vom Interessenverband der Medizinprodukteindustrie, der Eucomed. Der Dachverband repräsentiert 25.000 Firmen. Mitglieder in diesem Verband sind 68 direkt kooperierende Industriefirmen, sechs zusammengeschlossene nationale Bundesverbände und 25 nationale Industrieverbände (Eucomed Medical Technology, 2014b). Einer dieser nationalen Industrieverbände ist der Bundesverband der Medizintechnologie (BVMed), der in Deutschland ansässig ist und 231 Industrie- und Handelsunternehmen vertritt (Bundesverband Medizintechnologie, 2014a).

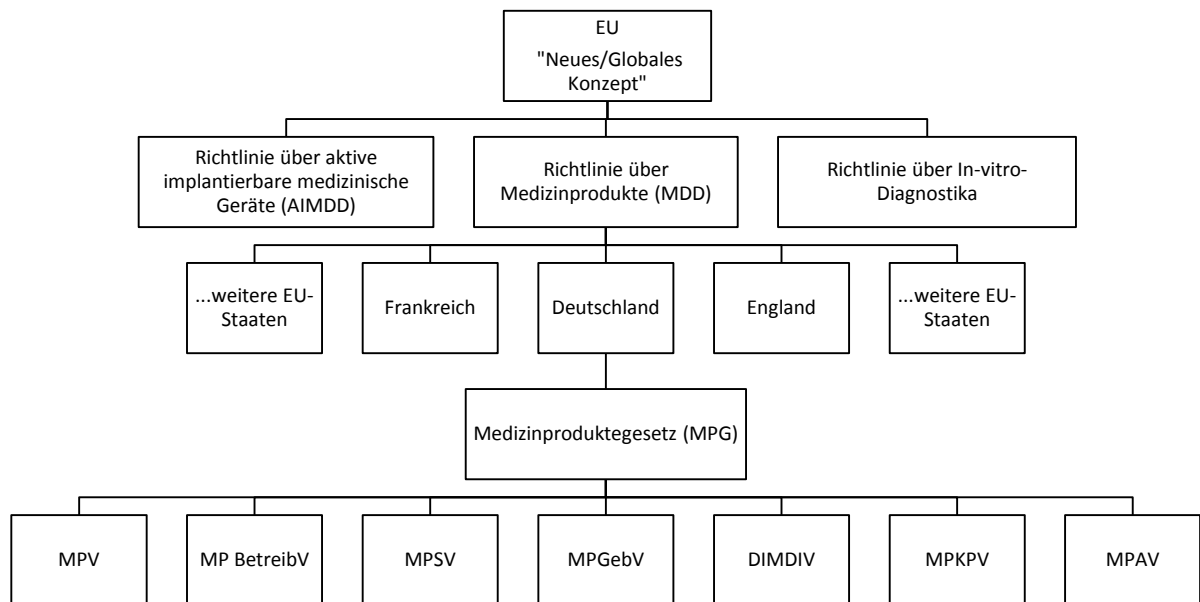
Eine andere wichtige Interessengruppe sind die *Sozialversicherungsorganisationen*, zu deren Lasten Medizinprodukte zum größten Teil verordnet werden. Auf EU-Ebene haben sich die nationalen Sozialversicherer zur *European Social Insurance Platform (ESIP)* zusammengeschlossen (European Social Insurance Platform, 2014). Dieser Verband vertritt eine gemeinsame Position gegenüber den anderen Stakeholdern und versucht Einfluss auf die Entscheidungsprozesse auf EU-Ebene zu nehmen. Einer der Mitglieder ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband). Dieser vertritt die nationalen Interessen der deutschen gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen (GKV-Spitzenverband, 2014).

Die Interessen der Patienten werden auf europäischer Ebene durch den *Patientenverband European Patients' Forum (EPF)* vertreten. Diese Organisation vereint 59 Verbände, darunter auch den deutschen Interessenverband „Aktionsbündnis Patientensicherheit“. Nach Summierung aller Mitglieder des EPFs vertritt er insgesamt die Interessen von 150 Millionen Bürgern in der EU (European Patients' Forum, 2013b).

Als Stimme der *Leistungserbringer und Anwender* wird stellvertretend für viele EU-Organisationen in dieser Bachelorthesis zum einen das Standing Committee of European Doctors (CPME) zu Worte kommen. Diese Organisation repräsentiert 33 nationale Interessenvertretungen der EU-Mitgliedsländer auf EU-Ebene. Zum anderen wird zusätzlich die Meinung der deutschen Bundesärztekammer hinzugezogen, die ein Mitglied der CPME ist. Diese vertritt die berufspolitischen Interessen von ca. 470.000 Ärzten in ganz Deutschland (Bundesärztekammer, 2014).

#### 4.2.4 Die Umsetzung der EU-Richtlinien auf nationaler Ebene

In Abbildung 1 wird aufgezeigt, wie der Ansatz des „Neuen Konzepts“ auf EU-Ebene durch die Richtlinien reguliert wird. Diese Richtlinien müssen auf nationaler Ebene in den einzelnen Mitgliedsstaaten in nationale Gesetze übertragen werden. Die Umsetzung der EU-Richtlinien wurde jedoch von allen 28 Mitgliedsstaaten individuell vorgenommen, was zu Komplikationen auf internationaler Ebene führen kann (Bundesministerium für Gesundheit, 2010).



**Abbildung 1: Rechtsstruktur in der EU**

(eigene Darstellung)

In Deutschland erfolgte die Umsetzung der EU-Richtlinien und Normen in das nationale Recht durch das Medizinproduktegesetz (MPG). Diese nationale Umsetzung soll im Folgenden exemplarisch für einen Staat der EU umrissen und in die europäischen Strukturen eingeordnet werden. Im Rahmen dieser Arbeit wird bewusst sehr detailliert auf die Umsetzung der EU-Richtlinien auf nationaler Ebene in Deutschland eingegangen. Dies hat mehrere Gründe. Zum einen ist der TÜV Rheinland und somit eine deutsche Benannte Stelle verantwortlich für das Zertifizierungsverfahren der „PIP“ Brustimplantate gewesen. Zum anderen soll aufgezeigt werden, wie komplex das System schon in einem einzelnen Staat aufgebaut ist.

In Deutschland werden die EU-Richtlinien in nationale Verordnungen mit den Bezeichnungen DIN, DIN EN, DIN EN ISO Normen in CEN, CENELEC und ETSI umgesetzt (Schaff et al., 2009). Diese gelten als rechtliche Grundlage in der Bundesrepublik Deutschland und finden

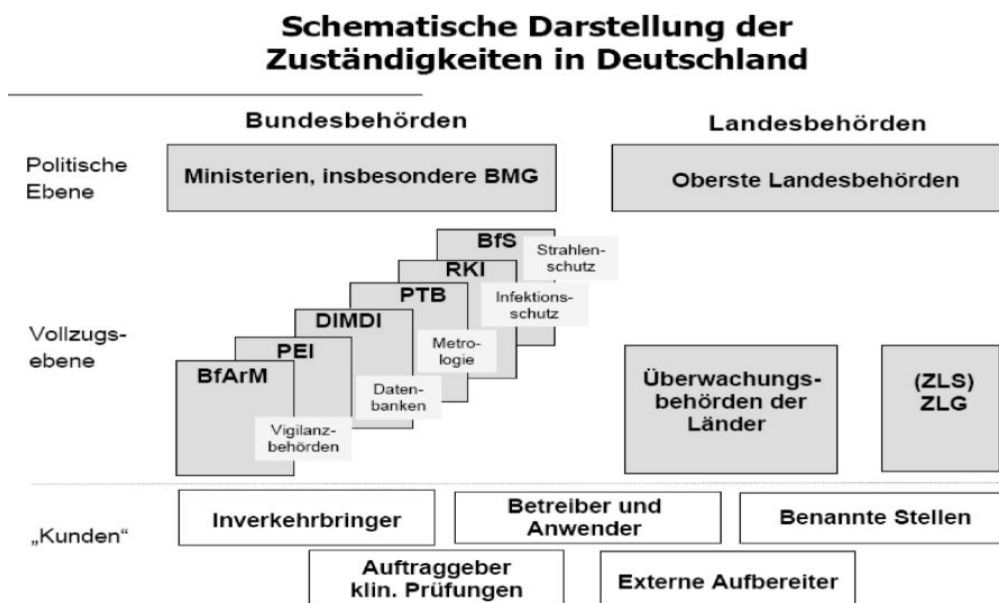


ihre Anwendung durch die einzelnen Behörden, zuständigen Institutionen, Hersteller, Anwender und Betreiber.

Das MPG umschließt folgende Verordnungen:

- Die Verordnung über Medizinprodukte: Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- Die Verordnung zur Regelung des Errichtens, Betreibens und Anwendens von Medizinprodukten: Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Die Verordnung über die Erfassung, die Bewertung und die Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten: Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- Die Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebV)
- Die Verordnung über die Datenbank von Medizinprodukten des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information: DIMDI-Verordnung (DIMDIV)
- Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
- Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) (buzer.de, 2014).

Die folgenden Behörden und Institutionen sind für die Umsetzung der beschriebenen Verordnungen verantwortlich und werden in Abbildung 2 grafisch dargestellt.



**Abbildung 2: Zuständigkeiten in Deutschland**

(Bundesministerium für Gesundheit, 2010)

Zu nennen ist hier das *Bundesministerium für Gesundheit (BMG)*. Dieses Ministerium ist für die europäische und nationale Gesetzgebung sowie für die Fachaufsicht der nachstehenden Behörden verantwortlich und somit eine wichtige politische Instanz auf nationaler als auch internationaler Ebene (Bundesministerium für Gesundheit, 2010).

Die einzelnen *Bundesländer* haben die Aufgabe der allgemeinen Überwachung. Hierzu gehören unter anderem die Aufsicht über das Inverkehrbringen, klinische Prüfungen und das Betreiben und Anwenden der Produkte (Bundesministerium für Gesundheit, 2010).

Das *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* sowie das *Paul-Ehrlich-Institut (PEI)* übernehmen die Aufgabe der zentralen Erfassung und Bewertung von Risiken von Medizinprodukten auf nationaler Ebene und genehmigen die klinischen Studien (Bundesministerium für Gesundheit, 2010).

Das *Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)* pflegt das Medizinprodukte-Informationssystem, in dem Anzeigen zu Medizinprodukten gemeldet werden (DIMDI, 2013).

Das *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)* erstellt unter anderem Gutachten über die Vor- und Nachteile einzelner Medizinprodukte aufgrund von vorliegenden internationalen Studien (IQWiG, 2013).

Die *Physikalisch-technische Bundesanstalt (PTB)* steht den Benannten Stellen und Behörden bei messtechnischen Fragen beratend zur Seite (PTB, 2014).

Das *Robert-Koch-Institut (RKI)* ist unter anderem verantwortlich für den Hygiene- und Infektionsschutz (Robert Koch-Institut, 2013).

Die 14 *Benannten Stellen* in Deutschland, die für die Zulassung von Medizinprodukte verantwortlich sind, sind unter anderem der TÜV sowie die DEKRA (Bundesverband Medizintechnologie, 2014b).

Bei näherer Betrachtung der Zuständigkeiten der einzelnen verantwortlichen Organisationen ist zu erahnen, wie komplex das System allein in Deutschland aufgebaut ist. Die EU-Richtlinien wurden allerdings in allen Mitgliedsstaaten unterschiedlich umgesetzt, sodass die Systeme nicht vergleichbar sind und unterschiedlich agieren. Die Standards der Akkreditierung von Benannten Stellen sind nicht einheitlich und die Benannten Stellen erheben unterschiedliche Ansprüche an die Zulassung eines Medizinprodukts. In der Vergangenheit konnte darüber

hinaus häufig beobachtet werden, dass es an der internationalen Zusammenarbeit und Kommunikation mangelt und auf internationaler Ebene wenig Austausch besteht. So hatten die französischen Behörden die PIP-Implantate im Frühjahr 2010 verboten und alle Mitgliedsländer darüber informiert. In den Niederlanden wurden aber noch bis Juni 2010 Restmengen der Implantate verkauft (Vogt, 2012a).

#### **4.2.5 Der Aktueller Stand der Europäischen Richtlinien für Medizinprodukte**

Nach dem „PIP-Skandal“ im Jahr 2010 entbrannte in der Öffentlichkeit durch Medien und Politik eine Diskussion über die Sicherheit von Medizinprodukten in der EU. Am 26. September 2012 hat die Europäische Kommission einen Vorschlag zur Neuregulierung des MDR vorgelegt. Der Vorschlag sieht vor, die heute gültigen Richtlinien durch direkt geltende Verordnungen zu ersetzen. Somit würde sich die Umsetzung der Richtlinien auf nationale Ebene erübrigen. Dieser Vorschlag der Europäischen Kommission wurde am 22. Oktober 2013 im Plenum des Europäischen Parlaments diskutiert. Das Plenum stimmte 1.500 Änderungsvorschlägen zu. Die Durchführungsverordnung trat mit der Zustimmung des Parlamentes in Kraft. In diesem Zuge wurden eindeutigere Grundlagen für unangekündigte Audits, Stichproben beim Hersteller und den Akkreditierungsanforderungen für die Benannten Stellen definiert (ZLG, 2013).

In einigen Punkten konnte noch keine Einigung erzielt werden. Streitpunkte sind unter anderem das Zulassungsverfahren für Medizinprodukte der Klasse III und die in diesem Zusammenhang vorgeschlagenen Standards für klinische Studien. Diese müssen nun vom EU-Rat diskutiert werden. Die EU-Parlamentswahlen im Mai 2014 verzögern derzeit den Prozess (Bundesverband Medizintechnologie, 2014d).

An diesen Standpunkt soll in dieser Arbeit angeknüpft werden. Es sollen die bereits beschlossenen Änderungen sowie die strittigen Punkte des Zulassungsverfahrens und der Standards zu klinischen Studien für Klasse III Produkte im Hinblick auf die Verbesserung der Sicherheit von Patienten und Anwendern diskutiert werden.

### **4.3 Das Zulassungsverfahren (Klasse III)**

Da diese Arbeit die Novellierung der Rechtsgrundlagen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Europäischen Union für Klasse III Produkte analysiert, wird zunächst das heute angewandte Marktzulassungsverfahren vorgestellt, um dieses im weiteren Verlauf auf den Prüfstand stellen zu können.

Die Idee des „Neuen Konzepts“ ist es, Medizinprodukte mit vergleichsweise wenig Aufwand für den Hersteller im europäischen Markt einführen zu können (vgl. Kapitel 4.2.1). Das dezentralisierte System setzt Vertrauen in die korrekte Umsetzung der europäischen Richtlinien durch die nationalen Staaten, die Benannten Stellen und die Hersteller voraus. Das „Neue Konzept“ soll durch die Verhinderung von Engpässen zeiteffizient, im Vergleich zu anderen Systemen kostengünstig und innovationsfördernd sein (Eucomed Medical Technology, 2011). Grundsätzlich gilt, dass Medizinprodukte nur mit einer CE-Kennzeichnung auf den Markt gebracht werden dürfen, welches im Folgenden näher beschrieben wird. Um dieses CE-Kennzeichen und somit die Marktzulassung zu erlangen, müssen Medizinprodukte der Klasse III zusätzlich ein sogenanntes Konformitätsbewertungsverfahren mit einer klinischen Bewertung durchlaufen, welches in den Unterkapiteln 4.3.2 und 4.3.3 genauer beschrieben wird.

#### **4.3.1 CE-Kennzeichnung**

Die CE-Kennzeichnung dokumentiert, dass das Medizinprodukt das Konformitätsverfahren erfolgreich durchlaufen hat und somit auf dem europäischen Markt zugelassen ist. Die Abkürzung CE steht für den französischen Begriff Europäische Gemeinschaft (Communautés Européennes). Das CE-Kennzeichen ist ein Verwaltungszeichen und erlaubt dem Hersteller den freien Warenverkehr in allen Vertragsstaaten. Dazu gehören neben den 28 Mitgliedsstaaten der EU auch die Europäische Freihandelsassoziation (engl. European Free Trade Association, EFTA) bestehend aus Island, Lichtenstein, Norwegen und der Schweiz. Überwacht wird das CE-Kennzeichen von der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes und dem nationalen Vigilanzsystem, welches die nachträglich aufgetretenen Risiken und Meldungen im Zusammenhang mit dem Produkt aufnimmt (IHK, 2014).

#### **4.3.2 Klinische Bewertung und klinische Studien**

Bevor ein Medizinprodukt die CE-Kennzeichnung erhält und damit für marktreif erklärt wird, muss es im Konformitätsprüfungsverfahren (vgl. Unterkapitel 4.3.3) eine „klinische Bewertung“ unter der Verantwortung des Herstellers durchlaufen. Hierbei sollen folgende Kriterien überprüft werden:

- Erfüllung der merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen
- Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen

- Die Annehmbarkeit des Risiko-Nutzen-Verhältnisses (Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1993)

Um die Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit zu testen, muss eine klinische Dokumentation erfolgen. Diese kann durch unterschiedliche Nachweisformen erbracht werden. So wird im Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG (1993, S.62) festgelegt:

*„bei Produkten der Klasse III sind klinische Studien durchzuführen, es sei denn die Verwendung bereits bestehender Daten ist ausreichend gerechtfertigt.“*

Zu den Nachweisformen gehören:

1) *Vorlage einer klinischen Studie für das betreffende Medizinprodukt*

Dieses Verfahren wird durchgeführt, wenn zum Zeitpunkt des Marktzulassungsverfahrens noch keine verfügbaren Daten zu einem vergleichbaren Produkt vorhanden sind. Eine solche Situation kann dann gegeben sein, wenn es sich um ein vollkommen neuartiges Produkt handelt, ein Produkt so modifiziert wird, dass Änderungen Einfluss auf die klinische Sicherheit nehmen können oder das Produkt für eine neue Indikation verwendet werden soll. Die Durchführung eigener klinischer Studien kann auch erforderlich sein, wenn ein sicherheitsrelevantes Material durch ein anderes ersetzt wird oder das Produkt an einer anderen Körperregion zum Einsatz kommen soll (Bundesverband Medizintechnologie, 2014b; Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1993). Generell wird von den Herstellern die zweite Nachweisform präferiert, die im Folgenden vorgestellt wird (Eucomed Medical Technology, 2014a).

2) *Vorlage einer klinischen Prüfung eines gleichartigen Produkts*

Als Nachweisform für die klinische Prüfung gilt auch die Vorlage einer Studie, die von einem gleichartigen Produkt in der Vergangenheit vorgelegt wurde. Der Hersteller muss dabei die Gleichartigkeit und damit Vergleichbarkeit des Produkts nachweisen. Die Literatur muss auf die Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts eingehen (Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1993; Deutscher Bundestag, 2014).

3) *Vorlage einer Kombination aus klinischer Studie und Literaturrecherche*

Als dritte Nachweisform gilt die Kombination aus eigenen klinischen Studien und der Vorlage von Literatur über vergleichbare Produkten (Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1993).

Es kann somit festgehalten werden, dass es im Ermessen der Benannten Stellen liegt, ob eine klinische Studie durchzuführen ist oder ob die „Gleichwertigkeit“ des Produkts mit einem anderen Produkt gegeben ist. Der Begriff „Gleichwertigkeit“ wird in diesem Zusammenhang nicht weiter definiert und liegt im Ermessen der Benannten Stellen (GKV-Spitzenverband, 2012b).

Die Anforderungen an die Methoden zur Erhebung von klinischen Studien sind sowohl auf europäischer als auch auf deutscher Ebene nicht eindeutig beschrieben. Mindestanforderungen an das Studiendesign und Vollständigkeit der Datenerhebung sind nicht näher definiert. So wird in der Richtlinie 93/42/EWG (1993, S.63) dargelegt:

*„Die Vorgehensweise bei der Durchführung der Prüfungen muß [sic] an das zu prüfende Produkt angepaßt [sic] sein“*

*„Die klinischen Prüfungen sind nach einem Angemessenen [sic] Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und (...) sich [damit A.P.] die Angaben des Herstellers zu dem Produkt bestätigen oder widerlegen lassen.“*

*„Die Prüfungen müssen [sic] eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen“*

Nach Aussage des GKV-Spitzenverbands verzichten die Hersteller in ihren Studien häufig auf den Vergleich des Produktes mit einer Standardtherapie. Auch auf die Analyse von patientenrelevanten Daten, wie der Einfluss auf das Überleben, die Verringerung der Krankheitsdauer und die Verbesserung der Lebensqualität wird in den Studien oft nicht eingegangen. Dies wird von den Sozialversicherungsorganisationen und dem europäischen Interessenverband der Ärzte mit Hinblick auf die Sicherheit der Patienten kritisiert. Sie fordern verpflichtende, klinische Studien mit definierten Standards für das Studiendesign (vgl. Unterkapitel 5.1.4) (Bundesärztekammer, 2013; GKV-Spitzenverband, 2012b).

Die in diesem Kapitel beschriebenen klinischen Bewertungen und Studien finden im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens statt, welches im nächsten Kapitel genauer beschrieben wird. Dieses ist für Medizinprodukte der Risikoklasse III nötig, um die Marktzulassung in der Europäischen Union zu erlangen (Europäische Kommission, 2012).

### **4.3.3 Konformitätsbewertungsverfahren**

Je nach Risikoklasse müssen die Medizinprodukte unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Brustimplantate waren ursprünglich der Klasse

IIb zugeordnet, wurden aber als Folge des „PIP-Skandals“ in die Klasse III hochgestuft (Schaff, P., Gerbl-Rieger, S., Kloth, S., Schübel, C., Daxenberger, A. & Engler, C., 2009). Da in dieser Arbeit Bezug auf den „PIP-Skandal“ genommen wird und das Zulassungsverfahren in diesem Zusammenhang beleuchtet werden soll, geht diese Arbeit ausschließlich auf das Konformitätsbewertungsverfahren der Risikoklasse III ein.

Die Prüfschritte werden in der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in verschiedenen Anhängen definiert. Diese sollen nun im Einzelnen vorgestellt werden. Die Anhänge I, IX und X definieren Kriterien zur Beurteilung der Produkte, die im Zulassungsverfahren Anwendung finden. Die Anhänge II, III, IV und V beschreiben die unterschiedlichen Zulassungswege, die ein Produkt beschreiten kann (Europäische Kommission, 2012).

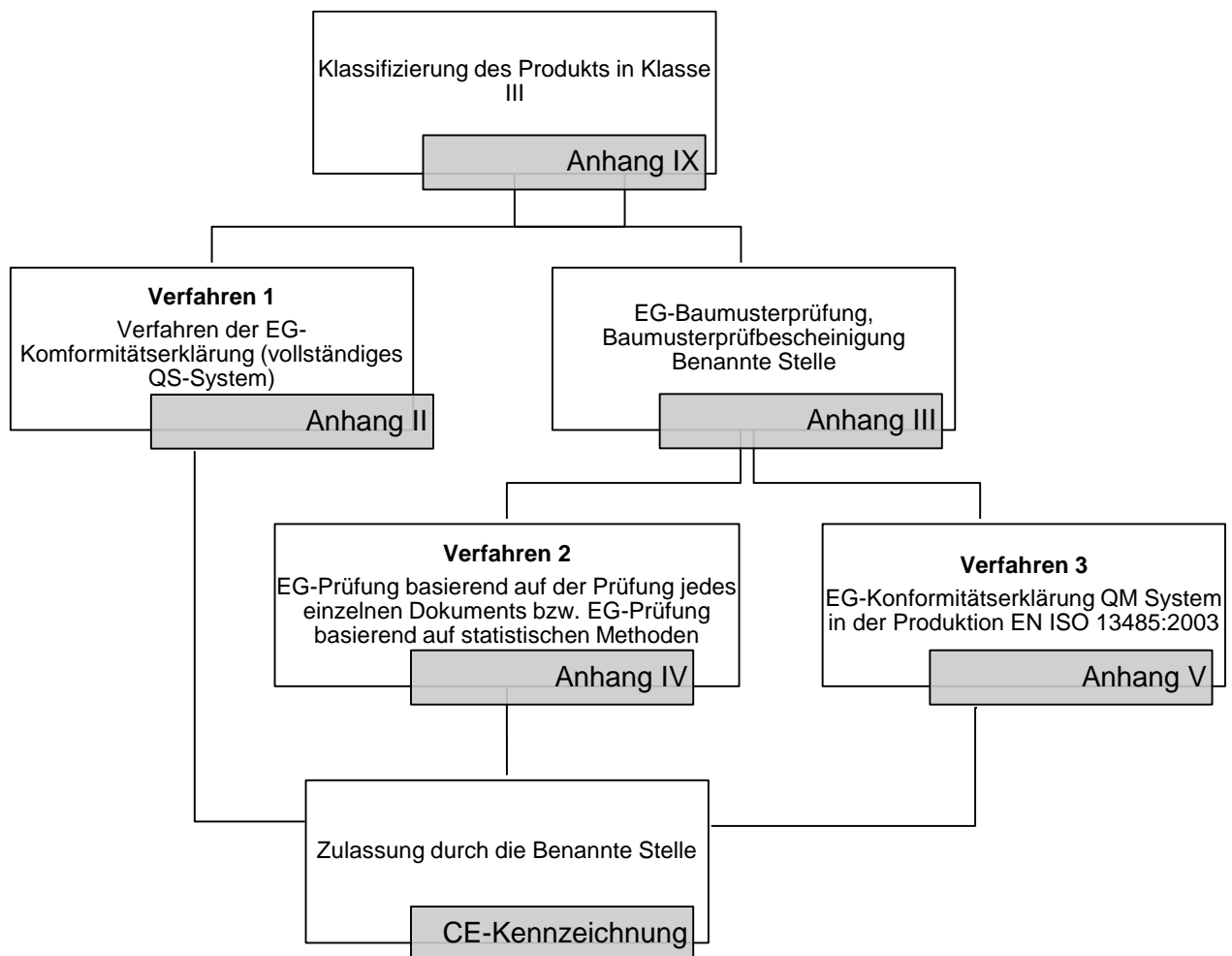
Der *Anhang I* stellt Anforderungen an die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Qualität des Produkts. Neben diesen allgemeinen Anforderungen werden auch Kriterien für die Auslegung und Konstruktion definiert, dazu gehören nach Schaff et al. (2009) unter anderem die vorgesehenen Maßnahmen zum Schutz des Produkts vor Infektionen und mikrobiellen Kontaminationen, die Beschreibung der chemischen, physischen und biologischen Eigenschaften, die Arzneimitteleigenschaften sowie klinische Daten. Diese Aufzählung spiegelt nur einen Teil der Anforderungen wieder, es wird darauf verzichtet, alle Kriterien aufzulisten (Europäische Kommission, 2012).

Im Folgenden beschriebenen Konformitätsverfahren werden zum einen das Produkt als solches und zum anderen das Herstellungsverfahren und die Produktionsstätte geprüft. Als ersten Schritt eines Konformitätsbewertungsverfahrens definiert der Hersteller die Indikation des Medizinproduktes (Zweckbestimmung) und ordnet es einer Risikoklasse nach den Vorgaben des Anhang IX zu (TÜV Süd, 2013). In dieser Arbeit wird davon ausgegangen, dass das Produkt der Klasse III zugeordnet wurde (vgl. Überschrift: 4.1.2).

Wie in Abbildung 3 dargestellt, können für Produkte der Klasse III von diesem Punkt aus drei verschiedene Wege zur endgültigen Marktzulassung mit CE-Kennzeichnung eingeschlagen werden (TÜV Süd, 2013):

- 1) Erstes Verfahren: Das Produkt wird nach dem Verfahren des Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) geprüft.

- 2) Zweites Verfahren: Das Produkt wird nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung (Anhang III) in Verbindung mit dem Anhang IV (EG-Prüfung) geprüft. Dabei kann der Hersteller wählen, ob
- Jedes einzelne Produkt kontrolliert und erprobt wird.
  - Auf der Basis von statistischen Methoden Produktstichproben kontrolliert werden.
- 3) Drittes Verfahren: Das Produkt wird nach dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung (Anhang III) in Verbindung mit dem Anhang V (EG-Konformitätserklärung QM System in der Produktion) geprüft.



**Abbildung 3: Konformitätsbewertungsverfahren für Klasse III Medizinprodukte**

(Eigene Darstellung in Anlehnung an (Med-Info, 2013))



Die verschiedenen Verfahren sollen im Folgenden kurz vorgestellt werden.

In dem ersten Verfahren (*Anhang II*) lässt der Hersteller sein vollständiges Qualitätsmanagementsystem (QS-System) auditieren. Zur Prüfung des Systems stellt der Hersteller einen Antrag bei der zuständigen Benannten Stelle. In diesem Verfahren wird der Fokus auf das QS-System gelegt. Der Hersteller legt eine Dokumentation des gesamten QS-Systems vor, welches das Herstellungsverfahren, das Kontroll- und Qualitätssicherungsverfahren sowie das Meldeverfahren bei Zwischenfällen beschreibt. Des Weiteren müssen eine allgemeine Beschreibung, Konstruktionsunterlagen und eine Gebrauchsanweisung für das Produkt vorgelegt werden. Der Anhang II fordert zudem die Bewertung der Sicherheit, Qualität und des Nutzens sowie damit einhergehend eine klinische Bewertung des Produkts. Wie im Abschnitt 4.3.2 jedoch beschrieben, sind diese Studien nicht automatisch verpflichtend, falls Hersteller auf Studien eines vergleichbaren Produkts zurückgreifen können, müssen keine eigene Studien durchgeführt werden (Bundesverband Medizintechnologie, 2014b; TÜV Süd, 2013). Die letztendliche Entscheidung über das Erfordernis einer klinischen Studie trifft die jeweilige Benannte Stelle (Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1993).

Ist der Antrag vom Hersteller mit den oben genannten Punkten eingereicht, führt die Benannte Stelle ein förmliches Audit des Herstellerantrags durch. Die Prüfung schließt die Durchsicht der eingereichten Unterlagen des Produkts sowie eine Besichtigung der Betriebsstätte des Unternehmens mit ein. Wird das Qualitätssicherungssystem des Herstellers genehmigt, darf das Unternehmen das CE-Kennzeichen am Produkt anbringen (Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1993).

Im zweiten und dritten Verfahren fordert das Konformitätsverfahren in beiden Fällen eine Baumusterprüfbescheinigung nach *Anhang III*. In der Baumusterprüfung muss der Hersteller folgende Bestandteile (aus Anhang I und II) dokumentieren und der Benannten Stelle zur Verfügung stellen. Dazu gehören unter anderem eine allgemeine Baubeschreibung des Baumusters mit seiner Zweckbestimmung, eine Konstruktionszeichnung und die Beschreibung des geplanten Fertigungsverfahrens. Außerdem soll der Hersteller bei diesen beiden Konformitätsverfahren eine klinische Bewertung gemäß Anhang X durchführen (vgl. Überschrift: Klinische Bewertung und klinische Studien). Auch hier gilt, dass diese Analyse und Studien nur dann durchgeführt werden müssen, wenn keine Literatur zu einem vergleichbaren Produkt vorhanden ist (Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1993).

Diese definierten Kriterien werden unter Berücksichtigung der Einhaltung der Normen und Richtlinien von der Benannten Stelle in praktischen Tests geprüft und anschließend als Bescheinigung ausgehändigt (TÜV Süd, 2013).

Im Zweiten Verfahren wird nach Erhalt der Baumusterprüfbescheinigung (Anhang III) das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX weiter fortgeführt. Der Hersteller stellt sicher, dass das Herstellungsverfahren der bescheinigten Baumusterprüfung entspricht. Hierbei wird das CE-Kennzeichen an das Produkt von dem Hersteller angebracht und im Anschluss eine Konformitätserklärung ausgestellt. Die Benannte Stelle prüft im Folgenden entweder jedes einzelne hergestellte Produkt oder nimmt nach statistischen Methoden Stichproben. Bei Freigabe des Produkts bringt die Benannte Stelle eine Kennnummer an die Produkte an, wodurch das Produkt bzw. die Produktreihe in den Verkehr gebracht werden darf (Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1993).

Im dritten Verfahren erklärt nach *Anhang V* (EG-Konformitätserklärung) der Hersteller, dass das Produkt nach dem Baumuster, welches von der Benannten Stelle genehmigt wurde, hergestellt wird. Er reicht einen Antrag auf die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems, welches den Anforderungen nach Anhang II entspricht, bei der Benannten Stelle ein (Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1993).

Die Benannte Stelle führt ein Audit des Qualitätssicherungssystems durch und kann in diesem Rahmen die Produktionsstätte besichtigen. Genehmigt die Benannte Stelle die EU-Konformitätserklärung, kann die CE-Kennzeichnung vom Hersteller angebracht werden. In diesem Verfahren wird die regelmäßige Prüfung des Produkts in Form von Stichproben nicht von der Benannten Stelle sondern vom Hersteller selbst übernommen. Nach einem erfolgreichen Prüfverfahren, kann der Hersteller das CE-Kennzeichen an sein Produkt anbringen (Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, 1993).

Zusammenfassend ist zu erkennen, dass dem Hersteller eine zentrale Rolle im Konformitätsbewertungsverfahren zugesprochen wird (GKV-Spitzenverband, 2012b). Im Gegensatz zum Arzneimittelgesetz findet keine Prüfung seitens der Behörde statt. Die Marktreife wird durch die Konformitätserklärung des Herstellers vorgenommen, die von der Benannten Stelle je nach Verfahren durch theoretische Einsicht der Antragsunterlagen, durch Besichtigung der Produktionsanlagen oder Kontrolle des Produkts bestätigt wird (Schaff, P., Gerbl-Rieger, S., Kloth, S., Schübel, C., Daxenberger, A. & Engler, C., 2009). Durch diesen Ansatz können Produkte schnell und mit wenig bürokratischen Hürden auf den Markt eingeführt

werden. Es birgt aber auch das mögliche Risiko, Produkte voreilig für sicher zu erklären, wie einige Interessengruppen kritisieren (Bundesärztekammer, 2013; GKV-Spitzenverband, 2012b). Diesen Vorwürfen soll im Folgenden nachgegangen werden. Dazu werden im nächsten Kapitel zunächst die Reformvorschläge der verschiedenen Interessengruppen zum Zulassungsverfahren für Medizinprodukte der Klasse III gegenübergestellt, um in der abschließenden Analyse zu prüfen, welche dieser Vorschläge die Sicherheit der Patienten und Anwender nachhaltig verbessern können, um einen Skandal wie den „PIP-Skandal“ zukünftig zu verhindern.

## 5 Novellierungsvorschläge der EU-Richtlinien (Klasse III)

Bei dem Versuch, eine Neuregulierung des Zulassungssystems zu finden, sollte zunächst eine Definition der gestellten Anforderungen stattfinden. Oberste Prämisse des Systems sollte die Sicherheit der Patienten sein. Dementsprechend sollten Patienten Medizinprodukte erhalten, die ihren Gesundheitszustand verbessern oder halten und vor unnötigen Risiken schützen. Gleichzeitig sollte der Zugang zu neuen und besseren Produkten zeitnah ermöglicht werden, um eine bestmögliche Therapie gewährleisten zu können (FDA, 2012).

Ziele der Reform sind somit die Erhöhung der Sicherheit für Patienten und Anwender. Gleichzeitig sollte das System transparenter gemacht werden, sodass auch die interessierten Laien Zugang zu relevanten Informationen haben. Durch die Reformen soll ein robuster Rechtsrahmen geschaffen werden, der dem innovativen und vielfältigen Markt der Medizinprodukte gerecht wird. Des Weiteren sollten jetzige Rechtslücken durch die Reform beseitigt werden (Europäische Kommission, 2012).

Jedoch haben die verschiedenen Interessengruppen unterschiedliche Vorschläge, wie diese Ansprüche bestmöglich umzusetzen sind. Die teilweise gegensätzlichen Reformvorschläge werden im nächsten Kapitel gegenübergestellt.

### 5.1 Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

In den folgenden Unterkapiteln werden die Reformvorschläge der unterschiedlichen Interessengruppen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten der Risikoklasse III vorgestellt, die teilweise mit der Durchführungsverordnung von 2013 schon umgesetzt wurden (ZLG, 2013). Berücksichtigt werden der Ansatz des „Neuen Konzepts“ gegenüber des zentralen Zulassungsverfahrens, die Forderung eines strengeren Akkreditierungsverfahren für die Benannten Stellen, der Vorschlag des „Scrutiny Prozesses“, die Empfehlung von verpflichtenden klinischen Studien, die Forderung einer öffentlich zugänglichen Datenbank sowie der Vorschlag der Einführung einer „Unique Identification Number“.

#### 5.1.1 „Neues Konzept“ vs. Zentrales Zulassungsverfahren

Das „Neue Konzept“ wurde unter dem Kapitel 4.2.1 schon genauer erläutert. Die Mehrheit der Europäischen Kommission und des Europäischen Parlaments sowie die Industrie halten an

diesem Ansatz fest. Das dezentralisierte System versucht, den Patienten einen schnellen Zugang zu neuen Technologien zu ermöglichen. Die Produkte werden im Vergleich zu dem System in den USA schnell für den Markt zugelassen (FDA, 2012). Auf langjährige klinische Studien vor der Marktzulassung wird dementsprechend verzichtet. Stattdessen planen die Befürworter des „Neuen Konzepts“ in der EU das internationale Vigilanzsystem, also die Überwachung des Markts auszubauen, um auf eventuelle Probleme einzelner Produkte schneller reagieren zu können (vgl. Unterkapitel 5.2.1). Des Weiteren soll die Koordination und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsstaaten verbessert sowie ein einheitliches Akkreditierungsverfahren für die Benannten Stellen implementiert werden. Die Europäische Kommission fordert zu dem die Überwachung der Benannten Stellen durch eine Aufsichtsbehörde für die Klasse III. Dies soll im sogenannten „Scrutiny Prozess“ (vgl. Kapitel 5.1.3) umgesetzt werden (Europäische Kommission, 2012).

Diese Vorschläge erscheinen den Sozialversicherungsunternehmen der EU nicht weitreichend genug. Sie fordern ein auf der EU-Ebene angesiedeltes, zentrales Zulassungsverfahren für Medizinprodukte der Risikoklasse III (AIM, ESIP, ISDB & MiEF, 2012). Auch der Interessenverband der Ärzte auf europäischer Ebene (CPME) einschließlich der Bundesärztekammer ist der Meinung, dass die Vorschläge der Kommission zur Novellierung des Medizinproduktegesetzes die Sicherheit der Patienten nicht angemessen gewährleisten könne. Die Erlaubnis der Hersteller, die Benannte Stelle frei wählen zu können, setzt falsche Anreize, Ermessensspielräume auszunutzen. Dies würde auf Kosten der Patientensicherheit geschehen (CPME, 2013). Sie fordern eine Umstellung des Systems weg von einem schnellen Inverkehrbringen mit der anschließenden Überwachung. Stattdessen soll eine zentrale Zulassungsbehörde implementiert werden, welche die Medizinprodukte prüft und klinische Studien vor dem Inverkehrbringen begleitet. Als Beispiel dient den Sozialversicherungsunternehmen sowie CPME das System in den USA. Hier werden die Medizinprodukte staatlich zugelassen und klinische Studien verpflichtend durchgeführt. Diese beinhalten nicht nur den Nachweis der Eignung des Produkts für den vorgesehenen Verwendungszweck sondern schließen auch die Prüfung der Wirksamkeit und des Risiko-Nutzen-Verhältnisses mit ein (AIM, ESIP, ISDB & MiEF, 2012; Bundesärztekammer, 2013; CPME, 2013). Die Zulassung eines Produktes kann sich über viele Jahre hinziehen und ist im Vergleich zum Ansatz des „Neuen Konzepts“ deutlich teurer (Eucomed Medical Technology, 2011).

### 5.1.2 Das Akkreditierungsverfahren der Benannten Stellen

Aufgrund des privatorganisierten Zertifizierungsverfahrens des „Neuen Konzepts“ warnt unter anderem der Deutsche Bundestag vor dem Aufbau einer Kundenbeziehung zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle. Die Benannte Stelle könnte sich den „Regeln des Markts“ durch privatwirtschaftliche Interessen und der Wettbewerbssituation beugen. Entsprechend könnte die Benannte Stelle dem Hersteller bei der Auslegung der Standards zum Konformitätsverfahren des neuen Produkts im Rahmen der Gesetzgebung entgegen kommen. Die gesetzlichen Richtlinien sind aufgrund der hohen Produktvielfalt an vielen Abschnitten vage formuliert, wodurch ein derartiges Handeln begünstigt wird (Deutscher Bundestag, 2014).

Die Industrie hält am „Neuen Konzept“ fest, fordert jedoch auch ein einheitlicheres Qualitätsniveau der Benannten Stellen. Die Akkreditierung dieser fand in der Vergangenheit nach nationalen und damit nicht vergleichbaren Standards statt. Auch die nachfolgende Kontrolle der Benannten Stellen, wenn sie in der jeweiligen nationalen Umsetzung der Richtlinien überhaupt vorgesehen war, wurde von nationaler Seite durchgeführt. Die Zertifizierungsstellen weisen in den einzelnen Mitgliedsstaaten dadurch große Unterschiede im Bereich der Mitarbeiterqualifikationen, technischen Ausstattungen und Qualitätsstandards auf. Daraus resultieren unterschiedliche Zugangshürden für die Zulassung von Medizinprodukten in den einzelnen Ländern, was eine Gefährdung der Sicherheit von Patienten und Anwendern nach sich ziehen kann und zum anderen zu Wettbewerbsverzerrungen auf Herstellerebene führen kann. Somit wird von den Herstellern und der Europäischen Kommission die Definition einheitlicher Standards zur Akkreditierung der Benannten Stellen und die regelmäßige Kontrolle durch eine Instanz auf EU-Ebene gefordert (Bundesverband Medizintechnologie, 2014c; Eucomed Medical Technology, 2011; Europäische Kommission, 2012).

In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 aus dem Jahr 2013 wurde diesen Forderungen teilweise nachgekommen und das Akkreditierungsverfahren der Benannten Stellen in einigen Punkten verschärft, indem die Kriterien für eine Benennung genauer definiert wurden (ZLG, 2013). Der Vorschlag der Europäischen Kommission sieht vor, dass die Benennung der Stellen weiterhin von den einzelnen EU-Mitgliedsländern vorgenommen wird, in dem die angehende Zertifizierungsstelle beheimatet ist. Jedoch sollen die Benannten Stellen von nun an auf EU-Ebene durch einzelne Experten der Mitgliedsländer sowie der Europäischen Kommission überprüft werden. Mit dieser Maßnahme wird versucht, die Standards der Benannten Stellen anzugleichen (Europäische Kommission, 2012).

Einigen Interessengruppen gehen diese Vorschläge jedoch nicht weit genug. Der europäische Patientenverband EPF fordert eine zentrale Akkreditierung auf EU-Ebene. Dieser sollen sich auch die heute schon akkreditierten Stellen nochmals unterziehen, um so einheitliche Standards zu implementieren (European Patients' Forum, 2013b).

Die Sozialversicherungsorganisationen stellen das gesamte Zertifizierungssystem durch die privatwirtschaftlichen Benannten Stellen in Frage. So wird auch durch die Reformvorschläge das grundsätzliche Problem der in Konkurrenz zueinander stehenden Benannten Stellen verbleiben. Die Hersteller können somit auch in Zukunft eines der 74 Unternehmen zur Zertifizierung des Produktes frei wählen, dies könnte entsprechend eine Benannte Stelle sein, die die niedrigsten Standards fordert (AIM, ESIP, ISDB & MiEF, 2012). Schlussfolgernd wird ein zentrales Zulassungssystem für Medizinprodukte verlangt.

### **5.1.3 Der „Scrutiny Prozess“**

Die Europäische Kommission schlägt neben den strengeren Akkreditierungsanforderungen der Benannten Stellen auch ein Verfahren zur Kontrolle jener im Konformitätsbewertungsverfahren vor. Dieser Kontrollmechanismus wird als „Scrutiny Prozess“ bezeichnet. Die Benannten Stellen werden verpflichtet, jeden Antrag auf Konformitätsbewertung der Risikoklasse III einer Expertenkommission auf EU-Ebene zu melden. Diese Expertengruppe kann eine Vorabbewertung des Antrags von der Benannten Stelle verlangen. Die Experten haben im Anschluss 60 Tage Zeit, sich zu dem Antrag zu äußern, bevor die Benannte Stelle den Prüfschein für den Hersteller ausstellt. Dieser „Scrutiny Prozess“ soll als Kontrollmechanismus der Behörden dienen, um Einsicht in die Qualität der Prüfung durch die Benannten Stellen zu erlangen. Dieses Verfahren wird aber nur als Stichprobenverfahren eingesetzt werden und nicht zum Standard-Konformitätsbewertungsverfahren gehören (Europäische Kommission, 2012).

Die Patientenverbände unterstützen den „Scrutiny Prozess“ und somit den Kontrollmechanismus der Behörden. Es wird jedoch kritisiert, dass dieser Prozess nur für die Medizinprodukte der Risikoklasse III vorgesehen ist und nicht für Klasse IIb Produkte (European Patients' Forum, 2013a, 2013b).

Die Hersteller erklären dem Vorschlag der Kommission eine klare Absage. Sie fordern, die Entscheidungshoheit bei den Benannten Stellen zu belassen. Nach Ansicht von Eucomed geht der Vorschlag an den entscheidenden Punkten, wie der Sicherstellung einheitlicher

Qualitätsstandards der Benannten Stellen sowie der Unabhängigkeit der Kontrolleure, vorbei. Die Benannten Stellen werden zwar stichprobenartig kontrolliert, aber zu einem Zeitpunkt, an dem die jeweilige Benannte Stelle noch keinen Bericht und damit auch keine Entscheidung über die Zulassung getroffen hat. Durch die stichprobenartigen Kontrollen käme es lediglich zur Suche nach der „Nadel im Heuhaufen“. Eucomed schlägt vor, das Überwachungs- und Akkreditierungsverfahren der Benannten Stellen einem neugegründeten Audit Team auf EU-Ebene zu überlassen. Dieses könnte die Benannten Stellen in regelmäßigen Abständen kontrollieren (Eucomed Medical Technology, 2014a).

Den Sozialversicherungsorganisationen wiederum reichen auch diese Vorschläge nicht aus. Sie hinterfragen das gesamte System der Zulassung von Medizinprodukten durch die Benannten Stellen und fordern, wie oben beschrieben, die zentrale Zulassung der Medizinprodukte (GKV-Spitzenverband, 2012b).

#### **5.1.4 Verpflichtende klinische Studien für Klasse III**

Wie unter 4.3.2 beschrieben, ist es im jetzigen Konformitätsbewertungsverfahren des „Neuen Konzepts“ nicht zwingend notwendig, klinische Studien durchzuführen. Über die Notwendigkeit einer klinische Studie wird von der Benannten Stellen unter Berücksichtigung der Neuartigkeit und vorhandener vergleichbarer Produkte und deren Studien entschieden (European Social Insurance Platform, 2014). In den 90er Jahren führte ein Analogieschluss dieser Art zu weitreichenden Folgen. Eine amerikanische Firma befüllte Brustimplantate nicht mit der üblichen Kochsalzlösung sondern mit Sojaöl. Im Falle eines Implantatrisse wurde nicht mit schwerwiegenden Nebenwirkungen gerechnet, da Sojaöl schon lange als intramuskulärer Arzneistoffträger bekannt war. Die Benannte Stelle verlangte aus diesem Grund keine klinische Durchführung einer Studie zum Nachweis der Sicherheit des Produkts, da das Sojaimplantat als gleichwertiges Produkt zum Kochsalzimplantat angesehen wurde. 5000 Frauen wurden diese Implantate in Europa eingesetzt. Nach zahlreichen Rupturen mit starken Entzündungen des Körpers mussten vorsorglich allen Frauen die Implantate wieder explantiert werden (Vogt, 2012a). Dies ist nur eines von vielen Beispielen, bei denen Medizinprodukte als vergleichbar anerkannt wurden und deshalb auf klinische Studien verzichtet wurde. Viele Interessengruppen fordern aus diesem Grund verpflichtende klinische Studien für Risikoklasse III Produkte, bei denen nicht nur die Funktionsfähigkeit sondern auch das Risiko-Nutzen-Verhältnis beurteilt werden soll (Bundesärztekammer, 2013; GKV-Spitzenverband, 2012b).



Zurzeit werden die Anforderungen an die klinischen Studien auf nationaler Ebene geregelt. In Deutschland ist dies in der sogenannten Medizinprodukte-Sicherheitsverordnung (MPVS) im Rahmen des Medizinproduktegesetzes verankert. Dabei wird der Anhang X der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (vgl. Überschrift 4.3.2) berücksichtigt. Hier muss der Sponsor<sup>2</sup> einen Antrag über das DIMDI zur Genehmigung und Erfassung der klinischen Studie stellen. Die jeweilige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission müssen diesem Antrag zustimmen (DIMDI, 2014). Auch hier gilt, dass das Antragsverfahren zwischen den einzelnen Mitgliedsländern sehr unterschiedlich geregelt und wenig vergleichbar ist.

Um den Genehmigungsprozess und die Qualität der klinischen Studien vergleichbarer zu gestalten, schlägt die Europäische Kommission vor, dass der Sponsor zukünftig seinen Antrag elektronisch an eine zentrale, europäische Prüfstelle richtet. Der Antrag wird dort nach Gesundheits- und Sicherheitsaspekten geprüft und zugelassen. Es liegt aber weiterhin im Ermessen des jeweiligen Staats, auf dessen Hoheitsgebiet die klinische Studie stattfinden soll, ob die Studie dort durchgeführt werden darf (Europäische Kommission, 2012). Die Kommission verzichtet in ihrem Vorschlag auf die Verpflichtung der Durchführung einer klinischen Studie für die Neuzulassung von Medizinprodukten. Dies wird von verschiedenen Interessengruppen scharf kritisiert und im Folgenden genauer beschrieben.

Eucomed unterstützt den Vorschlag der Kommission, am derzeitigen Verfahren festzuhalten. Die Literatur und vorhandene klinische Studien zu vergleichbaren Medizinprodukten seien eine gute Ressource und bevorzugt zu eigenen klinischen Studien anzuwenden (Eucomed Medical Technology, 2014a). So seien randomisierte Studien<sup>3</sup>, wie von anderen Interessengruppen gefordert, oft nicht praktisch umzusetzen. Des Weiteren sind sie ethisch fraglich und sollten somit nur als eine Möglichkeit von vielen angesehen werden. Eucomed verweist dabei auf die

---

<sup>2</sup> Ein „Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt (§ 3 Abs. 23 MPG). Der Sponsor ist verantwortlich für die Anträge auf Genehmigung bzw. zustimmende Bewertung seiner klinischen Prüfung.“ (DIMDI (2010).

<sup>3</sup> Bei der randomisierten klinischen Studie werden mindestens zwei Gruppen von Patienten bezüglich der Ergebnisse von mindestens zwei Therapien verglichen. Dabei werden die Patienten zufällig einer Gruppe zugewiesen und entweder mit der neuen Therapieform oder der Standard- bzw. Scheintherapie (Placebo) behandelt. Dieses Studiendesign wird oft als goldener Weg für die Beurteilung von Vor- und Nachteilen verschiedener medizinischer Interventionen angesehen. Es können Aussagen zur Wirkungs- und Nutzenbewertung getroffen werden (Kabisch, Ruckes und Seibert-Grafe, M. & Blettner, M. (2011).

Vielzahl der unterschiedlichen Medizinprodukte, die anders als bei Arzneimitteln nicht mit einem Placebo getestet werden können. Als Beispiel führt Eucomed die Implantation eines Hüftgelenks auf, wo das Einsetzen eines Placebos aus ethischen und praktischen Gründen nicht möglich sei (Eucomed Medical Technology, 2014a). Eucomed geht dabei nicht auf den Vergleich mit einer Standardtherapie, soweit vorhanden, ein. Hier könnte das neuartige Hüftgelenk mit einem sich bereits auf dem Markt befindlichen Standardhüftgelenk verglichen werden. Eucomed vertritt hingegen den Ansatz, dass die Effektivität eines Produkts nur über den ganzen Lebenszyklus gemessen werden kann und somit nicht nur pre-market sondern auch post-market Daten erhoben werden müssen (Eucomed Medical Technology, 2014a). Implizit wird damit ausgedrückt, dass die Marktzulassung Teil der klinischen Studie ist und auf eventuelle Vorkommnisse im Nachhinein reagiert werden muss.

Die Sozialversicherungsorganisationen und der Interessenverband der Ärzte auf europäischer Ebene (CPME) hingegen fordern, dass die europäischen Richtlinien für Klasse III Medizinprodukte dem Arzneimittelgesetz (AMG) angepasst werden. Im AMG steht der Nachweis der Wirksamkeit im Vordergrund, das europäische Gesetz für Medizinprodukte stellt die Wirkungsweise in den Vordergrund. Außerdem werden im AMG die toxikologische Unbedenklichkeit und seine Wirkung geprüft. In randomisierten und klinischen Studien wird die Wirksamkeit mit einem Standardverfahren oder Placebo kontrolliert (Krummenauer, 2003). Auf diese Anforderungen wurde im Vorschlag zur Novellierung der Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte durch die Europäische Kommission weiterhin verzichtet (Europäische Kommission, 2012).

Nach dem heutigen Verfahren liegt es bei Medizinprodukten im Ermessensspielraum der Benannten Stellen, ob eine klinische Studie durchgeführt werden muss. Ist eine Studie erforderlich, wird der Fokus auf die technische Funktionsfähigkeit und nicht auf den medizinischen Nutzen gelegt. Die Sozialversicherungsorganisationen kritisieren, dass die Europäische Kommission in ihrem Vorschlag diesen Beurteilungsspielraum beibehält. Sie fordern randomisierte, klinische Studien als Standard. Ihrer Meinung nach dürften Ausnahmen nur erteilt werden, wenn eine Umsetzung aus ethischen und praktischen Gründen nicht möglich ist oder das zu prüfende Produkt identisch mit einem bereits zugelassenen Produkt ist. Wurden Modifikationen vorgenommen, muss der Hersteller nachweisen, dass diese keine Auswirkung auf die Sicherheit haben. Wirbt Produzent mit neuen Eigenschaften, so soll eine klinische Studie verpflichtend sein. Wenn möglich, soll die Wirksamkeit im Vergleich zum medizinischen

Standard anhand klinisch relevanter Eckpunkte nachgewiesen werden (AIM, ESIP, ISDB & MiEF, 2012).

Die Divergenzen der Interessengruppen sind hier deutlich zu erkennen. Bei der Beurteilung der Vorschläge einzelner Parteien sind die Eigeninteressen mit zu beachten, da die Einführung von klinischen Studien weitreichende Konsequenzen für die Beteiligten haben könnte. So spielen die Faktoren Kosten und Zeit bei klinischen Studien eine entscheidende Rolle. Diese können sich über Jahre hinziehen, Hersteller könnten in diesem Zeitraum Umsätze und Erträge gegen die Entwicklungskosten rechnen. Zudem könnten in den klinischen Studien Nebenwirkungen festgestellt werden, die die Zulassung des Produkts verbieten. Dies würde für die Hersteller den Verlust von einkalkulierten Einnahmen mit sich ziehen. Die Sozialversicherungsorganisationen könnten die Einführung von klinischen Studien auch aus dem Grund befürworten, da dadurch nur die Produkte auf den Markt zugelassen werden würden, die einen Mehrwert zur Standardtherapie nachweisen können. Die Anzahl von innovativen Produkten, die jährlich auf dem europäischen Markt zugelassen werden, könnte sich aus diesem Grund verringern. Da innovative Produkte bis zum Zeitpunkt von Nachahmerprodukten eine Monopolstellung auf dem Markt besitzen und aus diesem Grund hohe Preise erzielen, könnten sich die Ausgaben der Versicherer für diese Produkte verringern.

#### **5.1.5 Die Erhöhung der Transparenz durch eine öffentliche EU-Datenbank**

Ein zum Teil bereits umgesetzter Vorschlag zur Novellierung der EU-Richtlinien ist die Einrichtung einer öffentlichen EU-Datenbank. Seit Mai 2011 hat die EU diese Datenbank namens „Eudamed“ für professionelle Anwender, die in Anlehnung an die Datenbank der Arzneimittel aufgebaut ist, in Betrieb genommen. Bis zu diesem Zeitpunkt hatte die Europäische Union keine zentrale öffentliche Datenbank zur systematischen Erfassung der zugelassenen Medizinprodukte eingerichtet. Klinische Beurteilungen der sich auf dem Markt befindlichen Produkte sind mit dem Hinweis auf Datenschutz bis heute nicht öffentlich zugänglich, sodass eventuelle Risiken und Nebenwirkungen nicht öffentlich bekannt werden (Deutscher Bundestag, 2014).

In der Eudamed Datenbank werden die CE-Kennzeichnung, der Hersteller, das Zertifikat der Benannten Stelle sowie Daten aus dem Vigilanzsystem zentral gespeichert und verarbeitet. Zu einem späteren Zeitpunkt ist die Einführung der „Unique Identification Number“ (UDI) (vgl. 5.1.6) geplant. Die Datenbank erfüllt verschiedene Zwecke. Sie soll als zentrales System für

die Genehmigung von klinischen Studien dienen, deren Ergebnisse jedoch nicht veröffentlicht werden. Des Weiteren werden Vorkommnisse und Meldungen von sich bereits auf dem Markt befindlichen Produkten bei Eudamed zentral gemeldet und an die zuständigen Behörden weitergeleitet. So soll der Informationsaustausch zwischen den Behörden gefördert und die Umsetzung von Maßnahmen schneller ermöglicht werden. Für Produkte der Risikoklasse III wird ein öffentlich zugängliches Dokument bereitgestellt werden, indem Produktinformationen in einem Dokument hinterlegt sein werden (Europäische Kommission, 2012).

Diesen Vorschlägen stimmen alle Interessengruppen in ihren Grundzügen zu (AIM, ESIP, ISDB & MiEF, 2012; Eucomed Medical Technology, 2011). Einigen gehen diese Vorschläge jedoch nicht weit genug.

Die Sozialversicherungsorganisationen sowie Stimmen des Europäischen Parlaments fordern die Veröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Studien von zugelassenen Medizinprodukten, um Anwender und Patienten über eventuelle Nebenwirkungen und Risiken aufzuklären. In Bezugnahme auf den Datenschutz und die Einordnung der Ergebnisse in „sensible Geschäftsinformationen“ sollen diese Daten nach dem Vorschlag der Europäischen Kommission jedoch unter Verschluss gehalten werden (Europäisches Parlament, 2013).

Die Patientenverbände weisen darauf hin, dass auch die Patienten ein Anrecht darauf haben, sich über eventuelle Risiken der Produkte informieren zu können. Der jetzige Vorschlag für eine öffentliche Datenbank soll vor allem professionelle Anwender ansprechen. Der ESIP fordert die Datenbank auch für interessierte Laien zugänglich zu machen und die Daten dementsprechend verständlich aufzuarbeiten. Die Datenbank könnte somit als Informationsanlaufstelle und Entscheidungshilfe für Anwendungen dienen (European Social Insurance Platform, 2014). Die Patienten würden dementsprechend aktiv in den Prozess mit eingebunden sein und daraus resultierend auch eher motiviert werden können, Rückmeldungen zu einzelnen Produkten zu geben.

#### **5.1.6 Die „Unique Identification Number“**

Nicht nur beim PIP-Skandal, sondern bei vielen Produktrückrufaktionen für Medizinprodukte bestand in der Vergangenheit das Problem, dass weder Leistungserbringer, die Sozialversicherungsorganisationen noch Behörden die angewendeten Produkte zu den Patienten zurückverfolgen konnten. Es bestand keine Möglichkeit, betroffene Personen gezielt

zu kontaktieren. So gibt es bis heute nur Schätzungen, wie viele Patienten vom "PIP-Skandal" betroffen sind.

Die amerikanische Gesundheitsbehörde „Food and Drug Administration“ (FDA) wurde im Jahr 2007 beauftragt, ein System zu entwickeln, welches jedem Produkt eine einzigartige Produktnummer „Unique Identification Number“ (UIN) zuweist. Diese Produktnummer soll in Form eines Strichcodes auf dem Produkt bzw. der Verpackung platziert werden. Die UIN soll eventuelle Rückrufaktionen vereinfachen, die Marktüberwachung optimieren und so die Sicherheit der Patienten erhöhen. Das entwickelte System wird in den USA ab September 2014 Anwendung finden (Bundesverband Medizintechnologie, 2014e).

Die Europäische Kommission empfiehlt die Übernahme des Systems für den europäischen Markt. Das System soll schrittweise für die verschiedenen Risikoklassen eingeführt werden. Den Anfang werden die Medizinprodukte der Klasse III bestreiten. Die UIN wird mit der neuen europäischen Gesetzgebung in der EU eingeführt werden (Europäische Kommission, 2012).

Auch wenn zurzeit noch Unsicherheiten zur Umsetzung seitens der Hersteller gegenüber des UIN-Systems bestehen, so wird der Vorschlag der Europäischen Kommission von den Interessengruppen grundsätzlich unterstützt (Bundesverband Medizintechnologie, 2014e).

## **5.2 Die Überwachung des Medizinproduktmarkts**

Auch wenn sich im Rahmen dieser Bachelorthesis primär mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten beschäftigt wird, macht dieses Kapitel einen Exkurs in die europäische Marktüberwachung für Medizinprodukte der Risikoklasse III. Dies kann wie folgt begründet werden. Die meisten Stimmen in der EU halten an dem „Neuen Konzept“ fest, welches die schnelle Zulassung auf den Markt und daran anknüpfend verschiedene Kontrollmechanismen zur Überwachung beinhaltet. Um die Vorschläge der Europäischen Kommission zur Neuregulierung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten beurteilen zu können, sind die Reformvorschläge zur Überwachung des Markts essentiell. Zu diesen Überwachungsinstrumenten gehören die Einführung eines Implantationsausweises für Patienten, die Verstärkung der unangemeldeten Kontrollen durch die Benannten Stellen sowie ein zentrales Vigilanzsystem zur Marktüberwachung (Europäische Kommission, 2012).

### 5.2.1 Zentrales Vigilanzsystem

Unter einem Vigilanzsystem wird die Beobachtung aller auf dem Markt zugelassenen Medizinprodukte verstanden. Hier werden eventuelle Störungen und Probleme vom Hersteller, Anwender oder Patienten gemeldet. Heute werden diese Meldungen auf nationaler Ebene entgegengenommen (Europäische Kommission, 2012). So wurden im Falle des „PIP-Skandals“ Vorkommnisse von Komplikationen in den einzelnen Mitgliedsstaaten aufgenommen und dort verarbeitet. Die französische Gesundheitsbehörde Afssaps forderte schon im Dezember 2011 die präventive Entfernung der Brustimplantate. Dem deutschen BfArM Institut waren bis zu diesem Zeitpunkt erst 19 Meldungen aus Deutschland bekannt. Die deutschen Behörden konnten sich folglich nur auf die französischen Behörden berufen. Erst durch das Medieninteresse wurden in Deutschland in den nächsten sechs Monaten mehr als tausend Vorkommnisse gemeldet (GKV-Spitzenverband, 2012b). Zu erkennen sind an diesem Beispiel zwei Dinge. Erstens wurden die Meldungen zwischen den einzelnen Staaten nicht genügend ausgetauscht, sodass Frankreich schon die Explantation der Implantate anordnete, als in Deutschland noch nicht einmal die Möglichkeit in Erwägung gezogen wurde, dass überhaupt ein Problem bestehen könnte. Zweitens scheinen die nationalen Meldesysteme unterschiedlich gut zu funktionieren. In Deutschland muss davon ausgegangen werden, dass trotz der vorhandenen Meldepflicht, viele Vorkommnisse nicht angezeigt werden. So gingen in den Jahren 2005 bis 2013 insgesamt 38820 Meldungen zu fehlerhaften Medizinprodukten ein. 78% der Meldungen sind dabei auf die Hersteller zurückzuführen und nur 15% auf die Anwender und Betreiber (BfArM, 2014; Deutscher Bundestag, 2014). Ein Hersteller kann aber nur ein Vorkommnis melden, wenn er durch einen Anwender oder Patienten darüber informiert wurde. Diese mangelnde Partizipation der Anwender und Patienten am Meldesystem und die unzureichende Kommunikation zwischen den Mitgliedsstaaten muss in einem Vorschlag zur Neuregulierung mit berücksichtigt werden.

Die Europäische Kommission macht hierzu den Vorschlag, ein Vigilanzsystem auf EU-Ebene zu implementieren. Das Meldesystem soll eines der Herzstücke in der Neuregulierung des Medizinprodukterechts sein. Aus diesem Grund wird das Vigilanzsystem in dieser Arbeit genauer vorgestellt, obwohl es nicht direkt mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Zusammenhang steht. Jedoch kann das vorgeschlagene System der Marktzulassung nur in Zusammenhang mit dem Vigilanzsystem beurteilt werden, da beides aufeinander aufbaut (Europäische Kommission, 2012).

Da viele Vorkommnisse, gerade bei implantierten Produkten, erst nach vielen Jahren auftreten können, setzt die Kommission auf die Einführung eines EU-Portals, indem Anwender und Hersteller Vorkommnisse melden. So können die nationalen Meldungen auf internationaler Ebene gesammelt und dementsprechend schneller Häufungen von Störungsmeldungen erkannt werden. Diese Meldungen werden dann an die zuständigen, nationalen Behörden weitergeleitet. Gleichzeitig soll sichergestellt werden, dass mögliche Aktionen koordiniert in der EU umgesetzt werden können. Außerdem werden die einzelnen Mitgliedsstaaten von einer europäischen Behörde dazu angehalten, das Meldeverhalten in den einzelnen Staaten positiv zu beeinflussen (Europäische Kommission, 2012). Die unterschiedlichen Interessengruppen begrüßen den Vorschlag der Kommission (Bundesverband Medizintechnologie, 2014c; Eucomed Medical Technology, 2011; European Patients' Forum, 2013a; GKV-Spitzenverband, 2012b).

Der Verstoß gegen die Meldepflicht ist nur für Hersteller strafbar. Die Sozialversicherungsorganisationen weisen darauf hin, dass die einzelnen Staaten die Anwender darauf hinweisen müssen, Vorkommnisse verpflichtend zu melden (GKV-Spitzenverband, 2012b). Kommen sie dieser Verpflichtung nicht nach, fordert der GKV-Spitzenverband die Verhängung von Bußgeldern. Die Motivation zur Partizipation hängt jedoch auch von Rückmeldungen über das Vigilanzsystem ab. Meldende müssen den Nutzen und ihrerseits wieder eine Rückmeldung von den Behörden erhalten, sonst wird die Meldecompliance auch in Zukunft gering ausfallen (Hölscher, M., Rimbach-Schurig, M., Bohnet-Joschko, S., Juditzki, I. & Siebert, H., 2014). Auch hier könnte das EU-weite Meldesystem seinen Beitrag leisten, da mehr Meldungen und damit auch Ergebnisse zusammengetragen werden könnten.

Zusammenfassend ist zu erkennen, dass das Vigilanzsystem ein zentrales Instrument zur Verbesserung des „Neuen Konzepts“ darstellen soll. Befürworter dieses Ansatzes erhoffen sich, in Zukunft schneller über eventuell auftretende Vorfälle informiert zu werden, sodass zügige und koordinierte Maßnahmen erfolgen können, um somit die Sicherheit der Patienten und Anwender nachhaltig zu erhöhen (Eucomed Medical Technology, 2011). Das Gelingen dieses Vorschlags ist jedoch stark abhängig von der Beteiligung der Anwender, Patienten und Hersteller.

### 5.2.2 Implantationsausweis

Die Europäische Kommission stellt in ihrem Vorschlag zur Neuregulierung der EU-Richtlinien ein Konzept zur Einführung eines Implantationsausweises vor. Dieser soll vom Hersteller mit dem Produkt geliefert und nach der Implantation dem Patienten ausgehändigt werden. Unter anderem soll der Ausweis die UIN, allgemeine Informationen sowie die Lebensdauer des Produkts in auch für Laien verständlicher Form beinhalten (Europäische Kommission, 2012). Ziel ist es, bei eventuellen Rückrufaktionen die betroffenen Patienten erreichen zu können. Gleichzeitig haben auch die Patienten anhand des Ausweises die Möglichkeit, selbstständig zu kontrollieren, ob sie persönlich betroffen sind. Dies war in der Vergangenheit nicht der Fall, sodass – wie bereits erläutert - bis heute keine Instanz oder Behörde weiß, wem und wie vielen Patienten ein „PIP“ Brustimplantat implantiert wurde (Vogt, 2012a).

Die Patientenverbände begrüßen die Vorschläge zum Implantationsausweis der Europäischen Kommission, fordern jedoch ein Mitwirkungsrecht der Patienten bei der Ausweisgestaltung. Es müsste sichergestellt werden, dass die Informationen patientengerecht auf dem Dokument ausgearbeitet werden. Auf europäischer Ebene wird zurzeit eine elektronische Karte als Ausweis favorisiert. Hier wäre noch zu klären, wie der Patient Zugang zu den relevanten Informationen bekommen kann (European Patients' Forum, 2013a).

Der Deutsche Bundestag hat bereits am 29. Juli 2014 diesen Vorschlag mit einer Änderung der Medizinprodukte Abgabeverordnung (MPAV) in nationales Recht umgesetzt. Damit ist Deutschland der EU einen Schritt voraus, welche noch in Verhandlungen mit den einzelnen Staaten steht. Ab Oktober 2015 wird Patienten ein Implantationsausweis in Deutschland ausgehändigt. Gleichzeitig sind die Gesundheitseinrichtungen dazu verpflichtet, ein Dokumentationsverfahren über die implantierten Produkte einzurichten, welches es ermöglicht, die betroffenen Patienten innerhalb von drei Tagen zu kontaktieren (Bundesministerium für Gesundheit, 2014b).

### 5.2.3 Unangemeldete Kontrollen

Im Medizinproduktegesetz, dem der TÜV Rheinland als deutsche Benannte Stelle unterliegt, waren auch schon zur Zeit des „PIP-Skandals“ jährliche Auditierungen zur Überwachung des Herstellers vorgesehen. Jedoch ist es gängige Praxis, diese Audits beim Unternehmen anzumelden, um nötige Unterlagen bereitgestellt zu bekommen. Das Unternehmen „PIP“ hat diese Ankündigungen dazu genutzt, Beweismaterial vor dem TÜV zu verbergen.



Unangekündigte Inspektionen und die Entnahme von Produktproben sind möglich, werden aber nur auf einen Verdachtsfall hin durchgeführt (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 1994; Vogt, 2012a). Zudem hätten unangekündigte Inspektionen das Unternehmen „PIP“ theoretisch dazu bewegen können, die Benannte Stelle zu wechseln. Der TÜV Rheinland befand und befindet sich noch heute in einer Wettbewerbssituation, da es insgesamt 74 Benannte Stellen in der EU gibt, die ein ähnliches Angebotsspektrum anbieten. Somit ist er den Regeln des Markts unterworfen, welche ihn theoretisch in seinen Entscheidungen beeinflussen haben könnte.

Damit die Benannten Stellen in Zukunft nicht aus wirtschaftlichen Erwägungen hinaus auf unangekündigte Kontrollen der Hersteller verzichten, wurde in der Durchführungsverordnung vom Oktober 2013 beschlossen, dass die Benannten Stellen in Zukunft verpflichtet werden, unangekündigte Kontrollen durchzuführen. Dies führt auch zu einem Schutz der Benannten Stellen, da diese Kontrollen nun verpflichtend für alle Zertifizierungsstellen sind (ZLG, 2013).

## 6 Diskussion

Die Diskussion über die Gewährleistung der Sicherheit von Patienten im Zusammenhang mit den Medizinprodukten fand durch die Aufdeckung des „PIP-Skandals“ im Jahr 2010 eine große mediale und politische Aufmerksamkeit. Das Unternehmen hatte vorsätzlich das von der Benannten Stelle zugelassene Silikon zur Füllung der Brustimplantate durch billiges Industriesilikon ersetzt (Vogt, 2012a). Infolgedessen wurde im Hinblick auf die Patientensicherheit das Zulassungsverfahren der EU in Frage gestellt. Carl Heneghen, ein Medizinexperte der Oxford University, formulierte gegenüber des „British Medical Journals“ den Zustand der Medizinprodukteregulierung innerhalb der EU folgendermaßen:

*“To put it bluntly device regulation is in disarray: the evidence requirements at the time of approval are woeful, the conduct of notified bodies is substandard, and individuals supposedly representing the regulatory system are conflicted and in many cases under qualified.” (BMJ group, 2012).<sup>4</sup>*

Verschiedene Interessengruppen haben sich in Stellungnahmen mit Vorschlägen zur Novellierung der Rechtsgrundlagen geäußert, um, so das definierte Ziel aller, die Sicherheit der Patienten nachhaltig zu erhöhen. Diese Bachelorthesis stellt in dem Abschnitt 5 die Reformvorschläge vor und diskutiert diese im Folgenden unter Berücksichtigung der Forschungsfrage, ob eine Novellierung der Rechtsgrundlagen die Sicherheit von Patienten und Anwender nachhaltig erhöhen kann. Zur Analyse der Fragestellung soll der „PIP-Skandal“ als auslösender Faktor der Debatte herangezogen werden.

Bei den unterbreiteten Vorschlägen zur Anpassung der Rechtsgrundlagen könnten neben der Sicherheit der Patienten auch Eigeninteressen der Interessenvertreter einen Einfluss auf die formulierten Vorschläge gehabt haben. Um die Vorschläge der unterschiedlichen Interessengruppen bewerten zu können, wird im Folgenden auf die Rolle und Positionen der einzelnen Interessenvertreter eingegangen.

---

<sup>4</sup>„Um es in aller Klarheit zu formulieren, bei der Regulierung der Zulassung von Medizinprodukten besteht großer Handlungsbedarf: Der Evidenznachweis am Zeitpunkt der Zulassung ist unzureichend, das Zulassungsverfahren durch die Benannten Stellen sind unzulänglich. Diejenigen, die das regulatorische System repräsentieren sollen, stehen unter einem Interessenkonflikt und sind in vielen Fällen unterqualifiziert.“

Die Hersteller von Medizinprodukten fordern ein unbürokratisches und kostengünstiges Zulassungssystem. Ihr Ziel ist es, eine schnelle Zulassung für den europäischen Markt zu erlangen, um Entwicklungskosten früher zu amortisieren und höhere Gewinne mit den Produkten zu erzielen. Zudem fordern sie ein einheitliches Zulassungssystem, um Wettbewerbsverzerrungen vorzubeugen (Eucomed Medical Technology, 2014a).

Die Sozialversicherungsorganisationen sind die „Wächter“ der Kosten und haben das Interesse, ihre Beitragszahler mit leistungsstarken, sicheren und kostengünstigen Produkten versorgen zu lassen (Bundesministerium für Gesundheit, 2014a). Innovative Produkte müssen einen Mehrwert zur Standardtherapie generieren, damit die höheren Kosten für die Versicherer zu rechtfertigen sind. Sichere Produkte sind essentiell, um teure Nachbehandlungen der Patienten zu vermeiden.

Auch die Patienten fordern für ihre Gesundheit sichere Medizinprodukte. Gleichzeitig nehmen sie für sich in Anspruch, ein Recht auf bestmögliche Behandlung zu haben, was innovative und damit im Vergleich zur Standardtherapie potenziell wirksamere Medizinprodukte mit einschließt (European Patients' Forum, 2013b).

Die Anwender und Ärzte stellen die Sicherheit der Patienten und Anwender in den Vordergrund. Zudem werden Ärzte immer häufiger zur Rechenschaft für Behandlungsfehler gezogen. Sie fordern aus diesem Grund ebenfalls sichere und zuverlässige Medizinprodukte (Vogt, 2012b).

Der Europäischen Kommission als exekutive Gewalt auf der EU-Ebene kommt die Aufgabe zu Teil, Änderungsvorschläge von Rechtsvorschriften dem EU-Parlament zu unterbreiten und dabei die verschiedenen Interessen der Hersteller, Anwender und Patienten der 28 Mitgliedsstaaten zu berücksichtigen. Im Jahr 2012 stellte die EU-Kommission in Folge des „PIP-Skandals“ einen Vorschlag zur Novellierung der Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte vor. In diesem Vorschlag werden die Ziele der Neuregulierung wie folgt definiert:

*„Mit dieser Überarbeitung sollen diese Mängel [Regelungslücken bzw. Rechtsunsicherheiten, A.P.] behoben und Lücken geschlossen sowie die Patientensicherheit weiter gefördert werden. Es soll ein stabiler, transparenter, nachhaltiger und vor allem bedarfsgerechter Rechtsrahmen geschaffen werden. Er sollte sich fördernd auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukteindustrie auswirken und innovativen Medizinprodukten einen raschen*

*und kostengünstigen Zugang zum Markt ermöglichen, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe davon profitieren können.“ (Europäische Kommission, 2012, p.3).*

Aus diesem Zitat kann angeleitet werden, dass die Sicherheit der Patienten zwar ein definiertes Ziel ist, dies jedoch nur in einem Nebensatz formuliert wird. Vor allem scheint es, dass die Formulierung der Europäischen Kommission eher auf die Stärkung der EU als Wirtschaftsstandort abzielt, der durch einen schnellen sowie kostengünstigen Zugang, Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft geprägt sein soll. Diese Zielvorgaben sind in den Grundzügen deckungsgleich mit den Interessen der Hersteller.

## **6.1 Überprüfung der Hypothesen**

Um sich der Forschungsfrage dieser Bachelorthesis weiter anzunähern, sollen im Folgenden die unter 2.3 formulierten Hypothesen diskutiert werden, um im Anschluss Rückschlüsse und Antworten für die Fragestellung zu generieren.

### **Hypothese 1:**

*Verpflichtende, evidenzbasierte Studien sind ein sinnvolles Instrument, um die Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen.*

Klinische Studien sind für Medizinprodukte der Klasse III nicht verpflichtend. Dies soll sich nach den Vorschlägen der Europäischen Kommission auch durch die Reformen nicht ändern. Können Hersteller auf Studien oder Literatur von vergleichbaren Medizinprodukten zurückgreifen, reicht dies als klinischer Nachweis aus. Beim Ansatz des „Neuen Konzepts“ spricht der Hersteller in seinem Konformitätsantrag eine erste Empfehlung über die Art des klinischen Nachweises aus, dem die jeweilige Benannte Stelle zustimmen muss (Europäische Kommission, 2012). Für keine Instanz ist es einfach zu definieren, wann ein Produkt neuartig ist sowie keine passende Literatur und Studien vorhanden sind und das Produkt somit einer klinischen Studie unterzogen werden sollte. Jedoch muss kritisch hinterfragt werden, ob diese Aufgabe beim Hersteller richtig aufgehoben ist, da dieser durch Eigeninteressen in der neutralen Bewertung befangen sein könnte (Cohen, 2012).

Das „Neue Konzept“ setzt, falls eine klinische Studie veranlasst wird, beim Durchführen von klinischen Studien den Schwerpunkt auf die technische Sicherheit und Funktionalität des Produkts und nicht auf Risiko-Nutzen-Analysen für den Patienten. Langzeitstudien zu Risiken

und Nebenwirkungen sind weder vor der Markteinführung noch nach dem Inverkehrbringen der Medizinprodukte vorgesehen (Europäische Kommission, 2012). Cohen (2012) spricht in seinem Artikel „*How safe are metal-on-metal hip implants?*“ von einem unkontrollierten Versuch, bei dem Millionen von Menschen einem unbekanntem Risiko ausgesetzt werden, da die Produkte zu früh auf den Markt gebracht und nicht ausreichend getestet werden.

Eucomed, der Interessenverband der Hersteller auf EU-Ebene, bestätigt und befürwortet diesen Ansatz in seinem Positionspapier „*The revision of the EU Medical Devices Directives*“ (2014a) und sagt zum Nachweis der Effektivität:

*„A true picture of the safety and effectiveness of medical devices can only be captured by considering both pre-market and ‘real-life‘ post-market clinical data“ (Eucomed Medical Technology, 2014a, p.8)<sup>5</sup>*

So könne man die Risiken und Nebenwirkungen eines Produkts nur über den gesamten Lebenszyklus heraus betrachten. Eucomed spricht sich somit gegen die Risiko-Nutzen-Analyse vor dem Inverkehrbringen eines Produkts aus, obwohl das Auftreten von Nebenwirkungen nach eigener Aussage nicht auszuschließen ist.

Hersteller weisen den Vorschlag von verpflichtenden, klinischen Studien nicht nur unter dem Gesichtspunkt der zeitlichen Komponente ab, sondern auch mit der Begründung, dass diese Studien praktisch nicht umzusetzen seien. Eucomed führt aus, dass im Bereich der „Medizinprodukte“ anders als im Arzneimittelsektor nicht mit einem Placebo als Vergleichsgruppe gearbeitet werden könne (Eucomed Medical Technology, 2014a). Dem ist jedoch entgegenzuhalten, dass für viele Produkte die Möglichkeit besteht, eine Vergleichsstudie zwischen der neuen Technologie und der Standardtherapie durchzuführen. Das Medizinprodukteunternehmen Smith & Nephew teste so zum Beispiel Metall-auf-Metall Hüftimplantate um diese mit herkömmlichen Implantaten vergleichen zu können. Nach zwei Jahren musste diese Studie abgebrochen werden, da bei 20% der Patienten mit dem neuen Hüftimplantat erhöhte Metall-Ionen im Blut festgestellt wurden (Cohen, 2012). Klinische Studien sind somit in vielen Fällen möglich, können sich aber über Jahre hinziehen.

---

<sup>5</sup> „*Ein echtes Bild über die Sicherheit und Effektivität eines Medizinproduktes kann nur über den ganzen Lebenszyklus gemessen werden, es müssen somit „pre-market“ als auch „post-market“ klinische Daten aufgenommen werden“ (Eucomed Medical Technology, 2014a, p.8)*

In den USA werden randomisierte, klinische Studie verpflichtend für Medizinprodukte der Klasse III veranlasst und eine Zulassung nur erteilt, wenn eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt und dadurch die Effektivität nachgewiesen werden konnte. Dr. Jeffery Shuran, Direktor der Medizinprodukte Abteilung der FDA, sagte gegenüber der New York Times aus:

*“We don’t use our people as guinea pigs in the U.S.”<sup>6</sup> (Pollack, 2011).*

So wurden in den USA viele Produkte nicht zugelassen, die in der EU nach der Markteinführung durch Nebenwirkungen und Fehlfunktionen in die Diskussion gekommen sind (FDA, 2012). Als eins von zwölf aufgeführten Beispielen nennt die FDA das Inverkehrbringen der Trilucent Brustimplantate deren Fall schon im Unterkapitel 5.1.4 beschrieben wurde. Hier hatten die Benannten Stellen aufgrund der „natürlichen“ Beschaffung der Sojaimplantatfüllung auf klinische Studien verzichtet, woraufhin die Patienten bei Rupturen der Implantate schwere Entzündungen erlitten (Vogt, 2012a).

Unter dem Aspekt der Sicherheit wären diese verpflichtenden, klinischen Studien, vorausgesetzt sie sind unter technischen und ethischen Aspekten vertretbar, ein sinnvolles Instrument, um die Sicherheit von Medizinprodukten nachhaltig zu erhöhen. Das Argument von Eucomed, dass Risiko-Nutzen-Analysen aus ethischen und technischen Gründen nicht durchzuführen sind, kann somit in vielen Fällen nicht geltend gemacht werden.

Kritiker warnen jedoch auch vor den Folgen der Verpflichtung von klinischen Studien. Klinische Studien nehmen in den USA oft viele Jahre in Anspruch. Gerade die mittelständischen Unternehmen würden durch die langjährigen Studien eine oft untragbare finanzielle Belastung erfahren, da sich ein Zulassungsverfahren teilweise über mehrere Jahre hinziehen kann, bis ein Produkt auf den Markt gebracht werden kann. In den USA haben deshalb viele Firmen ihre Investitionen in andere Märkte und Produktionsstätten verlagert. So auch die Firma Biosensores International. Diese hat ihre Produktionsstätte in den USA geschlossen und sich alternativ auf andere Märkte wie China, Brasilien, Indien und Europa fokussiert. Patienten ist der Zugang zu neuen Medizinprodukten, die auf anderen Märkten schon seit vielen Jahren auf dem Markt sind, verwehrt. Aus diesem Grund entsteht ein Reisetourismus in andere Länder, so auch nach Europa, um Zugang zu dem gewünschten Produkt zu erlangen (Pollack, 2011).

Zusätzlich zum Aspekt der Sicherheit, die im Fokus dieser Arbeit steht, sollte diskutiert werden, ob klinische Studien für alle Produkte der Klasse III auch unter wirtschaftlichen Aspekten

---

<sup>6</sup> „Wir nutzen in den USA unsere Bevölkerung nicht als Versuchskaninchen“ (Pollack, 2011).

sinnvoll sind. Viele Produkte werden für Nischenmärkte entwickelt. Zu erwartende Gewinne könnten zu gering ausfallen, als dass sich die Investition in Entwicklung und langjährige Studien finanziell lohnen würde (Becker et al., 2010). Leidtragende wären neben den Herstellern auch die Patienten, da gerade für seltene Erkrankungen die Investition in neue und vielleicht lebensrettende Produkte nicht lukrativ genug wäre. Dieses Phänomen konnte auch in der Arzneimittelbranche beobachtet werden, in der eine Risiko-Nutzen-Analyse Voraussetzung für eine erfolgreiche Marktzulassung ist (vfa Patientenportal, 2014). Natürlich könnte die EU durch Steuergelder die Forschung und klinische Studien subventionieren. Auch wäre denkbar, dass die Hersteller die Preise der neu zugelassenen Produkte dementsprechend nach oben anpassen. Hier müssten die Sozialversicherungsorganisationen oder Patienten die Mehrkosten übernehmen. Fraglich bleibt, ob das System der verpflichtenden klinischen Studien umsetzbar sein kann, wenn, wie in Deutschland gesetzlich verankert, allen Menschen der Zugang auch zu innovativen Medizinprodukten ermöglicht werden soll.

Da der „PIP-Skandal“ die Diskussion über die Sicherheit der Patienten ausgelöst hat und aus diesem Grund der Ruf nach verpflichtenden klinischen Studien laut geworden ist, soll in diesem Absatz hinterfragt werden, ob klinische Studien den „PIP-Skandal“ hätten verhindern können. Das Unternehmen wäre verpflichtet gewesen, die Brustimplantate in einer Risiko-Nutzen-Analyse zu prüfen. Es ist anzunehmen, dass „PIP“ hierfür die Implantate mit der zugelassenen Silikonfüllung verwendet hätte. Selbst bei einer positiven klinischen Studie hätte „PIP“ nach der Zulassung des Produkts das getestete und zugelassene Silikon durch das günstigere Industriesilikon austauschen können. Das Unternehmen „PIP“ hat mit seinem kriminellen Verhalten unter Beweis gestellt, dass die Sicherheit der Patienten keine Rolle spielte (Vogt, 2012a; Widmann, 2013). Auch mit klinischen Studien wäre der „PIP-Skandal“ möglich gewesen.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass klinische Studien nicht vor krimineller Energie schützen und der „PIP-Skandal“ durch Studien mit großer Sicherheit nicht hätte verhindert werden können. Trotzdem können klinische Studien, solange sich Hersteller an Vorschriften und Gesetze halten, ein sinnvolles Instrument sein, um die Patientensicherheit zu erhöhen. Jedoch sollte bedacht werden, dass die Verpflichtung zu klinischen Studien das System erheblich verteuern würde. Ob sich die EU diese Sicherheit leisten kann und möchte, muss unter gesellschaftspolitischen Gesichtspunkten diskutiert werden.

## Hypothese 2

*Ein zentrales, behördliches Zulassungsverfahren ist sicherer als das derzeitige Zulassungsverfahren der EU („Neues Konzept“) unter Berücksichtigung des Novellierungsvorschlages zum „Scrutiny Prozess“.*

Am derzeitigen dezentralisierten Ansatz des „Neuen Konzepts“, in dem privatwirtschaftliche Organisationen (Benannte Stellen) über die Zulassung eines Medizinprodukts bestimmen, wird zurzeit innerhalb der EU intensiv diskutiert. Gegner des Ansatzes üben an den wirtschaftlichen Verflechtungen zwischen dem zu prüfenden Hersteller und der Benannten Stelle als Prüfer Kritik. Das Verhältnis sei kritisch zu betrachten, da der zu Prüfende nach eigener Präferenz frei zwischen den 74 Benannten Stellen wählen kann. Gegner des „Neuen Konzepts“ sehen darin eine Schwachstelle, da durch die Wettbewerbssituation die Benannten Stellen dazu gewillt sein könnten, das Konformitätsbewertungsverfahren zu Gunsten des Auftraggebers im Rahmen des gesetzlichen Ermessensspielraums schneller, günstiger und vielleicht auch weniger genau durchzuführen (Bundesärztekammer, 2013; EurActiv.de, 2013b; GKV-Spitzenverband, 2012b).

Diese Bedenken sollen an einem Versuch des British Medical Journals verdeutlicht werden. So haben Journalisten im Jahr 2012 einen Zulassungsantrag für ein nichtexistierendes Hüftimplantat bei verschiedenen Benannten Stellen in der EU gestellt. Das zu prüfende Produkt wurde in dem Antrag als baugleich zu einem Hüftimplantat beschrieben, dass zu diesem Zeitpunkt auf Grund von Mängeln schon weltweit vom Markt genommen wurde. Eine slowakische Benannte Stelle sicherte den Journalisten zu, dass eine Zulassungsprüfung positiv verlaufen würde. So stünden die Benannten Stellen den Herstellern sogar oft beratend zur Seite, um die Hersteller auf dem Weg zur Zulassung zu begleiten (BMJ group, 2012). Der Mitarbeiter einer tschechischen Benannten Stelle gab nach Angaben des „British Medical Journals“ an:

*„Wir werden vom Hersteller bezahlt und sind daher an einer erfolgreichen Zulassung interessiert“ (BMJ group, 2012).*

Der Zulassungsantrag wurde in dem Versuch insgesamt an 14 Benannte Stellen in der EU verschickt. Keine Benannte Stelle hatte am Tag der Veröffentlichung des „British Medical Journal“ Berichts den Antrag abgelehnt. Natürlich ist der Artikel nur als eine Stichprobe zu



verstehen und kann keinen Anspruch auf Repräsentativität erheben. Er verdeutlicht jedoch die Problematik, auf die von den Gegnern des „Neuen Konzepts“ hingewiesen wird.

Befürworter des „Neuen Konzepts“ wollen aber trotz der bekannten Vorfälle am derzeitigen Ansatz festhalten und schlagen eine Verbesserung der bestehenden Schwachpunkte des Systems vor. So spricht sich der BV-Med Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Joachim M. Schmitt für die Re-Akkreditierung der Benannten Stellen aus, um „*die Spreu vom Hafer*“ zu trennen. Die Akkreditierungsstandards für die Benannten Stellen sollen im Zuge dieser Maßnahme genauer und strenger definiert werden (Bundesverband Medizintechnologie, 2012).

Die Kommission schlägt mit dem unter Kapitel 5.1.3 vorgestellten „Scrutiny Prozess“ eine stichprobenartige behördliche Kontrolle der Benannten Stelle vor, bei der das Zulassungsverfahren der Benannten Stellen für Klasse III Produkte überprüft werden könnte. Jedoch ist der Einwand von Eucomed (vgl. Überschrift 5.1.3) in diesem Falle berechtigt. Zum Zeitpunkt des „Scrutiny Prozesses“ haben die Benannten Stellen noch keine Entscheidung über die Zulassung des zu prüfenden Medizinprodukts getroffen. Die prüfende Kommission kann zwar eine Empfehlung zur Genehmigung aussprechen und so das geprüfte Zulassungsverfahren beeinflussen, die Arbeit der Benannten Stelle wird in diesem Falle jedoch nicht kontrolliert (Eucomed Medical Technology, 2014a). Zudem bleibt auch im Falle der Einführung des „Scrutiny Prozesses“ das ursprüngliche System der in Konkurrenz zueinander stehenden Benannten Stellen bestehen (Europäische Kommission, 2012).

Diese Konkurrenzsituation wäre mit einem zentralen und behördlichen Zulassungssystem wie dem der USA nicht mehr gegeben. Bei diesem Ansatz gäbe es nur eine Zulassungsstelle, die vom Steuerzahler finanziert würde und somit unabhängiger als die privatwirtschaftlichen Unternehmen agieren könnte (FDA, 2012). Doch damit wäre nicht automatisch eine Erhöhung der Patientensicherheit gewährleistet. Es müsste ein großer Überwachungsapparat aufgebaut werden, welcher der Diversität der Medizinprodukte gerecht wird. Zurzeit befinden sich mehr als 500.000 verschiedene Medizinprodukte auf dem europäischen Markt (Eucomed Medical Technology, 2011). Um die verschiedenen Anträge auf Zulassung bewerten zu können, sind Experten verschiedenster Fachrichtungen gefragt, welches mit hohen Kosten für den Steuerzahler verbunden wäre und das Zulassungssystem erheblich verlangsamen könnte. Belastbare Nachweise bezüglich Zertifizierungsdauer und Kosten eines zentralen

Zulassungssystemen konnten nicht recherchiert werden (Wörz, M., Perletz, P., Schöffski, O. & Schwartz, F.W., 2002).

In den USA wurde der Ansatz der zentralen Zulassung mit der staatlichen Behörde FDA umgesetzt. Im Gegensatz zur EU hatte die USA dem Hersteller „PIP“ schon im Jahre 2000 aufgrund von Unregelmäßigkeiten untersagt, Produkte in das Land einzuführen. Die minderwertigen Brustimplantate, die vom Hersteller „PIP“ seit dem Jahr 2001 produziert wurden, haben den Markt der USA aus diesem Grund nie erreicht (Vogt, 2012a). Der Benannten Stelle TÜV Rheinland waren aber bis zur Aufdeckung durch die französische Gesundheitsbehörde nach eigenen Angaben keine Unregelmäßigkeiten aufgefallen. Der Leiter des TÜV Rheinlands sagte gegenüber dem BVMed:

*"Das Designdossier der Firma war einwandfrei und würde auch heute noch alle Prüfungen überstehen - auch eine Prüfung von staatlicher Seite"* (Bundesverband Medizintechnologie, 2012).

Kritiker unterstellen dem TÜV Rheinland, eventuelle Hinweise bewusst ignoriert zu haben, da unangekündigte Kontrollen zum Wechsel der Benannten Stelle seitens des „PIP“ Herstellers hätten führen können. Ob der „PIP-Skandal“ mit einem europäischen, zentralen Zulassungsverfahren hätte verhindert werden können, ist Spekulation. Festzuhalten ist aber, dass die „PIP“-Produkte schon zu einem frühen Zeitpunkt für den US-amerikanischen Markt von der zentralen Zulassungsbehörde FDA verboten wurden (Vogt, 2012a).

Betrachtet man das Zulassungsverfahren unter dem Aspekt der Sicherheit der Patienten, dem sich alle Interessengruppen verpflichtet fühlen, liegt der Schluss sehr nahe, ein zentrales Zulassungssystem dem System des „Neuen Konzepts“ vorzuziehen. Das zentrale Zulassungsverfahren könnte einen höheren Schutz bieten, da die Produkte von einer unabhängigen Behörde geprüft werden würden. Ob ein zentrales Zulassungsverfahren jedoch den „PIP-Skandal“ hätte verhindern können, ist nicht endgültig zu klären. Kritische Stimmen vermuten, dass das System des Zentralen Zulassungsverfahrens langsamer, teurer und unflexibler ist, als das des „Neuen Konzepts“ der EU (Wörz, M., Perletz, P., Schöffski, O. & Schwartz, F.W., 2002). Jedoch konnten keine belastbaren Nachweise für die Zertifizierungsdauer der unterschiedlichen Systeme recherchiert werden. Diese wären vermutlich wenig vergleichbar, da in den USA, im Gegensatz zur EU, klinische Studien für Medizinprodukte der Klasse III verpflichtend sind. Diese Studien können sich über viele Jahre

erstrecken und die eigentliche Bearbeitungszeit durch die Behörden verfälschen (Wörz, M., Perletz, P., Schöffski, O. & Schwartz, F.W., 2002).

### **Hypothese 3**

*Eine EU-weite und öffentliche Datenbank für Medizinprodukte erhöht die Sicherheit für Patienten und Anwender.*

Die Europäische Kommission verpflichtete in einem Beschluss vom 19. April 2010 die EU-Staaten, die Datenbank Eudamed zu nutzen, in der Informationen zu allen in der EU zugelassenen Medizinprodukten hinterlegt werden sollen, um die Transparenz des Systems zu erhöhen. Die Datenbank wurde bereits im Jahr 2010 implementiert und enthält zum heutigen Zeitpunkt Informationen zum Hersteller, zur CE-Kennzeichnung, zum Zertifikat der Benannten Stelle sowie einzelne Daten aus dem Vigilanzsystem (MP Österreichisches Register für Medizinprodukte, 2014). Die Europäische Kommission schlägt vor, die UIN, die Ausweitung der Vigilanzdaten sowie Anträge für klinische Studien ebenfalls in der Datenbank zu hinterlegen. Jedoch sollen die Ergebnisse durchgeführter klinischer Studien, mit dem Verweis auf den Datenschutz nicht veröffentlicht werden (Europäische Kommission, 2012). Doch gerade diese Informationen wären für Anwender als auch für Patienten wichtig, um sich umfassend über ein Produkt informieren und fundierte Entscheidungen treffen zu können.

Die Datenbank ist zum heutigen Zeitpunkt nur für professionelle Anwender zugänglich, da auf eine Aufbereitung der Information für interessierte Laien verzichtet wurde. Patientenverbände fordern jedoch den öffentlichen Zugang für alle Interessengruppen. Betroffene und Angehörige könnten sich vor der Anwendung oder nach dem Auftreten eines Problems über das jeweilige Medizinprodukt informieren (European Patients' Forum, 2013b). Die Erhöhung der Transparenz durch die Veröffentlichung von Produktinformationen und klinischen Studien sowie die Einbindung aller Beteiligten, könnte zu besser informierten Anwendern und Patienten führen. Diese hätten anhand der Datenbank ein höheres Maß an Bewertungsmöglichkeiten und somit die Chance, sich bewusster für oder gegen ein Produkt zu entscheiden. Somit könnte eine öffentliche Datenbank dazu beitragen, dass die Qualität und Sicherheit gesteigert wird (Widmann, 2013).

Da das EU-weite Vigilanzsystem unter dem Dach der Datenbank Eudamed eines der neuen Kernstücke bei der Novellierung der Rechtsgrundlagen einnehmen soll und der Erfolg des Systems von der Partizipation aller Beteiligten abhängt, könnte auch aus diesem Grund eine öffentliche Datenbank Vorteile bieten. So könnten Patienten eher zur Partizipation und

Meldung eines Vorfalls bereit sein, wenn sie die Ergebnisse der Meldungen einsehen und nutzen können. Diese Rückmeldungen sind essentiell und Grundbedingung für die erfolgreiche Implementierung eines solchen Systems (Hölscher, M., Rimbach-Schurig, M., Bohnet-Joschko, S., Juditzki, I. & Siebert, H., 2014).

Die Meldungen von Herstellern, Anwendern und Patienten sollen künftig auf EU-Ebene im Rahmen des Vigilanzsystems entgegengenommen und verarbeitet werden. Unkoordinierte Maßnahmen, wie im Falle des „PIP-Skandals“, soll damit entgegengewirkt werden. Dort hatten die französischen Behörden die Entfernung der „PIP“-Implantate bereits empfohlen, als Deutschland erst auf das Ausmaß des Problems aufmerksam wurde. Im Mai 2011 wurden die Implantate europaweit aus dem Verkehr gezogen. Trotzdem wurden noch im Juni des Jahres „PIP“-Produkte in den Niederlanden unter einem anderen Produktnamen implantiert (Vogt, 2012a).

Eine koordinierte, europaweite Datenbank mit hinterlegten Informationen zum einzelnen Medizinprodukt, in Kombination mit einem Implantationsausweis für die Patienten und einem funktionierenden Vigilanzsystem könnte die Sicherheit der Patienten in der Zukunft nachhaltig erhöhen und ist somit als ein vielversprechendes Instrument zur Verbesserung der Sicherheit von Patienten und Anwendern anzusehen. Ob die Datenbank und das Vigilanzsystem unter dem Ansatz des „Neuen Konzepts“ oder einem zentralen Zulassungssystem implementiert werden, ist nach Meinung der Verfasserin unerheblich, da die Systeme in beide Ansätze integriert werden könnten.

## **6.2 Schlussbetrachtung und Handlungsempfehlungen**

Im folgenden Abschnitt soll unter Berücksichtigung der zu untersuchenden Hypothesen auf die formulierte Fragestellung der Bachelorthesis eingegangen werden. Aufbauend auf den Diskussionsergebnissen dieser Arbeit werden Handlungsempfehlungen entwickelt.

Das Thema der Bachelorthesis entstand aus der europaweiten Diskussion um das Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in der EU. Als Auslöser der aktuellen Debatte gilt der „PIP-Skandal“, bei dem weltweit 500.000 Patienten Brustimplantate mit nicht zugelassenem Silikon implantiert wurden (Vogt, 2012a). Kritiker fürchten um die generelle Sicherheit von Patienten und Anwendern in Bezug auf zugelassene Medizinprodukte in der EU und fordern die Novellierung der europäischen Rechtsgrundlagen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten (vgl. Kapitel 2.1) (BMJ group, 2012).

Ziel der Arbeit ist es, die zur Debatte stehenden Vorschläge der Interessengruppen hinsichtlich der allgemein gültigen Prämisse, die Sicherheit von Patienten und Anwendern zu erhöhen, zu untersuchen. Dabei soll zudem analysiert werden, ob und in welchem Maße diese Vorschläge den „PIP-Skandal“ hätten verhindern können.

Die Vorschläge der verschiedenen Interessengruppen werden in dieser Arbeit im Kapitel 5 gegenübergestellt. Grundsätzliche Übereinstimmungen werden bei den nachstehenden Vorschlägen der verschiedenen Interessengruppen festgehalten. Diese werden auch im Rahmen der Arbeit als sinnvolle Instrumente erkannt, um die Sicherheit der Patienten zu erhöhen:

- Der Ausbau der Datenbank Eudamed und die Implementierung eines EU-weiten Vigilanzsystems zur Erhöhung der Transparenz
- Die Einführung einer „Unique Identification Number“, die jedem Produkt eine einzigartige Produktnummer zuweist, mit dem Ziel den Prozess von Rückrufaktionen zukünftig zu beschleunigen (Europäische Kommission, 2012)

Sowie folgende Maßnahmen der Marktüberwachung:

- Die Einführung eines Implantationsausweises, der den Patienten ermöglicht, selbstständig zu kontrollieren, ob sie persönlich von einem eventuellen Rückruf betroffen sind.
- Die Einführung von unangemeldeten Kontrollen beim Hersteller seitens der verantwortlichen Zulassungsstelle (Europäische Kommission, 2012).

Über folgende Vorschläge konnten bis zum heutigen Zeitpunkt keine Übereinstimmungen getroffen werden:

- Die Einführung der Verpflichtung von klinischen Studien einschließlich einer Risiko-Nutzen-Analyse, sodass nicht nur die Funktionalität sondern auch die Wirksamkeit des zu prüfenden Medizinprodukts getestet werden kann.
- Die Ablösung des „Neuen Konzepts“ mit dem Ansatz des dezentralisierten Zulassungsverfahrens durch ein zentrales behördliches Zulassungsverfahren.

Durch die Untersuchung der Hypothesen konnten im Hinblick auf die formulierte Fragestellung der Bachelorthesis folgende Ergebnisse zu den kontrovers diskutierten Vorschlägen erarbeitet werden.

Verpflichtende klinische Studien für Medizinprodukte der Klasse III in Verbindung mit einer Risiko-Nutzen-Analyse können im Hinblick auf die Erhöhung der Sicherheit als ein sinnvolles Instrument angesehen werden, da die Produkte noch vor dem Inverkehrbringen über einen langen Zeitraum unter anderem auf Nebenwirkungen getestet werden können (FDA, 2012). Jedoch könnten klinische Studien die Zulassung der Medizinprodukte in einem hohen Maße verteuern, sodass sich die Forschung für seltene Erkrankungen oft nicht mehr rentieren würde (Eucomed Medical Technology, 2014a). Die Herausforderung bestünde also darin, einen Kriterienkatalog zu entwickeln, in dem festgelegt wird, in welchen Fällen eine derartige klinische Studie obligatorisch sein soll. Im Falle des „PIP-Skandals“ wären klinische Studien wahrscheinlich ohne Wirkung geblieben, da die Brustimplantate ohnehin nicht mit dem getesteten Silikon sondern mit einem nicht zugelassenen Industriesilikon befüllt wurden (Vogt, 2012a).

Das zentrale Zulassungsverfahren ist im Hinblick auf die Erhöhung der Sicherheit von Patienten und Anwendern ein gelungener Ansatz. Das System ist unabhängiger als das „Neue Konzept“, da das behördliche Verfahren keine privatwirtschaftlichen Interessen verfolgt (FDA, 2012). Vielleicht würde eine zentrale Zulassungsbehörde, unter der Voraussetzung von genügend Ressourcen, bei Auffälligkeiten schneller Konsequenzen ziehen, als eine privatwirtschaftliche Benannte Stelle (Vogt, 2012a). Jedoch könnte das Verfahren langsamer und unflexibler sein. Nachweise dafür können nicht erbracht werden. So gibt Wörtz et al. in einer Studie der TU-Berlin an:

*„Die Kontroversen zwischen Befürwortern und Gegnern der Regulierung von Medizinprodukten durch eine staatliche Stelle wie die FDA bzw. der Regulierung durch privatwirtschaftliche Benannte Stellen ähneln einem Glaubenskrieg, da es keine belastbaren Daten über die Wirkungen der verschiedenen Regulierungsarrangements gibt“ (Wörz, M., Perletz, P., Schöffski, O. & Schwartz, F.W., 2002, p.141)*

Ob der „PIP-Skandal“ mit einem zentralen Zulassungsverfahren der EU hätte verhindert werden können, ist nicht abschließend zu klären. Die US-amerikanische zentrale Zulassungsbehörde FDA konnte dem Unternehmen „PIP“ jedoch schon im Jahr 2000 Unregelmäßigkeiten nachweisen und entzog dem Unternehmen die Zulassung für den US-amerikanischen Markt (Vogt, 2012a).

Im Bereich der Marktregulierung, um die es in dieser Bachelorarbeit jedoch nur nebensächlich gehen soll, stellt die Einführung von verpflichtenden und unangemeldeten Kontrollen eine

geeignete Maßnahme dar, kriminelle Vorgehensweisen schneller zu erkennen. Allerdings sehen die bisherigen Vorschläge vor, dass diese Kontrollen nur stichprobenartig durchgeführt werden. Auch bei dieser Maßnahme ist das Entdecken eines Vergehens dem Zufall, der Stichprobe, überlassen (Europäische Kommission, 2012, 2012).

Es ist fraglich, ob ein erhöhter Regulierungsgrad die kriminellen Machenschaften einzelner Hersteller zukünftig verhindern kann (Widmann, 2013). So können kriminelle Vergehen, wie das des „PIP-Skandals“, auch in Zukunft nicht endgültig ausgeschlossen werden. Jedoch könnten die erweiterten Maßnahmen zur Novellierung der Rechtsvorschriften das kriminelle Vorgehen Einzelner erschweren (Wörz, M., Perletz, P., Schöffski, O. & Schwartz, F.W., 2002).

Am Ende des Abschnittes sollen, aufbauend auf die zusammengetragenen Ergebnisse dieser Bachelorthesis noch einige Handlungsempfehlung ausgesprochen werden.

Die Argumentationskette und Ergebnisse dieser Arbeit bauen auf der Recherche von Stellungnahmen sowie Internetseiten von Interessengruppen, Verordnungen, Interviews aus Artikeln sowie Ergebnissen aus Studien und Journals auf. Aus diesem Grund sind diese Ergebnisse nicht wertfrei und beziehen sich auf persönliche und subjektive Wahrnehmungen. Aufgrund der Aktualität und Wichtigkeit der Thematik scheint es eine lohnenswerte Aufgabe, empirische Studien zu den Wirkungsweisen einzelner Novellierungsansätze durchzuführen, um zu einer Versachlichung der Diskussion beizutragen (Wörz, M., Perletz, P., Schöffski, O. & Schwartz, F.W., 2002).

Zudem sollte an ein Umdenken der Hersteller, Sozialversicherungsorganisationen und auch der Politik appelliert werden. Die Patienten sind mündiger geworden, Diagnosen als auch Behandlungsempfehlungen werden hinterfragt. Als Quelle für medizinische Fragen werden nicht mehr ausschließlich behandelnde Ärzte sondern auch das Internet und soziale Medien genutzt (Hautzinger, 2003). Dies birgt für Hersteller Chance und Risiko zu gleich. Hersteller, die diesen Trend erkennen, den Schutz des Verbrauchers in den Mittelpunkt ihrer Bemühungen stellen und dem Patienten durch Zuverlässigkeit und Qualität überzeugen können, werden durch ihr Handeln den zukünftigen eigenen Erfolg eher sichern können (Seidel-Kwem, B., Ludwig, U.A. & Finsterbusch, J., 2004; Widmann, 2013).

## 7 Fazit

Die vorliegende Bachelorthesis befasst sich mit dem Inverkehrbringen von Klasse III Medizinprodukten in der EU. Beantwortet werden soll die Frage, inwieweit durch eine Novellierung der Rechtsgrundlagen die Sicherheit von Patienten und Anwendern nachhaltig erhöht werden kann. Der „PIP-Skandal“, als Auslöser dieser Debatte, soll bei der Untersuchung der Wirksamkeit als Beispiel dienen.

Ausgangspunkt der Fragestellung ist das Bekanntwerden des „PIP-Skandals“, bei dem das französische Unternehmen „PIP“ vorsätzlich das von der Benannten Stelle für die Brustimplantate zugelassene Silikon durch Industriesilikon ersetzte. Der verantwortlichen Benannten Stelle TÜV Rheinland wurde in diesem Vorfall vorgeworfen, die regelmäßigen Audits nicht gründlich genug durchgeführt zu haben. Auf unangekündigte Kontrollen, die nur bei einem Verdachtsmoment in den EU-Richtlinien vorgesehen sind, verzichtete das Unternehmen, obwohl der Firma „PIP“ in den USA bereits im Jahr 2000 wegen Unregelmäßigkeiten die Zulassung entzogen wurde (Vogt, 2012a).

Der „PIP-Skandal“ war Auslöser der Debatte zur Neuregulierung der EU-Richtlinien für Medizinprodukte. Die Europäische Kommission wurde beauftragt, einen Vorschlag zur Novellierung der Richtlinien zu unterbreiten (Europäische Kommission, 2012). Viele dieser Vorschläge werden von den verschiedenen Interessengruppen grundsätzlich unterstützt, darunter der Ausbau der Datenbank Eudamed zur Erhöhung der Transparenz des gesamten Zulassungsprozesses und die „Unique Identification Number“, die bei eventuellen Rückrufaktionen die betroffenen Produkte zum Patienten zurückverfolgen kann. Im Rahmen der Marktüberwachung unterstützen alle Interessengruppen das Ziel, ein zentrales Vigilanzsystem auf der EU-Ebene zu implementieren, um die internationale Zusammenarbeit und Kommunikation zu verbessern und Maßnahmen bei Vorfällen koordinierter ablaufen zu lassen. Des Weiteren soll die Einführung eines Implantationsausweises den Patienten ermöglichen, eigenständig zu prüfen, ob sie von einem fehlerhaften Medizinprodukt betroffen sind. Als drittes Instrument der Marktüberwachung werden unangemeldete Kontrollen durch die verantwortliche Zulassungsstelle eingeführt (AIM, ESIP, ISDB & MiEF, 2012; Eucomed Medical Technology, 2014a, European Patients' Forum, 2013b, 2013b; GKV-Spitzenverband, 2012b).



Einige Vorschläge zur Novellierung der Richtlinien zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten werden zwischen den Interessengruppen jedoch kontrovers diskutiert. Die Hersteller und die Europäische Kommission halten am Ansatz des „Neuen Konzepts“ fest. In diesem dezentralisierten System sind die privatwirtschaftlichen Benannten Stellen für das Konformitätsbewertungsverfahren der Produkte vom Hersteller verantwortlich (Bundesverband Medizintechnologie, 2012; Eucomed Medical Technology, 2014a; Europäische Kommission, 2012). Sozialversicherungsorganisationen sowie die europäische Interessensvertretung der Ärzte verfolgen den Ansatz der zentralen Zulassung durch eine behördliche Institution, da sie sich durch dieses System eine größere Unabhängigkeit der Prüfer versprechen (AIM, ESIP, ISDB & MiEF, 2012; CPME, 2013).

Des Weiteren fordern die Befürworter des zentralen Ansatzes die Verpflichtung von klinischen Studien einschließlich einer Risiko-Nutzen-Analyse für Medizinprodukte der Klasse III. Klinische Studien sind im Ansatz des „Neuen Konzepts“ nur dann erforderlich, wenn keine Literatur und Studien zu einem vergleichbaren Produkt nachgewiesen werden können. Ist eine Studie durchzuführen, konzentriert sich diese auf die Funktionsfähigkeit und Sicherheit des Medizinproduktes (AIM, ESIP, ISDB & MiEF, 2012; CPME, 2013).

Diese Bachelorthesis geht der Frage nach, welche Vorschläge zur Novellierung des Medizinprodukterechts die Sicherheit der Patienten nachhaltig verbessern können und ob der „PIP-Skandal“ mit diesen Vorschlägen hätte verhindert werden können. Werden die Vorschläge zum Zulassungsverfahren und der klinischen Studien nur unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit betrachtet, kommt die Verfasserin zu dem Schluss, dass ein zentrales Zulassungsverfahren mit verpflichtenden klinischen Studien im Vergleich zum Ansatz des „Neuen Konzepts“ die wirksameren Mittel sind, um die Sicherheit der Patienten nachhaltig zu erhöhen. Das zentrale System ermöglicht eine unabhängigere Prüfung der Produkte. Klinische Studien mit einer Risiko-Nutzen-Analyse untersuchen das Produkt vor der Markteinführung auf Risiken und (langfristige) Nebenwirkungen. Jedoch können auch diese Verfahren keine endgültige Sicherheit garantieren. Kriminelles Verhalten, wie im Falle des Unternehmens „PIP“, kann auch bei diesen Ansätzen nicht ausgeschlossen werden. Jedoch könnten Produkte, die das Zulassungsverfahren nach den gesetzlichen Vorschriften durchlaufen, durch die Novellierungsvorschläge ein höheres Maß an Sicherheit erlangen.

Zu beachten ist jedoch, dass die Sicherheit nur ein Faktor ist und bei der Implementierung der Vorschläge auch der wirtschaftliche Aspekt beachtet werden muss. Klinische Studien sind sehr

teuer und können die Zulassung von Produkten über Jahre hinauszögern. Patienten würden lebensrettende Produkte über einen vielleicht unnötig langen Versuchszeitraum verwehrt bleiben. Zudem könnte sich gerade bei Nischenprodukten die Investition in ein Zulassungsverfahren für den Hersteller durch die hohen Kosten für klinische Studien nicht lohnen, sodass in diesen Bereichen weniger Innovationen auf den Markt kommen könnten. Des Weiteren muss in der EU diskutiert werden, was die Sicherheit der Patienten und Anwender der Gesellschaft wert ist und wer für die Mehrkosten aufkommen könnte.

Diese Vorschläge und Stellungnahmen, die in der Literaturanalyse herausgearbeitet wurden, bauen auf Quellen der beteiligten Interessengruppen auf und sind somit subjektiv geprägt. Um die Worte Winston Churchills zum Abschluss dieser Bachelorthesis noch einmal aufzugreifen, wird es nicht ausreichen, wenn die europäische Politik und die Interessengruppen sagen, dass sie ihr Bestes tun, um die Sicherheit der Patienten und Anwender im Zusammenhang mit den Medizinprodukten zu gewährleisten.

Um zu tun, was erforderlich ist, empfehlen sich, aufbauend auf den herausgearbeiteten Aspekten, empirische Studien, die die Novellierungsansätze der verschiedenen Interessengruppen untersuchen und somit zu einer Versachlichung des aktuellen und wichtigen Themas, das Zulassungsverfahren für Medizinprodukte der Klasse III in der EU, beitragen.

## Literaturverzeichnis

- AIM, ESIP, ISDB & MiEF. (2012). *Gemeinsames Positionspapier vom 22. Oktober 2012 zum Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte vom 26. September 2012*. Zugriff am 08.07.2014. Verfügbar unter [http://www.deutsche-sozialversicherung.de/DTSV%2004\\_2012/de/europa/dokumente/dl1/ESIP-AIM-ISDB-MiEFPosition%20Paper%20on%20Medical%20Devices%20DE%2022%2010%202012.pdf](http://www.deutsche-sozialversicherung.de/DTSV%2004_2012/de/europa/dokumente/dl1/ESIP-AIM-ISDB-MiEFPosition%20Paper%20on%20Medical%20Devices%20DE%2022%2010%202012.pdf)
- AOK. (2013). *Ein erster Schritt zu sichereren Medizinprodukten*, AOK. Zugriff am 24.08.2014. Verfügbar unter [http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index\\_10948.html](http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index_10948.html)
- Becker, K., Börger, S., Frankenberger, H., Lühmann, D., Norgall, T., Ohmann, C., Ranke, A., Vornthein, R., Ziegler, A. & Ziolong, A. (2010). *Klinische Bewertung, klinische Studien und HTA für Medizinprodukte*, Universität zu Lübeck. Zugriff am 27.08.2014. Verfügbar unter [http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:8nOBdswfpFwJ:www.tmf-ev.de/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx%3FMethod%3Dattachment%26Command%3DCore\\_Download%26EntryId%3D8151%26PortalId%3D0+&cd=6&hl=de&ct=clnk&gl=de&client=firefox-a](http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:8nOBdswfpFwJ:www.tmf-ev.de/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx%3FMethod%3Dattachment%26Command%3DCore_Download%26EntryId%3D8151%26PortalId%3D0+&cd=6&hl=de&ct=clnk&gl=de&client=firefox-a)
- Beek, Kornelia van der & Beek, Gregor van der. (2011). *Gesundheitsökonomik. Einführung*. München: Oldenbourg Wissenschaftsverlag GmbH.
- BfArM. (2014). *Quelle der Meldungen*, BfArM. Zugriff am 20.07.2014. Verfügbar unter [http://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/MP\\_statistik/AllgStatAngaben/Quelle-Meldungen/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/MP_statistik/AllgStatAngaben/Quelle-Meldungen/_node.html);
- BMJ group. (2012). *Joint BMJ / Telegraph investigation exposes flaws in regulation of medical devices*, BMJ group. Zugriff am 28.08.2014. Verfügbar unter <http://group.bmj.com/group/media/latest-news/joint-bmj-telegraph-investigation-exposes-flaws-in-regulation-of-medical-devices>
- Bonfadelli, H. & Meier, W. (1984). *Meta-Forschung in der Publizistikwissenschaft. Zur Meta-Forschung in der Publizistikwissenschaft. Zur Problematik der Synthese von empirischer Forschung*: Rundfunk und Fernsehen, 32.

- Bundesärztekammer. (2013). *Stellungnahme der Bundesärztekammer. zu dem Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (KOM (2012) 542)*, Bundesärztekammer. Zugriff am 22.08.2014. Verfügbar unter [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Stellungnahme\\_der\\_BAeK\\_zu\\_den\\_EU-Verordnungsentwuerfen\\_KOM\\_2012\\_541\\_und\\_KOM\\_2012\\_542\\_2.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Stellungnahme_der_BAeK_zu_den_EU-Verordnungsentwuerfen_KOM_2012_541_und_KOM_2012_542_2.pdf)
- Bundesärztekammer. (2014). *Aufgaben der Bundesärztekammer*, Bundesärztekammer. Zugriff am 11.08.2014. Verfügbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.1.13>
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. (1994). Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG). Verfügbar unter <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>
- Bundesministerium für Gesundheit. (2010). *Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte - Zuständigkeiten in Deutschland*. Zugriff am 15.07.2014. Verfügbar unter <http://www.bmg.bund.de/gesundheitsystem/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html>
- Bundesministerium für Gesundheit. (2014a). *Aufgaben und Organisation der GKV*, Bundesministerium für Gesundheit. Zugriff am 20.08.2014. Verfügbar unter <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/grundprinzipien/aufgaben-und-organisation-der-gkv.html>
- Bundesverband Medizintechnologie. (2012). *BVMed-Konferenz zum Medizinprodukterecht: "Kein Regelungs- sondern ein Vollzugsdefizit" - Zulassungsstellen sollen besser überwacht werden*, Bundesverband Medizintechnologie. Zugriff am 28.08.2012. Verfügbar unter <http://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemitteilungen/bvmed-konferenz-zum-medicinprodukterecht-kein-regelungs-sondern-ein-vollzugsdefizit-zulassungsstellen-sollen-besser-ueberwacht-werden>
- Bundesverband Medizintechnologie (Hrsg.). (2014a). *BVMed-Jahresbericht 2013/14*. Zugriff am 10.08.2014. Verfügbar unter <http://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/jahresberichte/bvmed-jahresbericht2014>

- Bundesverband Medizintechnologie. (2014b). *Der lange Weg eines Medizinproduktes von der Idee bis zur Anwendung am Patienten*, Bundesverband Medizintechnologie. Zugriff am 10.08.2014. Verfügbar unter <http://www.bvmed.de/de/recht/ce-kennzeichnung/2013-12-der-lange-weg-eines-medizinprodukts-von-der-idee-bis-zur-anwendung-am-patienten>
- Bundesverband Medizintechnologie. (2014c). *Gemeinsame Verbände-Pressemeldung (BAH, BPI, BV-Med, Spectaris, VDDI, VDGH, ZVEI): Sichere Medizinprodukte besser bewachen*. Verfügbar unter <http://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/gemeinsame-verbaende-pressemeldung-bah-bpi-bvmed-spectaris-vddi-vdgh-zvei-sichere-medizinprodukte-besser-ueberwachen>
- Bundesverband Medizintechnologie. (2014d). *Medical Device Regulation (MDR): Die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung*, Bundesverband Medizintechnologie. Verfügbar unter <http://www.bvmed.de/de/recht/rechtsrahmen/medizinprodukteverordnung>
- Bundesverband Medizintechnologie. (2014e). *UDI - Unique Device Identification System Was ist es? Wann kommt es? Was kann ich tun?*, Bundesverband Medizintechnologie. Zugriff am 21.08.2014. Verfügbar unter <http://www.bvmed.de/de/versorgung/e-commerce/udi>
- buzer.de. (2014). *Vorschriften*, buzer.de. Zugriff am 10.08.2014. Verfügbar unter <http://www.buzer.de/s1.htm?g=7102-47&f=1>
- Cohen, D. (2012). How safe are metal-on-metal hip implants? *British Medical Journal*. Zugriff am 10.08.2014. Verfügbar unter <http://www.bmj.com/content/344/bmj.e1410>
- Cooper, H. (1989). *Integrating Research. A Guide for Literature Reviews (= Applied Social Research Methods Series; 2) (2. Aufl.)*. Newbury Park/London/New Delhi: SAGE Publications.
- CPME. (2013). *CPME Statement on medical devices an in vitro diagnostics medical devices*, CPME. Zugriff am 21.08.2014. Verfügbar unter <http://cpme.dyndns.org:591/adopted/2013/CPME.Statement.medical.devices.in.vitro.medical.devices.FINAL.21022013.pdf>
- Der Rat der Europäischen Gemeinschaften. (1993). Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Verfügbar unter <http://www.ce-zeichen.de/templates/ce-zei/richtlinien/medizinprodukterichtlinie-ohne-bilder.pdf>;

- Deutscher Bundestag (Hrsg.). (2014). *Unterrichtung der Bundesregierung - Gutachten 2014 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen* (Drucksache 18/1940). Zugriff am 23.07.2014. Verfügbar unter <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/019/1801940.pdf>;
- DIMDI. (2010). *Glossar*, DIMDI. Zugriff am 26.08.2014. Verfügbar unter <https://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/wegweiser/glossar.htm#s>
- DIMDI. (2013). *Informationssystem Medizinprodukte*, DIMDI. Zugriff am 10.08.2014. Verfügbar unter <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/basisinfo-mpg.pdf>;
- DIMDI. (2014). *Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen*, DIMDI. Zugriff am 26.08.2014. Verfügbar unter <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/kplp/index.htm>
- Eucomed Medical Technology. (2011). *A new EU regulatory framework for medical devices*, Eucomed Medical Technology. Zugriff am 17.07.2014. Verfügbar unter [http://www.medtecheurope.org/uploads/Modules/Publications/111118\\_eu\\_mdd\\_position\\_paper\\_eucomed\\_final\\_version.pdf](http://www.medtecheurope.org/uploads/Modules/Publications/111118_eu_mdd_position_paper_eucomed_final_version.pdf);
- Eucomed Medical Technology. (2013). *The european medical technology industry in figures*, Eucomed Medical Technology. Zugriff am 29.08.2014. Verfügbar unter [http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/the\\_emti\\_in\\_fig\\_broch\\_12\\_pages\\_v09\\_pbp.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/the_emti_in_fig_broch_12_pages_v09_pbp.pdf)
- Eucomed Medical Technology. (2014a). *The revision of the EU Medical Devices Directives*, Eucomed Medical Technology. Zugriff am 20.07.2014. Verfügbar unter [http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/20140401\\_mdd\\_position\\_paper\\_four\\_key\\_issues-2.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/20140401_mdd_position_paper_four_key_issues-2.pdf);
- Eucomed Medical Technology. (2014b). *Why become a member of Eucomed?*, Eucomed Medical Technology. Zugriff am 11.08.2014. Verfügbar unter <http://www.eucomed.org/membership>
- EurActiv.de. (2013a). *Roth-Behrendts Report und das Ringen um die Reform*, EurActiv.de. Zugriff am 29.08.2014. Verfügbar unter <http://www.euractiv.de/verbraucherschutz/artikel/roth-behrendts-report-und-das-ringen-um-die-reform-007541>

- EurActiv.de. (2013b). *Wer prüft? Und wer prüft die Prüfer?*, EurActiv.de. Zugriff am 27.08.2014. Verfügbar unter • <http://www.euractiv.de/verbraucherschutz/artikel/wer-prft-und-wer-prft-die-prfer-007412>
- Europäische Kommission. (2012). *VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009*, Europäische Kommission. 2012/0266 (COD). Verfügbar unter [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision\\_docs/proposal\\_2012\\_542\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_de.pdf);
- Europäische Kommission. (2014). *The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules*, Europäische Kommission. Zugriff am 09.08.2014.
- Europäische Union. (2014a). *Europäischer Rat*, Europäische Union. Zugriff am 11.08.2014. Verfügbar unter [http://europa.eu/about-eu/institutions-bodies/european-council/index\\_de.htm](http://europa.eu/about-eu/institutions-bodies/european-council/index_de.htm)
- Europäische Union. (2014b). *Europäisches Parlament*, Europäische Union. Zugriff am 11.08.2014. Verfügbar unter [http://europa.eu/about-eu/institutions-bodies/european-parliament/index\\_de.htm](http://europa.eu/about-eu/institutions-bodies/european-parliament/index_de.htm)
- Europäisches Parlament. (2013). *\*\*\*I Bericht über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 - C7-0318/2012 - 2012/0266(COD))*, Europäisches Parlament. A7-0324/2013. Zugriff am 25.07.2014. Verfügbar unter <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A7-2013-0324+0+DOC+PDF+V0//DE>;
- European Patients' Forum. (2013a). *EPF Recommendations for Council Common Position on Medical Devices*, European Patients' Forum. Zugriff am 05.08.2014. Verfügbar unter [http://www.eu-patient.eu/Documents/Policy/MedicalDevices/20131217\\_MD\\_Recommendations.pdf](http://www.eu-patient.eu/Documents/Policy/MedicalDevices/20131217_MD_Recommendations.pdf);
- European Patients' Forum. (2013b). *European Commission's proposal for a Regulation on Medical Devices (2012/0266 (COD))*, European Patients' Forum. Zugriff am 04.08.2014. Verfügbar unter [http://www.eu-patient.eu/Documents/Policy/MedicalDevices/EPF-Statement\\_Medical-Devices\\_April13.pdf](http://www.eu-patient.eu/Documents/Policy/MedicalDevices/EPF-Statement_Medical-Devices_April13.pdf);

- European Social Insurance Platform. (2014). *Eine europäische Allianz im Bereich der Sozialversicherung*, European Social Insurance Platform. Zugriff am 11.08.2014. Verfügbar unter <http://www.esip.org/?q=de/node/773>
- FDA. (2012). *Unsafe and Ineffective Devices Approved in the EU that were Not Approved in the US*, FDA. Zugriff am 11.07.2014. Verfügbar unter [http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressekonferenzen\\_gespraech/2012\\_2/121107\\_medizinprodukte/8\\_\\_\\_FDA\\_EU\\_Devices\\_Report.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressekonferenzen_gespraech/2012_2/121107_medizinprodukte/8___FDA_EU_Devices_Report.pdf);
- GKV-Spitzenverband. (2012a). *Faktenblatt, Thema: Medizinprodukte*, GKV-Spitzenverband. Zugriff am 22.07.2014. Verfügbar unter [http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressekonferenzen\\_gespraech/2012\\_2/121107\\_medizinprodukte/4\\_1\\_\\_2012-11-02\\_Faktenpapier\\_Medizinprodukte.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressekonferenzen_gespraech/2012_2/121107_medizinprodukte/4_1__2012-11-02_Faktenpapier_Medizinprodukte.pdf)
- GKV-Spitzenverband. (2012b). *Position des GKV-Spitzenverbandes zu notwendigen Reformen des Medizinprodukterechts -Langfassung-*, GKV-Spitzenverband. Zugriff am 15.07.2014. Verfügbar unter [http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/Positionspapier\\_Medizinprodukte\\_lang\\_10-2012.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/Positionspapier_Medizinprodukte_lang_10-2012.pdf);
- GKV-Spitzenverband. (2014). *Wir über uns*, GKV-Spitzenverband. Zugriff am 11.08.2014. Verfügbar unter [http://www.gkv-spitzenverband.de/gkv\\_spitzenverband/wir\\_ueber\\_uns/wir\\_ueber\\_uns.jsp](http://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/wir_ueber_uns/wir_ueber_uns.jsp)
- Hautzinger, N. (Nomos Verlagsgesellschaft, Hrsg.). (2003). *Der informierte Patient*. Zugriff am 25.08.2014. Verfügbar unter [http://www.zgei.nomos.de/fileadmin/muk/doc/MuK\\_03\\_03-4.pdf#page=259](http://www.zgei.nomos.de/fileadmin/muk/doc/MuK_03_03-4.pdf#page=259)
- Hölscher, M., Rimbach-Schurig, M., Bohnet-Joschko, S., Juditzki, I. & Siebert, H. (2014). *Patientensicherheit durch Prävention medizinproduktassoziierter Risiken*, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Zugriff am 04.08.2014. Verfügbar unter [http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Handlungsempfehlungen/MPAR/APS\\_Handlungsempfehlungen\\_2014\\_WEB\\_lang.PDF](http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Handlungsempfehlungen/MPAR/APS_Handlungsempfehlungen_2014_WEB_lang.PDF);
- Hsia, H. J. (1988). *Mass Communications Research Methods: A Step-by-Step Approach*. Hillsdale, New Jersey, Hove, London: Lawrence Erlbaum Associates.



- IHK. (2014). *CE-Kennzeichnung*, IHK. Zugriff am Zugriff am 10.07.2014. Verfügbar unter [http://www.ihk-berlin.de/linkableblob/bihk24/innovation/Praxistipps\\_Innovation\\_und\\_Wissenschaft/Download/822032/.32./data/Merkblatt\\_CE\\_Kennzeichnung-data.pdf](http://www.ihk-berlin.de/linkableblob/bihk24/innovation/Praxistipps_Innovation_und_Wissenschaft/Download/822032/.32./data/Merkblatt_CE_Kennzeichnung-data.pdf);
- IQWiG. (2013). *Aufgaben und Ziele des IQWiQ*, IQWiG. Zugriff am 10.08.2014. Verfügbar unter [https://www.iqwig.de/de/ueber\\_uns/aufgaben\\_und\\_ziele.2946.html](https://www.iqwig.de/de/ueber_uns/aufgaben_und_ziele.2946.html)
- Kabisch, M., Ruckes, M. & Seibert-Grafe, M. & Blettner, M. (2011). *Randomisierte kontrollierte Studien: Teil 17 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen*, Deutsches Ärzteblatt. Zugriff am 26.08.2014. Verfügbar unter <http://www.aerzteblatt.de/archiv/106949/Randomisierte-kontrollierte-Studien-Teil-17-der-Serie-zur-Bewertung-wissenschaftlicher-Publikationen>
- Klößner, L. (2013, 17. April). Wie das Billigsilikon in Umlauf kam. *Zeit Online*. Zugriff am 18.08.2014. Verfügbar unter <http://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2013-04/Brustimplantate-PIP-Fakten>
- Krummenauer, F. (2003). *Prüfung von Medizinprodukten*. Heidelberg Berlin: Springer. Zugriff am 08.08.2014. Verfügbar unter <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00347-002-0762-2#>;
- Lippert, H. D. (2011). *Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG)*: Springer Verlag.
- MP Österreichisches Register für Medizinprodukte. (2014). *Eudamed. Europäische Datenbank für Medizinprodukte*, MP Österreichisches Register für Medizinprodukte. Zugriff am 27.08.2014. Verfügbar unter <http://www.medizinproduktregister.at/de/eudamed>
- NHS. (2012). *PIP breast implants – latest from the NHS*, NHS. Zugriff am 18.08.2014. Verfügbar unter <http://www.nhs.uk/news/2012/01January/Pages/government-review-advises-on-french-pip-breast-implants.aspx>
- (2014b). *Optimierung der Patientensicherheit bei Medizinprodukten*. Berlin. Verfügbar unter <http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2014-03/medizinprodukte-abgabe-verordnung.html>
- Pollack, A. (2011, 9. Februar). Medical Treatment, Out of Reach. *New York Times*. Zugriff am 02.08.2014. Verfügbar unter [http://www.nytimes.com/2011/02/10/business/10device.html?pagewanted=all&\\_r=0](http://www.nytimes.com/2011/02/10/business/10device.html?pagewanted=all&_r=0);

- PTB. (2014). *Konformitätsbewertungsstelle*. Zugriff am 22.08.2014. Verfügbar unter <http://www.ptb.de/cms/dienstleistungen/kbs.html>
- Robert Koch-Institut. (2013). *Aufgaben und gesetzliche Grundlagen des Robert Koch-Instituts*, Robert Koch-Institut. Zugriff am 22.09.2014. Verfügbar unter [http://www.rki.de/DE/Content/Institut/institut\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Institut/institut_node.html)
- Rölleke, T. (2009). *Stellenwert und Verbindlichkeiten von Normen für die Sicherheit von Medizinprodukten*. Berlin Heidelberg: Springer Verlag.
- Schaff, P., Gerbl-Rieger, S., Kloth, S., Schübel, C., Daxenberger, A. & Engler, C. (2009). *TÜV-Zertifizierung in der Life Science Branche*. Berlin Heidelberg: Springer. Zugriff am 28.07.2014. Verfügbar unter [http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-540-93936-8\\_96#](http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-540-93936-8_96#);
- Schubert, C. (2013, 14. November). Deutscher TÜV muss für Billig-Brustimplantate haften. *Frankfurter Allgemeine*. Zugriff am 18.08.2014. Verfügbar unter <http://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheit/pip-skandal-in-frankreich-deutscher-tuev-muss-fuer-billig-brustimplantate-haften-12664296.html>
- Seidel-Kwem, B., Ludwig, U.A. & Finsterbusch, J. (Hrsg.). (2004). *Medizin - Menschen - Marken - Marketing für die Gesundheitswirtschaft* (Bd. 4). Wegscheid: WIKOM-Verl.
- statista. (2012). *Statistiken zur Europäischen Union (EU)*, statista. Zugriff am 29.08.2014. Verfügbar unter <http://de.statista.com/themen/31/europaeische-union-eu/>
- TÜV Süd. (2013). *Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte*, TÜV Süd. Zugriff am 13.08.2014. Verfügbar unter <http://www.tuev-sued.de/uploads/images/1385973072725928250688/richtlinie-93-42-ewg.pdf>
- vfa Patientenportal. (2014). *Medikamente für seltene Erkrankungen*, vfa Patientenportal. Zugriff am 25.08.2014. Verfügbar unter <http://www.vfa-patientenportal.de/patienten-und-innovation/die-seltenen/medikamente-fuer-seltene-erkrankungen.html>
- Vogt, P. M. (2012a). Der PIP-Implantatskandal - Hintergründe und Konsequenzen. *CHAZ*, 1. Zugriff am 20.08.2014. Verfügbar unter [http://www.dgpraec.de/fileadmin/user\\_upload/Login/Recht/PIP\\_Implantate/2012-02-13-CHAZ\\_Vogt.pdf](http://www.dgpraec.de/fileadmin/user_upload/Login/Recht/PIP_Implantate/2012-02-13-CHAZ_Vogt.pdf)

- Vogt, P. M. (2012b). *Zulassung von Medizinprodukten: Auf verschlungenen Wegen*, Ärzteblatt. Zugriff am 28.08.2014. Verfügbar unter <http://www.aerzteblatt.de/archiv/132977/Zulassung-von-Medizinprodukten-Auf-verschlungenen-Wegen>
- Widmann, M. (2013). *"Die Anforderungen an die MedTech Industrie steigen"*, Mathys European Orthopaedics.
- Wörz, M., Perletz, P., Schöffski, O. & Schwartz, F.W. (2002). *Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen. Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelungen zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten*. Zugriff am 28.08.2014. Verfügbar unter <https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2002.publications/2002.woerz.InnovativeMedizinprodukte.pdf>
- ZLG. (2013). *Medizinprodukte – neue Rechtsakte der Europäischen Kommission*, ZLG. Zugriff am 25.08.2014. Verfügbar unter <https://www.zlg.de/servicenavi/aktuelles/aktuelles/meldung/article/medizinprodukte-neue-rechtsakte-der-europaeischen-kommission.html>

## Eidesstattliche Erklärung

„Ich versichere, dass ich vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbständig verfasst und nur die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.“

---

Ann-Christin Poggioli