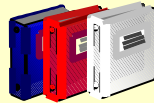


# Medizinprodukte und HTA aus Sicht des BfArM

Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim

Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

# Regelungssystematik des Medizinprodukte-Vigilanzsystems



Europäische Richtlinien

Medizinproduktegesetz

Medizinprodukte-Verordnung

Medizinprodukte-  
Sicherheitsplanverordnung

Rechts-  
vorschriften

Guidelines on a  
Medical Devices Vigilance  
System (MEDDEV 2.12/1)

Bekanntmachung  
des BMG

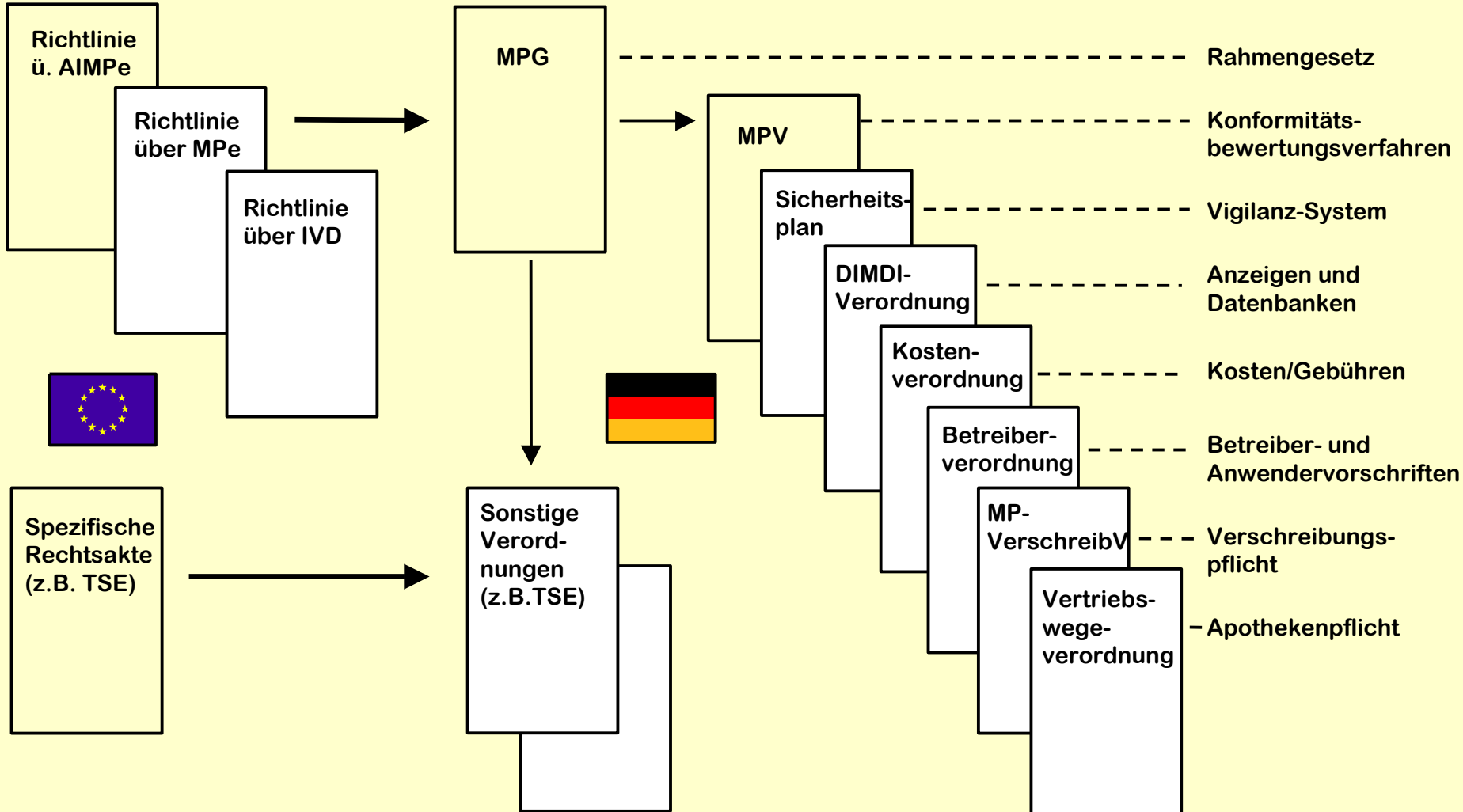
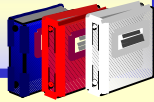
Untergesetzliche  
Ebene

.....

Maßnahmenkatalog  
der LB (⇒ SOP)

.....

# Systematik des Medizinprodukterechts



# Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

- Nachweis der medizinischen und technischen Unbedenklichkeit
- Nachweis der medizinischen Zweckbestimmung
- Nachweis der erforderlichen Qualität
- Keine Gefährdung der Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten

# Marktzutritt § 6 MPG



außerdem Anzeigepflichten (§ 25 MPG)

# Grundlegende Anforderungen (1)

Die Grundlegenden Anforderungen definieren abstrakt ein Anforderungsprofil, dem Medizinprodukte genügen müssen, wenn sie auf dem europäischen Binnenmarkt in den Verkehr gebracht werden sollen. Sie umfassen insbesondere Anforderungen bezüglich

- der Sicherheit
- der technischen Leistung
- der medizinischen Leistung

## Grundlegende Anforderungen (2)

Der Nachweis der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen erfolgt durch den Hersteller im Rahmen der Konformitätsbewertung durch Verfahren, die vorgegeben werden durch

- die EG - Richtlinien und
- das Medizinproduktegesetz

Die Grundlegenden Anforderungen können z.B. durch die Anwendung der für das entsprechende Produkt einschlägigen harmonisierten Normen (durch die EU-Kommission mandatiert) erfüllt werden.

# Risikoanalyse (1)

**Systematische Auswertung verfügbarer Informationen, um Gefährdungen zu identifizieren und Risiken abzuschätzen.**

**(Def. nach DIN EN ISO 14971)**

**Die Risikoanalyse ist notwendiger Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens zum Nachweis der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen.**

**Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen den allgemein anerkannten Stand der Technik berücksichtigen.**



# Risikoanalyse (2)

Der Hersteller hat folgende Grundsätze - in der angegebenen Reihenfolge - zu berücksichtigen:

- Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in Entwicklung und Bau des Produkts)
- ggf. Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschl. Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken
- Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

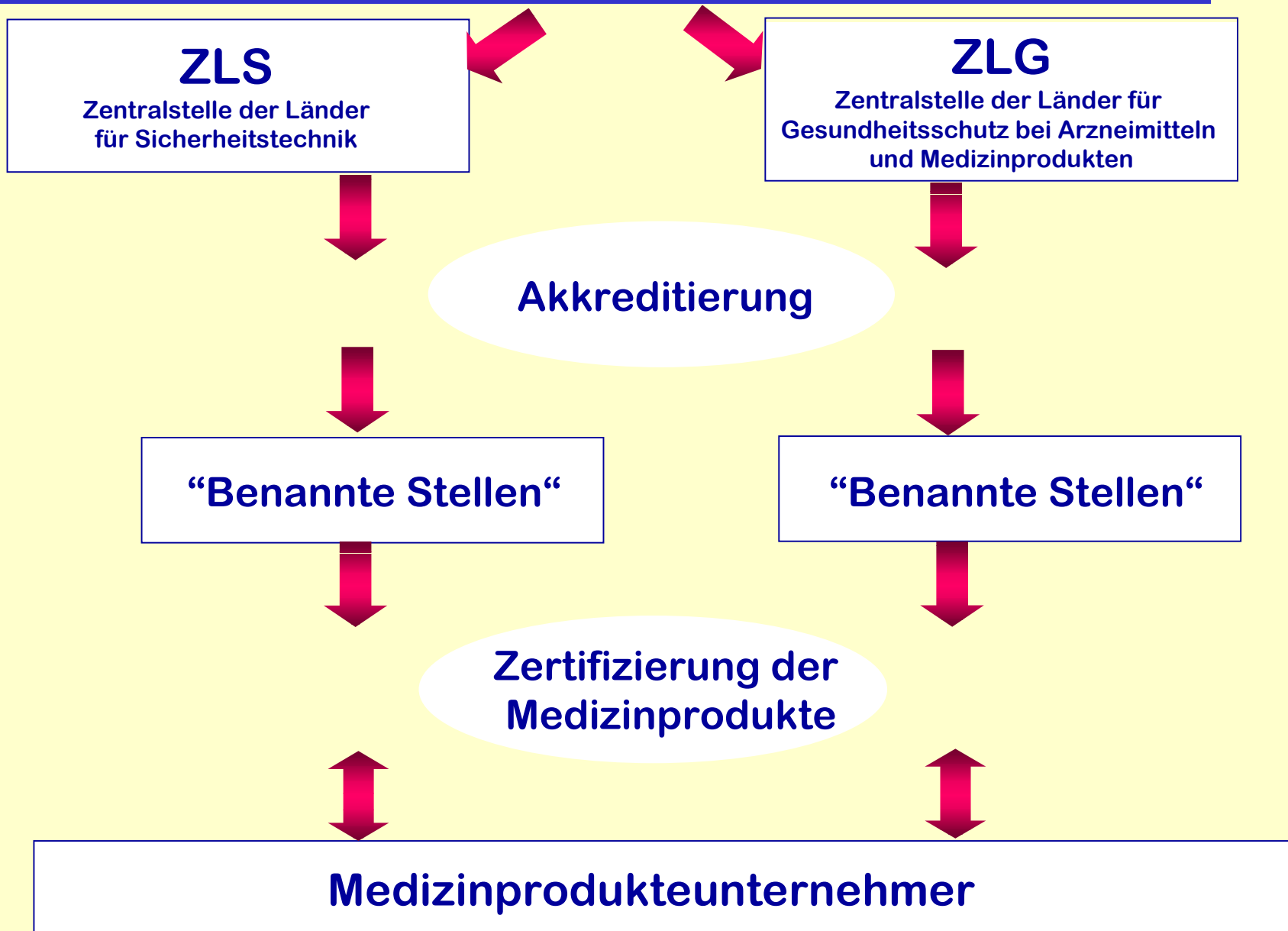
# Klassifizierung mit Produktbeispielen

## Beteiligung von Benannten Stellen

Klasse des Medizinprodukts	I	II a	II b	III
Grad der Verletzbarkeit / Risikopotential	gering	mittel	erhöht	besonders hoch
Produktbeispiel	Tupfer, Fixierbinden, OP-Bekleidung, Krankenpflegeartikel	Kanülen, Beatmungs- und Anästhesiezubehör	Intraocularlinsen, Brustimplantate* Endoprothesen	Herzklappen, resorbierbare Implantate
Beteiligung einer Benannten Stelle	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich

\* Höherklassifizierung beantragt bei der Kommission

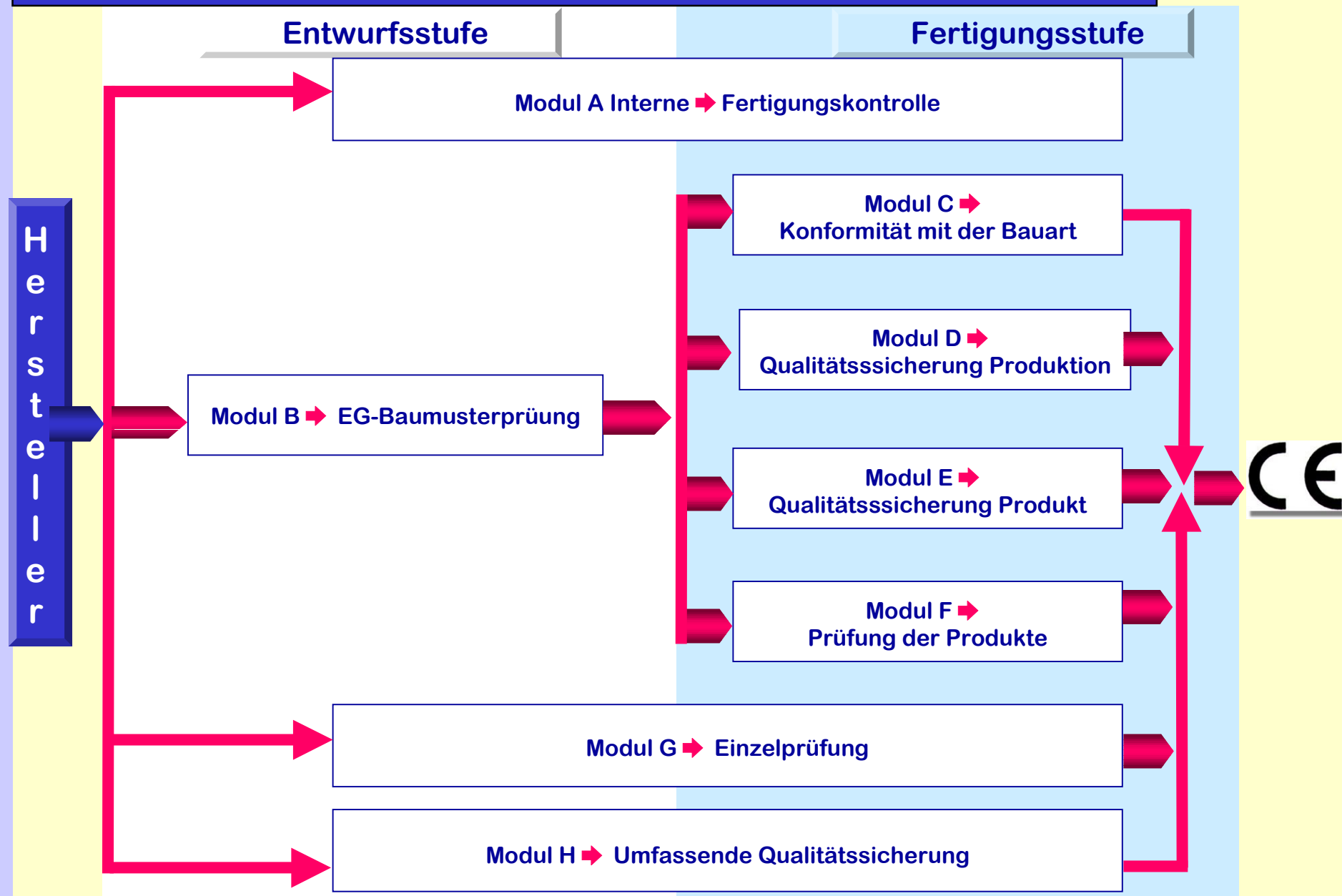
# Bundesländer (zuständige Behörden)



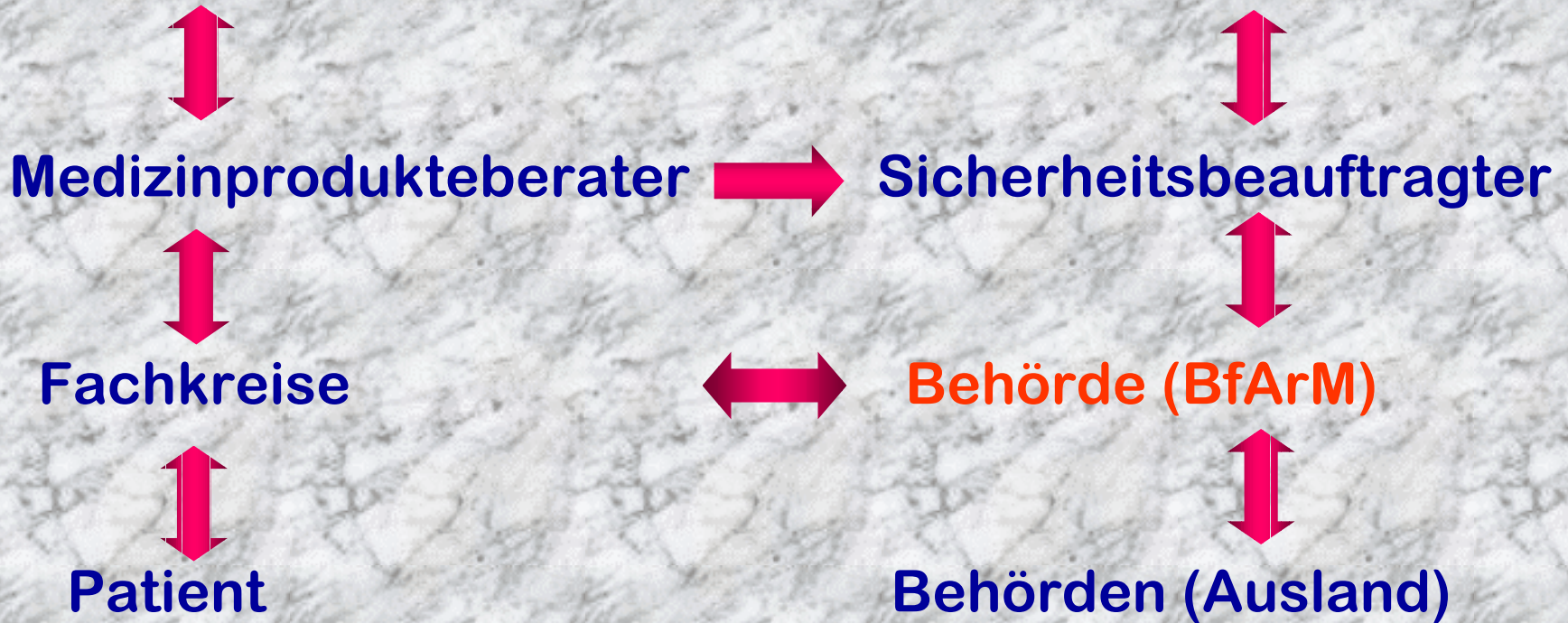
# Benannte Stellen

- sind staatlich anerkannte und überwachte Prüfstellen
- werden vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gegenüber der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union benannt.
- sind berechtigt, im Rahmen der Benennung nach den Richtlinien über Medizinprodukte Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, entsprechende Zertifikate auszustellen und Aufsichtsmaßnahmen durchzuführen.

# Ablaufdiagramm von Konformitätsbewertungsverfahren (vereinfacht!)



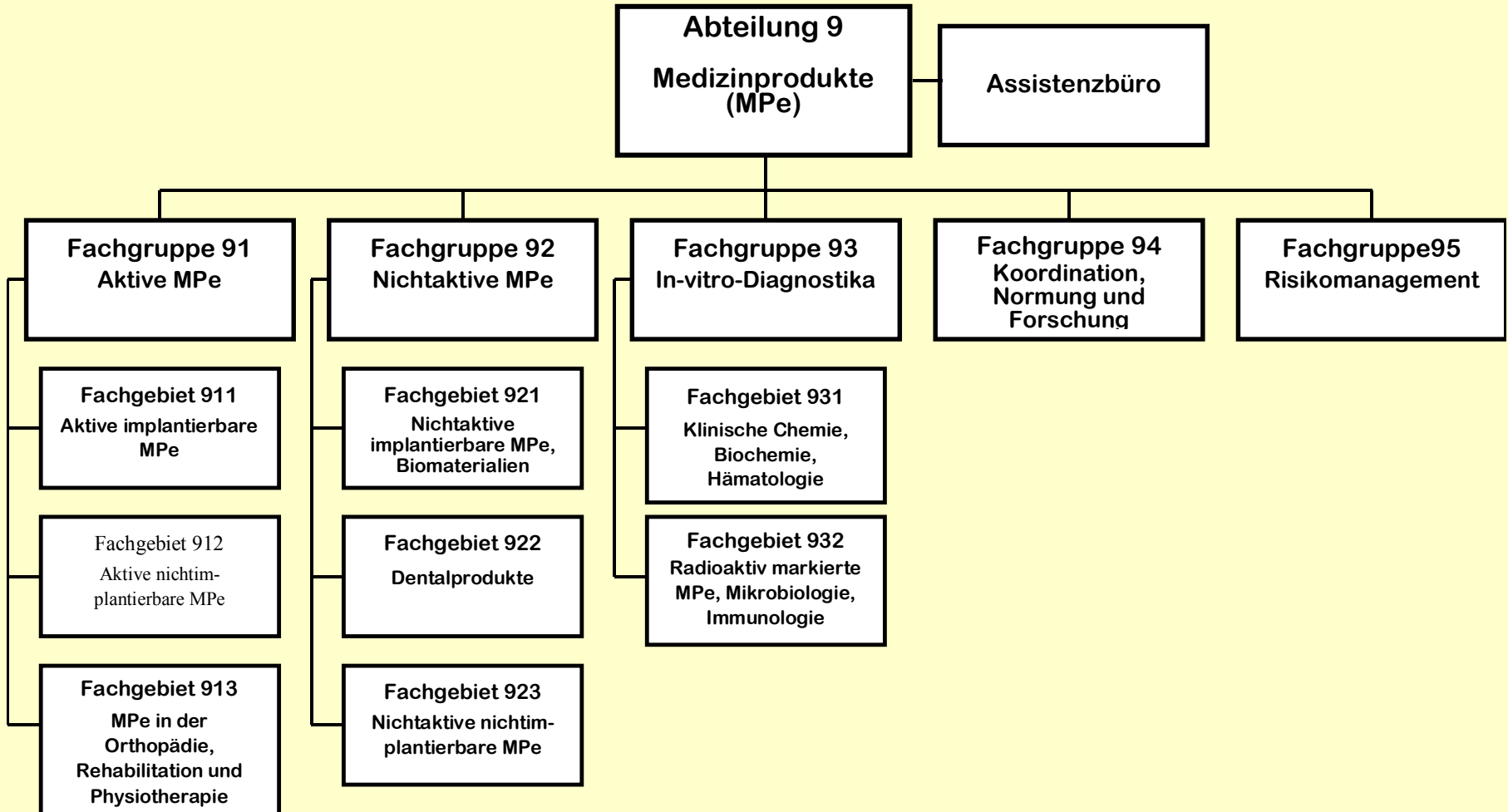
# Informationsaustausch Hersteller / MP-Unternehmer



# Aufgaben des BfArM im Rahmen des MPG

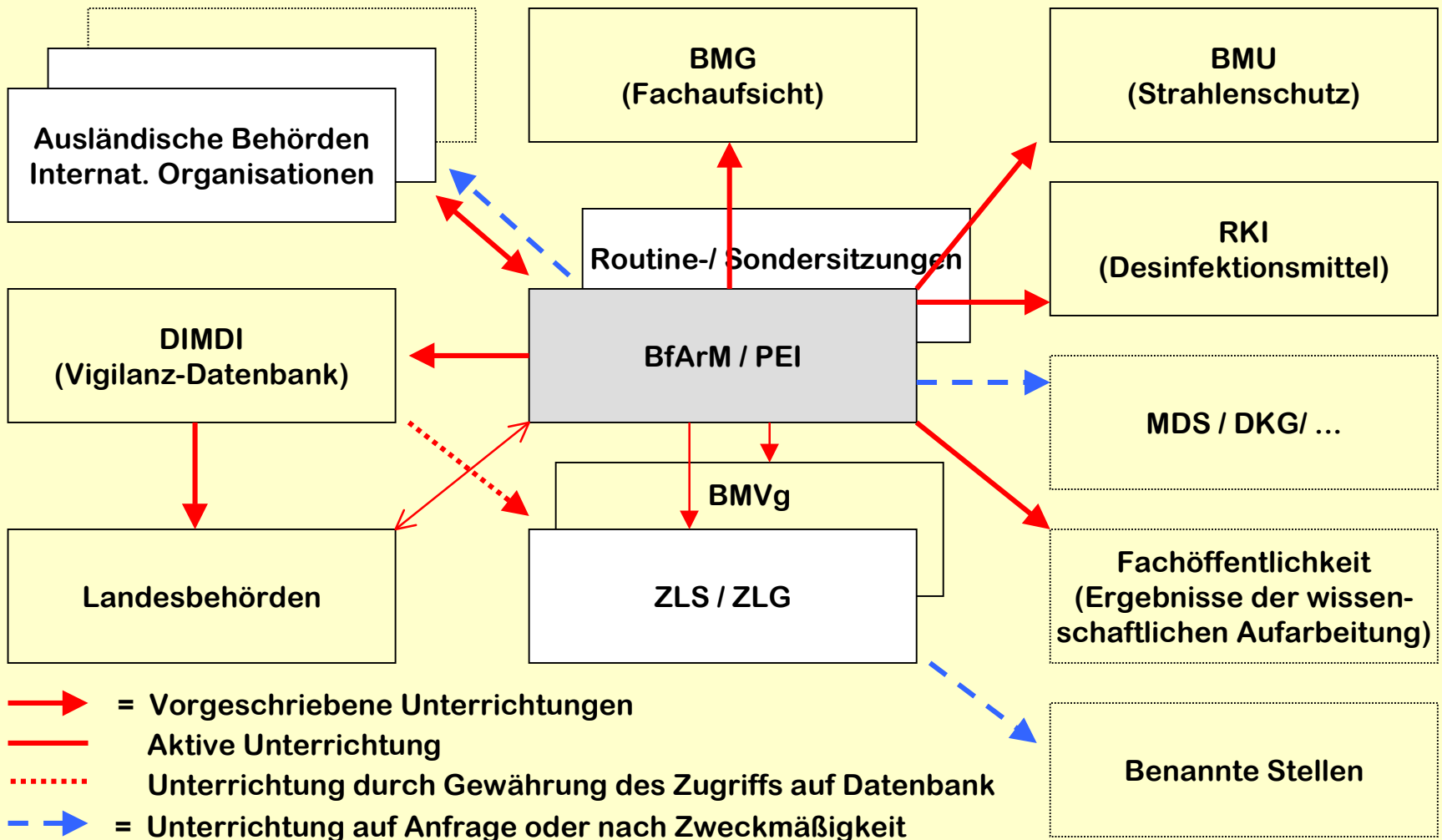
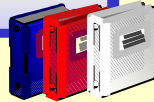
# Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

## Organigramm der Abteilung Medizinprodukte





# Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch



# Aufgaben des BfArM im Rahmen des Medizinproduktegesetzes (1)

- **Zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken bei Medizinprodukten**  
(§29 MPG - MPBM-System)
- **Sicherheitsplan für Medizinprodukte**  
(§37 Abs.7 MPG u. MPSV vom 24. Juni 2002)
- **Sonderzulassung von Medizinprodukten im Interesse des Gesundheitsschutzes**  
(§11 Abs.1 MPG)

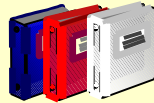
## Aufgaben des BfArM im Rahmen des Medizinproduktegesetzes (2)

- **Stellungnahmen zur Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten (§13 Abs.3 MPG)**
- **Registrierung von Ethikkommissionen (§20 Abs.7 MPG)**
- **Konsultationsverfahren bei Kombinationsprodukten (RL 65/65 EWG bzw. 2001/83 EC)**

# Aufgaben des BfArM im Rahmen des Medizinproduktegesetzes (3)

- **Beratung von Bundes- und Landesbehörden, Benannten Stellen, Herstellern und sonstigen betroffenen Kreisen**
- **Mitwirkung an Gesetzgebungs- und Verordnungsvorhaben**
- **Mitarbeit an der Normung und bei der Erstellung von Leitlinien und Empfehlungen (national/EU/international)**

# Behördliche Risikoerfassung und -bewertung



## Zentrale Vorschrift im MPG: § 29

- ⇒ Auftrag der zuständigen Bundesoberbehörde
- ⇒ Behördliche Informationsquellen, "Auslöser" behördlichen Tätigwerdens
- ⇒ Prüfung durch Sachverständige
- ⇒ Klarstellung der behördlichen Zuständigkeiten (Bundesoberbehörden-Landesbehörden)
- ⇒ Übermittlung von Vigilanz-Daten an DIMDI (Datenbank)
- ⇒ Zusammenarbeit mit Herstellern und sonstigen Beteiligten

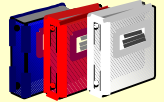
## Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden (§ 32 MPG)

- ⇒ Zuständigkeitsabgrenzung BfArM / PEI bei In-vitro-Diagnostika

## Verordnungsermächtigung „Sicherheitsplan“ (§ 37 Abs. 7 MPG)

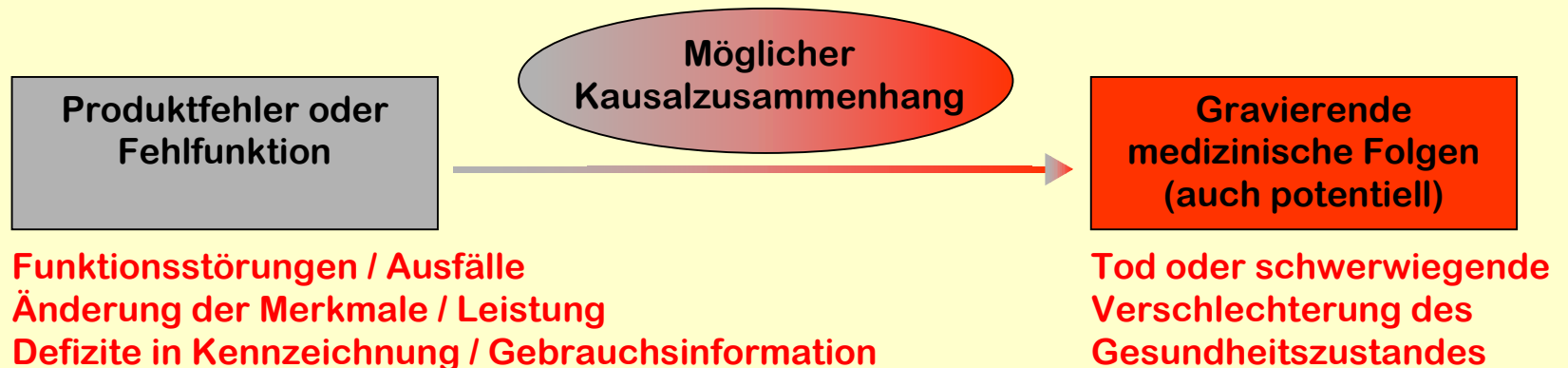
- ⇒ Nähere Ausgestaltung des Vigilanzsystems durch Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

# Definitionen



## Definierte Begriffe

- Vorkommnisse



- Korrektive Maßnahmen (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen)
- Rückrufe (analog EN 46001)
- Maßnahmenempfehlungen (des Verantwortlichen nach § 5 MPG !)

## Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Risikobewertung

- **Bewertung jedes gemeldeten Vorkommnisses**
- **Bewertung jedes gemeldeten Rückrufs**
- **unverzögliche Bearbeitung eilbedürftiger Fälle**
- **Auswertung anderer Informationen über möglicherweise schwerwiegende Risiken von Medizinprodukten**
- **Durchführung eigener wissenschaftlicher Untersuchungen**

## Was ist bei der Bewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde zu beurteilen und zu berücksichtigen?

- die Kausalität zwischen Mangel / Fehlfunktion und beobachteter oder möglicher Schädigung
- das von dem Produkt ausgehende Risiko und dessen Ursachen
- die Häufigkeit der Anwendung des Produkts
- die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Schädigung
- den Schweregrad einer aufgetretenen oder möglichen Schädigung
- die Art und Zweckbestimmung des Produktes
- die Verfügbarkeit risikoärmerer Alternativen



# Ziel und Inhalt der Bewertung

Die zuständige Bundesoberbehörde stellt fest und prüft

- ob ein unvertretbares Risiko vorliegt
- welche korrektiven Maßnahmen geboten sind
- ob eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 MPG angemessen und ausreichend sind.

# Zurück zum Thema MP und HTA

**Aktuelle Schwerpunktthemen -  
Themen, verbunden mit öffentlichem Interesse  
und / oder politischer Relevanz**

- **Brustimplantate**
  - insbes. Silikon-gefüllte BI
- **Naturkautschuklatex**
  - insbes.  
Einmalhandschuhe
- **Amalgam**
- **DEHP-haltige Produkte**
  - insbes. in der  
Neonatologie
- **Zirkonia-Hüftköpfe**
- **Intraokularlinsen**
  - insbes. Trübungen
- **Dialysatoren**
  - insbes. Rückstände  
(PF5070)
- **Sättigungspräparate**
  - insbes. Zellulose
- **Kontaktlinsenpflegemittel**
- **Kunststoff/Desinfekt.mittel**

# Health Technology Assessment: HTA

- „Bewertung medizinischer Technologien“
  - Technologie: medizinische Verfahren (Therapie, Diagnostik, Prozedur, etc)
- Zielgruppen
  - Entscheider im Gesundheitswesen: (Politik, Spitzenverbände, Krankenhaus, etc.)
- Produkt: HTA-Report
  - Efficacy: Wirksamkeit unter optimalen Bedingungen
  - Effectiveness: Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen
  - Efficiency: Ökonomische Effizienz

# Aspekte von HTA

- *Klinische Effektivität / Wirksamkeit*
- *Diffusion*
- *Gesundheitsökonomische Aspekte*
- *Sicherheit*
- *Organisatorische Aspekte*
- *Psycho-soziale Auswirkungen*
- *Ethische und rechtliche Implikationen*

Im Zentrum stehen immer eine  
**Bedarfsanalyse und Aussagen**  
zur klinischen **Wirksamkeit**

# HTA Einsatzbereiche

- 1 -

- *Administrative Entscheidungen:*

Wie wird eine (neue) Technologie oder medizinische Intervention eingesetzt: für welche besteht ein Wirksamkeitsnachweis, was für ein Bedarf besteht für das (neue) Verfahren; muss eine allzu breite Anwendung befürchtet werden; werden herkömmliche Verfahren abgelöst; was ändert sich organisatorisch / institutionell.

# HTA Einsatzbereiche

-2-

- Klinische Entscheidungsträger:

***Krankheitsbildern und Indikationen:*** Welche möglichen Interventionen, Technologien kommen für eine Indikation zum Einsatz, kommen die Interventionen additiv oder komplementär zum Einsatz; welche Interventionen bei welchen Populationen haben einen Wirksamkeitsnachweis erbracht; welches sind die wirksamen, kostengünstigen Methoden, etc.



**Hat HTA von  
Medizinprodukten  
eine Bedeutung?**

# Weltmarkt für Medizinprodukte 2001

<b>Gesamt</b>	<b>170 Mrd €</b>
<b>USA</b>	<b>73 Mrd €</b>
<b>Europa</b>	<b>47 Mrd €</b>
- Deutschland	18 Mrd €
<b>Japan</b>	<b>24 Mrd €</b>

# Deutscher Markt für Medizinprodukte

**ca. 18 Mrd. € Umsatz**

**ca. 1.400 Unternehmen**

**über 120.000 Beschäftigte**

**über 400.000 verschiedene Medizinprodukte**

**(Schätzungen des Bundesgesundheitsministeriums)**

**Sind Medizinprodukte  
Gegenstand von  
HTA-Vorhaben?**

**DIMDI Informationssystem  
Bewertungen medizinischer Verfahren -  
Health Technology Assessment - HTA**

**16 von 23 HTA-Berichten befaßten sich  
unmittelbar oder mittelbar  
mit Medizinprodukten**

# Das Mammographie-Screening zur **Brustkrebsfrüherkennung**

**"Bestandsaufnahme, Bewertung  
und Vorbereitung der Implementation  
einer Datensammlung 'Evaluation  
medizinischer Verfahren und Technologien'  
in der Bundesrepublik Deutschland"**

# Schlußfolgerungen des HTA-Berichtes vom Okt. '98

**In 9 internationalen, randomisierten Studien konnte der brustkrebsbedingte, mortalitätssenkende Effekt des Mammographie-Screenings nachgewiesen werden.**

**In welchem Ausmaß ein entsprechender Nutzen auch im dezentralen deutschen Gesundheitssystem zu erzielen ist, wird ohne die Erstellung themenbezogener Verfahrensbewertungen und ohne entsprechende Modellprojekte weiterhin nur begrenzt abzuschätzen sein. Verfahrensbewertungen, Programmevaluationen und Leitlinien ausländischer Institutionen können bei der Umsetzung der geplanten Modellprojekte wichtige Detailinformationen beisteuern.**

- ☞ **Frauenärzte fordern erneut Screening-Konzept  
(ÄZ 3/98)**
- ☞ **Screening bei Brustkrebs soll besser werden  
(ÄZ 6/01)**
- ☞ **Kampf gegen den Brustkrebs ist keine  
deutsche Erfolgsgeschichte  
(ÄZ 6/01)**
- ☞ **Grablichter zum Gedenken  
(ÄZ 10/01)**
- ☞ **Gesetzgeber wird bei Brustkrebs aktiv  
(ÄZ 10/01)**



- ☛ **Kassen und Ärzte weisen Kritik an Screening zurück**  
(ÄZ 10/01)
- ☛ **Politik will gegen Brustkrebs selbst aktiv werden**  
(ÄZ 3/02)
- ☛ **Politik macht beim Brustkrebs-Screening Druck**  
(ÄZ 6/02)
- ☛ **(Immer noch) 19 000 Brustkrebstote pro Jahr**  
(ÄZ 9/02)
- ☛ **In Deutschland wird schon kräftig daran gearbeitet,  
die **Früherkennung von Brustkrebs** zu verbessern**  
(ÄZ 10/02)

# Hat HTA von Medizinprodukten für die Zukunft ?

# Würmer, Viren und Bakterien - **Verdreckte** Endoskope in Arztpraxen

Auszug aus der ARD-Fernseh-Sendung  
Panorama vom 29. März 2001

Das **Risiko**, durch **Endoskope infiziert** zu werden, ist winzig.

(Dr. Rika Draenert, ÄZ 2/02)

„Wie häufig es zu einer Keimübertragung durch **nicht sachgemäß gereinigte Endoskope** tatsächlich kommt, läßt sich nicht quantifizieren. Prospektive Studien sind aus ethischen Gründen nicht möglich.“

# Weniger **Hygiene**, mehr **Infektionen**?

## (ÄZ 6/01)

Erhöht sich die Zahl **nosokomialer Infektionen** im Krankenhaus, wenn umweltbelastende Stoffe wie **Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Medikamente** und Antibiotika den Hygienestandard eventuell senken? Derzeit gibt es bei 16 Millionen vollstationär behandelten Patienten rund **640 000 nosokomiale Infektionen im Jahr**. Unbekannt ist die Zahl der tödlich verlaufenden Infektionen.

## Studie: Jede zweite Röntgenuntersuchung bringt falsche Diagnose

Röntgen- und Ultraschalluntersuchung liefern **nicht nur zweifelhafte Ergebnisse**, sie sind auch oft schlicht überflüssig. Wie das **ARD-Magazin «Plusminus»** am Dienstag berichtet, liefert nur jede zweite in deutschen Arztpraxen durchgeführte Röntgenuntersuchung und nur jede vierte Ultraschalluntersuchung ein korrektes Ergebnis. **Das Magazin beruft sich auf eine bisher unveröffentlichte Studie der Universitätsklinik Köln.**

**Danke für die Aufmerksamkeit !**