

Auf nationaler Ebene nachbessern

Nach mehr als vier Jahren Diskussion hat das Europaparlament in Straßburg die neue Medizinprodukteverordnung verabschiedet. Die Vorgabe aus Brüssel lässt Spielraum für einen besseren Patientenschutz auf nationaler Ebene. **Von Thomas Rottschäfer**

Die Medizinprodukteverordnung löst nach einer Übergangsfrist von drei Jahren zwei EU-Richtlinien aus den 1990er Jahren ab. Sie regelt einen Markt mit europaweit rund 25.000 Herstellern und einer Produktpalette von der Mullbinde bis zum Herzkatheter. Für In-vitro-Diagnostika gilt eine gesonderte Verordnung mit einer Übergangsfrist von fünf Jahren. Die neue Verordnung verpflichtet Hersteller von Hochrisiko-Medizinprodukten wie zum Beispiel Defibrillatoren erstmals zu anspruchsvollen klinischen Studien. Neben Sicherheit und Leistungsfähigkeit geht es dabei auch um den zweckdienlichen Nutzen. Wichtige Studienergebnisse sind zu veröffentlichen. In einer europaweiten Datenbank werden künftig die Identifizierungsnummern von Medizinprodukten gespeichert, um bei einer schadhafte Serie alle Betroffenen informieren zu können.

Nun auch unangekündigte Prüfungen.

Für die Zulassung von Medizinprodukten sind jedoch weiter privatwirtschaftliche „Benannte Stellen“ in den EU-Ländern zuständig. In Deutschland sind das zum Beispiel die TÜV-Organisationen. Sie sollen Hersteller nun auch unangekündigt überprüfen und müssen sich jährlich selbst der Kontrolle durch nationale Behörden stellen. Geht es um neuartige Hochrisikoprodukte oder gibt es



Hinweise auf Risiken, kann eine von der EU gebildete Expertengruppe an der Zulassung beteiligt werden. Ihr bleibt aber nur 60 Tage Zeit für die Bewertung, und ihr Urteil ist nicht verbindlich.

„Die Medizinprodukteverordnung ist ein Fortschritt, aber nicht der große Wurf, den wir uns für den Patientenschutz erhofft haben“, sagt der Vertreter der AOK in Brüssel, Evert Jan van Lente. Gemeinsam mit ihren Partnerorganisationen auf Europaebene, Verbraucherschützern und Medizinern hat sich die AOK in den jahrelangen Verhandlungen für strengere Zulassungsbedingungen eingesetzt – insbesondere für die Einrichtung einer zentralen staatlichen Zulassungsstelle, wie es sie beispielsweise in den USA gibt. Dafür standen die Chancen zunächst nicht schlecht. Denn im Herbst 2012 begannen die Diskussionen um eine

Medizinprodukteverordnung unter dem Eindruck der Skandale um Brustimplantate aus minderwertigem Industrieglas, schadhafte Hüftgelenke und gebrochene Kabel bei implantierten Defibrillatoren. Doch 2014 erzielten die Hersteller einen Erfolg im Tauziehen mit den Befürwortern von mehr Gesundheitsschutz: Unter EU-Kommissionspräsident Juncker wechselte die Zuständigkeit für Medizinprodukte von der Generaldirektion Gesundheit zur EU-Kommissarin für den Binnenmarkt. Und die Mitgliedstaaten, einschließlich Deutschland, blockierten die weitgehenden Parlamentspläne. „Trotzdem haben die Abgeordneten im wirtschaftsnahen Verordnungsvorschlag der Kommission noch deutliche Verbesserungen für den Patientenschutz durchgesetzt“, sagt van Lente.

Haftpflichtversicherung muss her. Die EU-Verordnung ist direkt geltendes Recht. Aber es gibt durchaus Spielraum für nationale Ergänzungen. Die AOK fordert deshalb, die dreijährige Übergangsfrist für mehr Patientenschutz zu nutzen. Dazu gehöre eine obligatorische Haftpflichtversicherung für Hersteller, damit Patienten im Schadensfall finanziell abgesichert seien. Die Verordnung verpflichtet Unternehmen lediglich zu „angemessenen Rücklagen“ – „unkonkret und nicht nachprüfbar“, kritisiert van Lente. Zudem hat der AOK-Bundesverband vorgeschlagen, den Einsatz neuer Hochrisiko-Produkte zunächst auf spezialisierte Zentren zu beschränken und die Kostenübernahme durch die Krankenkassen an die Ergebnisse hochwertiger Nutzen-Risiko-Studien zu koppeln. ■

Thomas Rottschäfer ist freier Journalist mit Schwerpunkt Gesundheitspolitik.

Kontakt: info@satzverband.de

Vier Risikoklassen für Medizinprodukte

Medizinprodukte werden mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und aktiver implantierbarer Produkte in vier Risikoklassen I, IIa, IIb und III eingeteilt. Zur Klasse I („geringes Risiko“) werden zum Beispiel medizinische Apps, Lesebrillen, Rollstühle oder Fieberthermometer gerechnet. Zur Klasse II („mittleres Risiko“) zählen Zahnfüllungen, Röntgenfilme, Hör- oder Ultraschallgeräte. Klasse IIb („hohes Risiko“) umfasst beispielsweise Intraokularlinsen, Röntgengeräte oder Infusionspumpen. Zur Klasse III („sehr hohes Risiko“) gehören unter anderem Hüft- und Kniegelenkimplantate, Herzkatheter oder Brustimplantate.

Mehr Infos: www.aok-bv.de/hintergrund/dossier/medizinprodukte