

Berlin, 12.02.2019

**Positionspapier  
der Ad-hoc-Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten  
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften  
(AWMF)  
zur Verbesserung der Patientensicherheit bei Zulassung und Monitoring von  
Medizinprodukten**

Die AWMF Ad-hoc-Kommission „Nutzenbewertung von Medizinprodukten“ (1) arbeitet seit 2016 an der Verbesserung der Patientensicherheit im Bereich der Prüfung, Zulassung und dem Monitoring von Medizinprodukten. Ziel ist es, insbesondere im Zusammenhang mit der Europäischen „Medical Device Regulation“ (MDR) (2) und deren Umsetzung in Deutschland, die Möglichkeiten zur Verbesserung der Patientensicherheit und Qualität von Medizinprodukten aus Sicht der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften interdisziplinär abzustimmen, in den Entwicklungsprozess einzubringen und in der Umsetzung zu unterstützen.

Vor diesem Hintergrund besteht der Eindruck, dass die Darstellung und die kritische Diskussion der sog. „Implant-Files“ (3) in Bezug auf die Sicherheit von Medizinprodukten in Deutschland zu wenige Verbesserungsansätze und Anstrengungen einbezogen hat, die sich schon in Umsetzung befinden. Diese basieren im Wesentlichen auf der Einführung der MDR als europäischem Regelwerk, das am 25.5.2017 in Kraft getreten ist und bis zum Geltungsbeginn am 25.5.2020 in den EU-Mitgliedsstaaten verbindlich implementiert werden muss.

Mit dem vorliegenden Positionspapier möchte die AWMF klarmachen, dass hierdurch eine Verbesserung der Patientensicherheit zu erwarten ist, die von der AWMF Ad-hoc-Kommission inhaltlich und bei der Umsetzung unterstützt wird, und damit wesentliche Kritikpunkte zur Sicherheit von Medizinprodukten ausgeräumt sein werden.

Im Folgenden werden die Hauptkritikpunkte, die sich aus den „Implant Files“ Recherchen zur Sicherheit von Medizinprodukten in Deutschland ergeben haben, analysiert und potentielle Schwachstellen im Zulassungssystem ebenso wie die durch die neue europäische Gesetzgebung zu erwartenden Verbesserungen adressiert:

**1. Unzureichende Prüfsysteme vor Markteinführung und mangelhafte Erfassung von Problemen während des Lebenszyklus eines Medizinprodukts**

Hinsichtlich der Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten wurde 2015 von der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) und der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) ein gestuftes Prüfungsverfahren für die Zulassung von Medizinprodukten vorgeschlagen, das nach der präklinischen Phase wissenschaftliche Verfahren für eine zuverlässige klinische Prüfung darstellt mit

stufenweiser Ausweitung der Anwendung unter streng kontrollierten Bedingungen (DGCH-DGBMT Stellungnahme vom 2.12.2015 (4) - auf Basis von 5). Besondere Betonung wird auf die Definition von Grundbedingungen für die Anwendung kontrollierter randomisierter Studien gelegt (6).

Damit sind die wesentlichen wissenschaftlichen Voraussetzungen definiert, um im Rahmen der Umsetzung der MDR den Zulassungsprozess von Medizinprodukten zu optimieren und die Patientensicherheit nachhaltig zu verbessern.

Das diesbezügliche Vorgehen ist allerdings nicht geeignet, die Funktion von Medizinprodukten im Langzeitverlauf zu analysieren. Hierzu ist eher die Erfassung in spezifischen, qualitativ hochwertigen Registern geeignet. Beispiele hierfür sind das Endoprothesenregister Deutschland (7), das Deutsche Aortenklappenregister (8) oder das Deutsche Herzschrittmacher- und Defibrillator-Register (9).

Weiter werden sowohl die Vorgaben der MDR für das Monitoring von Medizinprodukten nach ihrer Zulassung, als auch die Initiative der Bundesregierung durch die Implementierung eines Deutschen Implantatregisters (s.u.) ihren Beitrag zur Verbesserung der Situation leisten.

## **2. Objektivität bei der Zulassung von Medizinprodukten (CE-Zertifizierung) durch Benannte Stellen (z.B. TÜV, Dekra) kompromittiert, da Auftraggeber identisch mit Hersteller**

Das System der Benannten Stellen in Deutschland gilt europaweit als beispielhaft und muss in vielen Ländern zur Einführung der MDR erst noch aufgebaut werden. So greift Österreich in Ermangelung eigener Infrastruktur aktuell auf den TÜV Süd zurück. Allerdings handelt es sich bei den Benannten Stellen in Deutschland um privatwirtschaftlich geführte Unternehmen, die von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) benannt und kontrolliert werden. Demgegenüber handelt es sich bei der vergleichbaren Zulassungsstelle in den USA, der Food and Drug Administration (FDA), um eine staatliche Behörde. Die privatwirtschaftliche Führung der benannten Stellen ist einer der Hauptkritikpunkte am Zulassungsverfahren von Medizinprodukten, da der Auftraggeber für die - kostenpflichtige - Beurteilung eines Medizinprodukts mit dem Hersteller des Produkts identisch ist. Diese Bedenken werden allerdings aktuell von der Bundesregierung nicht geteilt, die unter Hinweis auf die Kontrollfunktion der ZLG bislang keinen Interessenkonflikt erkennen konnte (10).

Die Bestimmungen der MDR werden hier in Zukunft für eine deutliche Verschärfung bei der Akkreditierung der Benannten Stellen sorgen, um die Unabhängigkeit zu erhöhen. Als zusätzliche Sicherungsmaßnahme werden unangekündigte Überprüfungen der Herstellerbetriebe durch die Benannten Stellen vorgeschrieben.

## **3. Fehlende Expertise bei den Benannten Stellen zur Erkennung spezifischer Defizite im medizinischen Kontext**

Hier wird die MDR mit den *Expert Panels* für eine grundsätzliche Verbesserung sorgen. Unabhängig von der technischen Prüfung müssen die Benannten Stellen zur Prüfung der medizinischen Aspekte von Medizinprodukten auf sog. *Expert Panels* zurückgreifen, die in dem neu vorgeschriebenen Scrutiny Prozess bei der Zulassung von Medizinprodukten bewertend und steuernd tätig werden müssen. Die AWMF hat hierfür insgesamt 43 Experten aus den entsprechenden deutschen Fachgesellschaften benannt. Diese wurden über das Bundesministerium für Gesundheit bereits 2017 bei der Europäischen Kommission registriert.

## **4. Zu freizügige Anwendung des Äquivalenzprinzips durch die Benannten Stellen**

Das Äquivalenzprinzip erlaubt bisher die vereinfachte Zulassung neuer Medizinprodukte, wenn für diese Baugleichheit und vergleichbare Zweckbestimmung nachgewiesen werden kann. Dieses Prinzip wird durch die MDR durchgreifend eingeschränkt. Zusätzlich müssen bis spätestens 2020 alle bereits auf dem Markt befindlichen Produkte rezertifiziert werden. Von einer zu freizügigen Anwendung kann daher spätestens dann keine Rede mehr sein. Die Auflagen sind im Gegenteil so streng, dass für die Hersteller eine erhebliche Belastung entsteht, was z.B. die Großunternehmen zu einem Stellenaufwuchs von 2-6% zwingt. In kleinen und mittelständischen Unternehmen werden die Anforderungen in vielen Fällen aller Voraussicht nach nicht zu bewältigen sein, was die Unternehmen zur Geschäftsaufgabe zwingen könnte. Es wurden bereits die ersten Verkaufsangebote registriert. In diesem Zusammenhang ist die AWMF dabei, durch eigene Vorschläge die noch nicht endgültig definierte Vorgehensweise für die Rezertifizierung so zu gestalten, dass die Fokussierung auf die Produktsicherheit nicht zu einer Behinderung von Innovation führt, was die Patientensicherheit in gleicher Weise gefährden würde.

## **5. Unzureichende Detektion von Auffälligkeiten oder Implantatversagen**

Die AWMF Ad-hoc-Kommission hat in der „Stellungnahme zum Implantatverbleib“ vom 21.6.2018 [11] deutlich gemacht, dass innerhalb der gesetzlichen Regelung, die ein Implantat als Eigentum des Patienten definiert, regelhaft das Einverständnis des Patienten dazu eingeholt werden muss, um das Explantat archivieren zu können. Nur so kann garantiert werden, dass dieses für Untersuchungen zur Verfügung steht, falls sich im Lauf der Langzeitbeobachtung Auffälligkeiten bei gleichen Implantaten häufen. Um auf eine mögliche Häufung von Auffälligkeiten aufmerksam zu werden, ist es unabdingbar, dass die Medizinprodukte hoher Risikoklassen (IIb und III) über ein spezifisches Register, das in der fachlichen Verantwortung bei der jeweiligen Fachgesellschaft angesiedelt ist, während des gesamten „life cycle“ verfolgt werden. Dieses muss mit entsprechenden Vigilanzmechanismen ausgestattet sein, damit Auffälligkeiten und besonders die Häufung von Vorkommnissen zeitnah erkannt werden.

Ein weiterer zentraler Punkt der AWMF-Stellungnahme ist die Forderung, dass die Untersuchung von Explantaten bei Auffälligkeiten von unabhängigen Sachverständigen und nicht wie bisher nur vom Hersteller durchgeführt wird.

Diese Initiative der AWMF trifft auf die politische Entscheidung, ein Deutsches Implantateregister mit einem allgemeinen Kerndatensatz zu etablieren, an den spezifische Datensätze für die einzelnen Implantate angedockt werden. Diese Ergänzungsdatensätze werden in Zusammenarbeit mit den einzelnen Fachgesellschaften erstellt. Die Leitung dieses Projektes liegt beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Umsetzung beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Die detaillierte Regelung der Umsetzung wird im Deutschen Implantateregistergesetz erfolgen; ein Gesetzesentwurf liegt bereits vor, zu dem die AWMF am 15.11.2018 Stellung genommen hat [12]. Ab 2021 sollen in einem Stufenprozess nach und nach alle Implantate im Deutschen Implantateregister erfasst werden; den Anfang werden das Endoprothesenregister Deutschland und das Brustimplanteregister machen.

## **Zusammenfassung und Ausblick**

Die „Implant Files“ haben zur umfassenden öffentlichen Diskussion über die Sicherheitsstruktur der letzten Jahre in der Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten geführt. Die AWMF mit ihren wissenschaftlichen Fachgesellschaften betont die große Bedeutung der Patientensicherheit bei der Entwicklung und Anwendung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen und hat aus diesem Grund bereits am 4.11.2016 und damit lange vor der Publikation der Implantat Files die Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“ gegründet. Auf politischer Ebene ist die europäische Medical Device Regulation (MDR) bereits in Kraft und wird 2020 Geltung erlangen. An der Implementierung in

Deutschland arbeiten unter Leitung des BMG die wesentlichen Expertengruppen einschließlich der AWMF im Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR (NAKI) zusammen. Die im Zusammenhang mit der MDR vorgesehenen Neuregulierungen werden eine wesentliche Verschärfung der technischen und medizinischen Prüfung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen mit der Verpflichtung einer Langzeitüberwachung in Verkehr gebrachter Produkte mit sich bringen. Diese Maßnahmen führen zu einer Steigerung der Patientensicherheit, die wesentliche Kritikpunkte der „Implant Files“ ausräumen wird. Darüber hinaus erarbeitet die AWMF in der Vertretung von 180 wissenschaftlichen Fachgesellschaften weitere Vorschläge, um diese positive Entwicklung auf nationaler Ebene zu befördern.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Prof. Dr. Ernst Klar, [Ernst.Klar@med.uni-rostock.de](mailto:Ernst.Klar@med.uni-rostock.de)

Vorsitzender der Ad-hoc-Kommission „Nutzenbewertung von Medizinprodukten“

Unter Mitarbeit von:

Prof. Dr. Andreas Markewitz, [AndreasMarkewitz@gmx.de](mailto:AndreasMarkewitz@gmx.de)

Prof. Dr. Edmund Neugebauer, [Edmund.Neugebauer@uni-wh.de](mailto:Edmund.Neugebauer@uni-wh.de)

Prof. Dr. Volker Tronnier, [volker.tronnier@uksh.de](mailto:volker.tronnier@uksh.de)

Prof. Dr. Gerald Werner, [gerald.werner@mail.klinikum-darmstadt.de](mailto:gerald.werner@mail.klinikum-darmstadt.de)

Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, [wagner@awmf.org](mailto:wagner@awmf.org), Vizepräsident der AWMF

für die Ad-hoc-Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten

## Literatur

- (1) Ad-hoc-Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten der AWMF, siehe: <https://www.awmf.org/die-awmf/kommissionen/nutzenbewertung/ad-hoc-kommission-nutzenbewertung-von-medizinprodukten.html> [Zugriff am 06.02.2019]
- (2) Medical Device Regulation, siehe: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en) [Zugriff am 06.02.2019]
- (3) "Implant files" siehe z.B. unter: <https://projekte.sueddeutsche.de/implantfiles/politik/implant-files-decken-misstaende-bei-medizinprodukten-auf-e198546/> [Zugriff am 06.02.2019]
- (4) Stellungnahme zur Innovationsprüfung und klinischen Bewertung von Medizinprodukten: „IDEALplus“, siehe: [https://www.dgch.de/index.php?id=131&tx\\_news\\_pi1%5Bnews%5D=654&tx\\_news\\_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx\\_news\\_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=f3883c0be9d50127e7b79c5f62a31372](https://www.dgch.de/index.php?id=131&tx_news_pi1%5Bnews%5D=654&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=f3883c0be9d50127e7b79c5f62a31372) [Zugriff am 06.02.2019]
- (5) McCulloch P et al (2009) No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendation. Lancet 374(26):1105–1112
- (6) Neugebauer EAM et al (2017) Specific barriers to the conduct of randomised clinical trials on medical devices. Trials 18:427. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2168-0>
- (7) EPRD gGmbH, Endoprothesenregister Deutschland, siehe: <https://www.eprd.de/de/> [Zugriff am 06.02.2019]
- (8) Das Deutsche Aortenklappenregister. gGmbH, siehe: <https://www.aortenklappenregister.de/> [Zugriff am 06.02.2019]
- (9) Deutsches Herzschrittmacher- und Defibrillator-Register, siehe: <https://pacemaker-register.de/> [Zugriff am 06.02.2019]
- (10) Deutscher Bundestag, Drucksache19/622619. Wahlperiode27.11.2018, Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 19/5660 – Marktzugang und Überwachung von Medizinprodukten, siehe: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/062/1906226.pdf> [Zugriff am 06.02.2019]
- (11) AMWF Ad-hoc-Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten, Stellungnahme zum Implantatverbleib vom 21.06.2018, siehe : [https://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Stellungnahmen/Medizinische\\_Versorgung/20180622\\_Stellungnahme\\_Umgang\\_mit\\_Explantaten\\_fin.pdf](https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20180622_Stellungnahme_Umgang_mit_Explantaten_fin.pdf) [Zugriff am 06.02.2018]
- (12) AMWF Ad-hoc-Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten zum geplanten Implantateregistergesetz Stand 31.10.2018, siehe: <https://www.awmf.org/medizin-versorgung/stellungnahmen.html> [Zugriff am 06.02.2018]