

## Mehr Sicherheit, Gesundheitsschutz und Transparenz

Defekte Brustimplantate und andere fehlerhafte Medizinprodukte erschütterten das Vertrauen in die Sicherheit der europäischen Zulassung. Alle relevanten Richtlinien wurden deshalb überarbeitet. Im Sommer soll die neue Europäische Verordnung für Medizinprodukte in Kraft treten.

VIER JAHRE INTENSIVE Verhandlungen führten zum Entwurf einer neuen Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (Medical Device Regulation / MDR), die voraussichtlich im Juni in Kraft treten soll und unmittelbar auch national gilt. Ziel der MDR ist es, durch wesentlich konkretere und erweiterte Vorgaben ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz zu schaffen, gleichzeitig aber innovationsfördernd zu wirken. Wichtige Neuerungen umfassen Änderungen bei der klinischen Bewertung, eine verbesserte Transparenz, strengere Anforderungen an Benannte Stellen, detaillierte Vorgaben zum Vertrieb sowie Forderungen, die Zweckbestimmung enger zu fassen.

### Studien sind gefordert

Für Implantate und Produkte der Klasse III, also risikoreiche Produkte, werden nun prinzipiell klinische Prüfungen (Studien) gefordert. Ausnahmen gelten nur, wenn der Hersteller beispielsweise ein eigenes CE-zertifiziertes Vorläufermodell verändert. Bisher konnten Hersteller allein auf Basis von Literaturdaten eigener oder Konkurrenzprodukte die notwendige klinische Bewertung durchführen.

Doch ist es nur mit ausreichenden klinischen Prüfungen möglich, die Auswirkungen scheinbar unbedeutender Unterschiede wie Änderungen von Metalllegierungen in Endoprothesen (erhöhte Korrosionsgefahr) oder von Oberflächenbeschichtungen in medikamentenfreisetzenden Stents (unterschiedliche Freisetzung von Arzneimitteln) aufzudecken. Diese können sich dramatisch auf das Behandlungsergebnis auswirken.

Für Produkte mit dem höchsten Risiko, wie Brustimplantate, Endoprothesen, Herzschrittmacher, Koronarstents oder Medikamentenpumpen (implantierbare Klasse III- und aktive medikamentenabgebende oder -entfernende Klasse IIb-Produkte) ist eine zusätzliche Sicherung, das *Scrutiny-Verfahren*, vorgesehen. Die klinische Bewertung wird nicht nur wie bisher von der Benannten Stelle überprüft, sondern

zusätzlich von Experten auf europäischer Ebene begutachtet, um eine unparteiische Beurteilung zu gewährleisten. Diese geplanten Maßnahmen sind ein wichtiger Schritt zur Verbesserung des Patientenschutzes. Leider zeigt die neue Verordnung jedoch keine klare Forderung zum Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens neuer Produkte im Vergleich zu etablierten Behandlungen.

### Umfangreiche europäische Datenbank

Um die Transparenz für verlässliche, relevante und öffentlich verfügbare Informationen zu Medizinprodukten deutlich zu optimieren, unterliegen alle Medizinprodukte künftig einem einheitlichen Kennzeichnungssystem, dem *Unique Device Identifier* (UDI). Es ermöglicht eine Rückverfolgung und eindeutige Identifizierung aller Modelltypen und Chargen eines Produktes. Ferner werden alle erforderlichen Informationen über die marktgängigen Produkte, Prüfbescheinigungen (CE-Zertifikate), Hersteller bzw. Vertreiber sowie für Klasse III-Produkte und Implantate ein Kurzbericht über deren Sicherheit und klinische Ergebnisse in der europäischen Datenbank EUDAMED öffentlich zugänglich hinterlegt. Zudem müssen Hersteller und Vertreiber aktuelle Gebrauchsinformationen auf ihren Internetseiten zur Verfügung stellen.

Die neue Verordnung hat eine Übergangszeit von drei Jahren. Ob tatsächlich die Patientensicherheit verbessert wird, hängt maßgeblich von der zeitgerechten Umsetzung ab. Hierzu bedarf es einer rechtzeitigen Anpassung der europäischen und nationalen Organisationen, der strikten Qualitätsüberprüfung der Benannten Stellen sowie dem zwingenden Funktionieren der EUDAMED-Datenbank.

### Schritt zur Verbesserung des Patientenschutzes

Freisetzung von Arzneimitteln) aufzudecken. Diese können sich dramatisch auf das Behandlungsergebnis auswirken.



Dr. Martin Wieland ist Mitarbeiter im Bereich Medizinische Versorgung/ Medizinprodukte beim MDS. [m.wieland@mds-ev.de](mailto:m.wieland@mds-ev.de)