

## Hintergrundwissen

### **Was ist ein Medizinprodukt?**

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

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

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

### **Welche Risikoklassen gibt es für Medizinprodukte?**

Nach europäischen Richtlinien werden Medizinprodukte in vier Risikoklassen eingeteilt:

- Risikoklasse I: Hierunter fallen Produkte und Gebrauchsartikel zur äußeren Anwendung (nicht invasiv) mit geringem Gefährdungspotenzial.
- Risikoklasse II a: Hierunter fallen Produkte, die kurzzeitig (weniger als 30 Tage) invasiv angewendet werden, beispielsweise Kanülen, Katheter usw.
- Risikoklasse II b: Hierunter fallen Produkte mit prinzipbedingt erhöhtem Risiko, z. B. Beatmungsmaschinen, Bestrahlungsgeräte sowie invasive Produkte zur längeren Anwendung.
- Risikoklasse III: Hierunter fallen Produkte mit hohem Gefährdungspotenzial wie beispielsweise Endoprothesen, Herzschrittmacher oder koronare Stents.

### **Wie funktioniert die derzeitige Zulassung eines Medizinproduktes?**

Für die Zulassung eines Medizinproduktes wendet sich der Hersteller zwecks Konformitätsprüfung an eine von rund 80 „benannten Stellen“ in Europa. Der Hersteller ist dabei in der Auswahl frei. Mit der Konformitätsbewertung weist der Hersteller nach, dass sein Medizinprodukt mit den grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes bzw. den relevanten EU-Richtlinien übereinstimmt. Von der „benannten Stelle“ erhält er für das Produkt ein CE Kennzeichen. Verweigert eine benannte Stelle das CE Kennzeichen, kann der Hersteller eine andere benannte Stelle aufsuchen. Die „benannten Stellen“ haben nur eingeschränkte Kontrollrechte gegenüber dem Hersteller. Der Hersteller zahlt der benannten Stelle eine Gebühr für die Zulassung.

### **Auf welcher Basis werden Medizinprodukte derzeit klinisch bewertet?**

Nur Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse (Klasse III) müssen derzeit klinisch geprüft werden. Dabei muss der Hersteller lediglich dokumentieren, dass sein Produkt den angegebenen Zweck erfüllt, beispielsweise ob eine Hüftgelenksendoprothese zum Gehen geeignet ist und der Patient oder Anwender keinen unmittelbaren Schaden aufgrund technischer Unzulänglichkeiten des Produktes nimmt. Patientenrelevante Eigenschaften, beispielsweise ob ein Patient mit der neuen Hüftgelenksendoprothese besser und schmerzfrei gehen kann, werden nicht untersucht. Hersteller können ganz auf klinische Prüfungen verzichten, wenn sie darlegen können, dass das neue Produkt nur eine Weiterentwicklung ist.

### **Was möchte das Europäische Parlament an der Zulassung von Medizinprodukten ändern?**

Das Europäische Parlament will die Anzahl der Stellen, die Hochrisikoprodukte zulassen dürfen, reduzieren, spricht sich aber gegen ein zentrales Verfahren aus. Zulassungsanträge für Produkte der Klasse II b und III sollen zukünftig nur noch bei „besondere benannte Stellen“ eingereicht werden dürfen. In bestimmten Einzelfällen muss die besondere benannte Stelle ein Gutachten von einem, neu bei der EU-Kommission zu schaffenden Ausschuss, dem Ausschuss für die Bewertung von Medizinprodukten, einholen. Dieser kann für seine Bewertung weitere klinische Daten vom Hersteller anfordern und Empfehlungen zur Prüfung aussprechen.

### **Wie sieht der weitere Verfahrensablauf aus?**

Am 23.10.2013 findet die erste Lesung der neuen Verordnung im Europäischen Parlament statt. Die vom Europäischen Parlament angenommenen Vorschläge für eine Änderung des Kommissionsentwurfs werden dem Europäischen Rat (EU-Rat) für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO) zugestellt, der dann auf dieser Basis die 1. Lesung im EU-Rat vorbereitet. Ein Termin hierfür ist noch nicht bekannt.