

# ZULASSUNG VON MEDIZINPRODUKTEN – HEMMNIS ODER ANTRIEB VON GESUNDHEITSINNOVATIONEN?

In der Europäischen Union dürfen Medizinprodukte nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechts in Bezug auf Sicherheit, Eignung für den jeweiligen Verwendungszweck und Leistung erfüllen. Auf diese Weise sollen die Gesundheit und der Schutz der Patienten, Anwender und Dritter gewährleistet werden. Die Marktzulassung spielt im medizintechnischen Innovationsprozess eine wichtige Rolle: Sie ist die Voraussetzung für die Markteinführung (Inverkehrbringen) entsprechender Produkte.

Durch das europäische Recht wird der Marktzulassung von Medizinprodukten ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschaltet, in dem die Einhaltung relevanter gesetzlicher Anforderungen überprüft und bei Zustimmung das CE-Kennzeichen verliehen wird. CE-gekennzeichnete Medizinprodukte sind im gesamten europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig. Die Generaldirektion »Unternehmen und Industrie« der EU-Kommission ist für den Umgang mit Medizinprodukten zuständig. Im europäischen Medizinprodukterecht sind auch Mechanismen vereinbart worden, die es zuständigen nationalen Behörden zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erlauben, ggf. in den Markt einzugreifen. Die europäischen Richtlinien des Medizinprodukterechts (Kasten) sind in Deutschland seit dem 1. Januar 1995 mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukteverordnung (MPV) in nationales Recht umgesetzt worden. Die letzte Änderung medizinprodukterecht-

licher Vorschriften wurde im Mai 2009 vom Deutschen Bundestag beschlossen; sie traten im März 2010 in Kraft. Das MPG regelt im europäischen Teil alle Schritte für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von Medizinprodukten. Der nationale Teil betrifft die Marktüberwachung nach europäischen Rahmenvorgaben und setzt nationale Besonderheiten um (Farkas/Becks 2005, S. 607).

Das Medizinprodukterecht basiert auf dem 1985 eingeführten »Neuen Konzept« (new approach), nachdem lediglich allgemeingehaltene grundlegende Produktanforderungen gesetzlich festgeschrieben werden und die technische Konkretisierung bestimmten Fachorganisationen übertragen wird (z.B. dem Europäischen Komitee für Normung, CEN, oder dem Europäischen Komitee für Elektrotechnische Normung, CENELEC). Dieses Konzept wird auch als regulierte Selbstregulierung oder Koregulierung bezeichnet, weil

es bindende Rechtssetzungs- und Regelungstätigkeit mit Maßnahmen der Hauptbeteiligten kombiniert. Durch die Beteiligung der Hauptakteure an der Ausarbeitung und Durchsetzung der Maßnahmen wird zum einen deren praktische Erfahrung genutzt. Zum anderen wird das Ziel verfolgt, dass selbst sehr detaillierte (nichtbindende) Regeln besser eingehalten werden, wenn sich die Hauptakteure durch ihre Mitgestaltungsmöglichkeiten stärker mit dem Regelwerk identifizieren. Insgesamt gilt das dem Medizinprodukterecht zugrundeliegende Normsetzungsprinzip als flexibel (bzw. flexibler als z.B. das Arzneimittelrecht) und als grundsätzlich geeignet, ein innovationsfreundliches Umfeld für Medizinprodukte zu schaffen (Gassner 2007, S. 56 f., s.a. den Beitrag von *Ralf Lindner*)

Wie im TAB-Politikbenchmarking-Bericht »Medizintechnische Innovationen« gezeigt wurde, stellt das geltende Medizinprodukterecht und dessen Anwendung im Konformitätsbewertungsverfahren für die Hersteller zwar durchaus eine Hürde dar, sie ist normalerweise jedoch gut zu bewältigen.

## PROAKTIVER UMGANG MIT DER MARKEINFÜHRUNG

Die Befassung mit unterschiedlichen Facetten des komplexen Zulassungsprozesses zeigt jedoch, dass aus Sicht der Medizintechnikakteure dennoch bestimmte Bereiche als problematisch empfunden werden. Dies trifft zunächst auf das Wissen über die formalen Anforderungen des Zulassungsverfahrens zu. Vor allem bei Forschungseinrichtungen und KMU ist die Kompetenz zur adäquaten Durchführung des Verfahrens nicht immer im erforderlichen Umfang vorhanden.

In den aktuellen Vorhaben und Diskussionen zur Weiterentwicklung des Medizinprodukterechts wird die

### DER EUROPÄISCHE REGULIERUNGSRAHMEN

- › Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte – OJ L247/21.9.07
- › Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (konsolidierte Fassung, 11.10.2007)
- › Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (konsolidierte Fassung, 11.10.2007)
- › Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (konsolidierte Fassung, 20.11.2003).

Tendenz deutlich, dass die Qualitäts- bzw. Prüfanforderungen für bestimmte Produktklassen steigen werden. Insbesondere ist zu erwarten, dass sich die Anzahl der durchzuführenden klinischen Studien für innovative Medizinprodukte und deren Qualitätsanforderungen erhöhen werden. Zudem werden klinische Prüfungen künftig in stärkerem Umfang auch zur Bewertung des medizinischen Nutzens und der gesundheitsökonomischen Wirkungen mit Blick auf die Erstattbarkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen eingefordert. Aus Sicht der Hersteller stellt dieser Trend aufgrund der dadurch steigenden Kosten und des höheren Zeitaufwands eine weitere Hürde dar. Zudem ist die Identifizierung geeigneter Partner für die Durchführung von klinischen Studien insbesondere für unerfahrene KMU problematisch.

Im Rahmen des TAB-Berichts wurden folgende Handlungsoptionen zum besseren Umgang mit den steigenden Zulassungsanforderungen für innovative Medizinprodukte identifiziert:

- Frühzeitige Berücksichtigung von Markteinführungsbedingungen: Die FuE-Förderung durch das BMBF sollte darauf hinwirken, dass bereits frühzeitig die spezifischen Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens berücksichtigt werden (bereits bei noch relativ anwendungsfernen Projekten könnten die Förderantragsteller verpflichtet werden, Vermarktungsstrategien zu formulieren).
- Innovationsmanagement stärken: Die vorhandenen Fördermaßnahmen des BMBF tragen bereits zur Vorbereitung der Fördernehmer auf das Zulassungsverfahren bei. Dennoch könnte der proaktiven Befassung mit den Bedingungen der Marktzulassung ein noch höherer Stellenwert bei der Begutachtung der Förderanträge eingeräumt wer-

den. Auch der Ausbau und die Verbesserung des Beratungsangebots für Fördernehmer mit Blick auf die Zulassung wären zu prüfen.

- Der wachsenden Bedeutung von klinischen Studien Rechnung tragen: Zur Unterstützung der Hersteller von innovativen Medizinprodukten könnten vorhandene Infrastrukturen (z.B. Koordinierungszentren für klinische Studien) auch für die Medizintechnik stärker genutzt werden. Methoden für klinische Studien, die den Erfordernissen der Medizintechnik entsprechen, sollten (weiter)entwickelt werden. Über die methodischen Anforderungen an die jeweiligen klinischen Studien sollte eine Verständigung mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) erfolgen.

## FRÜHZEITIGE ANPASSUNG DES RECHTSRAHMENS

Ein weiterer Aspekt der Zulassungsthematik hat bisher eher weniger Beachtung gefunden, obwohl er sich auf Innovationsaktivitäten und die künftige Wettbewerbsfähigkeit von Herstellern innovativer Medizintechnikprodukte in erheblichem Maße auswirken kann. Es geht um die Frage, inwieweit der Bedarf zur Weiter- und Neuentwicklung des bestehenden Rechtsrahmens frühzeitig erkannt werden kann, um innovationsfreundliche Rahmenbedingungen proaktiv zu gestalten. Die Notwendigkeit und der mögliche Nutzen eines derartigen Konzepts lassen sich am Beispiel des Tissue Engineerings, einem Teilbereich der regenerativen Medizin, verdeutlichen.

Produkte des Tissue Engineerings sind in der Regel Gerüstmaterialien, die mit lebenden Zellen und/oder Wachstumsfaktoren versehen sind und beeinträchtigte Körperfunktionen wiederherstellen oder ersetzen sollen.

In Europa gab es über mehrere Jahre Rechtsunsicherheit bezüglich der Frage, ob Produkte des Tissue Engineerings als Arzneimittel oder als Medizinprodukte definiert werden, oder aber keiner dieser Kategorien zuzuordnen sind. Die einzelnen Mitgliedsländer der EU handhabten in ihren jeweiligen Regelwerken die Klassifizierungsfragen unterschiedlich. Erst mit der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien (Verordnung [EG] Nr. 726/2004, 2007 verabschiedet und seit dem 30. Dezember 2008 in Kraft) wurde in dieser Frage Rechtsklarheit geschaffen (Faulkner 2009; Kent et al. 2006). Einen ersten Erfahrungsbericht hat die Bundesregierung Mitte 2009 dem Bundesrat übermittelt. Für Unternehmen, die Produkte des Tissue Engineerings grenzüberschreitend in Verkehr bringen wollten, stellte diese etwa zehn Jahre dauernde Phase der unterschiedlichen Anwendung des bestehenden Rechtsrahmens bis zur Implementierung einer neuen Regelung eine wesentliche Hürde dar.

Neben dem Tissue Engineering gibt es weitere wissenschaftlich-technische Entwicklungen in der Medizin, die möglicherweise ebenfalls nicht ohne Weiteres in bestehende rechtliche Regelwerke integrierbar sind und eine Weiterentwicklung, ggf. auch Neufassung des Rechtsrahmens erfordern. Hierzu könnten beispielsweise Entwicklungen der Nanomedizin, Gentherapie, Zelltherapien, z.B. auf Basis von Stammzellen, chipbasierte Diagnosemethoden oder hochleistungsfähige DNA-Sequenziermethoden zählen.

Das Beispiel Tissue Engineering und andere innovative Entwicklungen in der Medizin könnten von der Etablierung einer regulatorischen Vorausschau (regulatory foresight) profitieren. Diese bezeichnet einen Teil strategischer Aktivitäten von Regierungen und politikgestaltenden Akteuren, die für bestimmte normative Regimes, jedoch

nicht direkt für Forschungs- und Technologiepolitik verantwortlich sind.

## REGULATORISCHE VORAUS- SCHAU ALS INSTRUMENT STRATEGISCHER INTELLIGENZ

Regulatorische Vorausschau zielt darauf ab, den künftigen Bedarf an bzw. die Weiterentwicklung von Regulierungen zu identifizieren (Blind 2008, S. 499). Sie hat eine inhaltliche und konzeptionelle Nähe zur – meist ex ante durchgeführten – regulatorischen Folgenabschätzung (regulatory impact assessment, RIA) auf der Regulierungsseite. Auf der Seite der Technik- und Marktentwicklung ist eine Nähe zur Technikfolgenabschätzung und zu Technologie-Vorausschauprozessen erkennbar (im Rahmen der Forschungs-, Innovations- und Technologiepolitik). Sowohl regulatorische Folgenabschätzung als auch Technologie-Vorausschauprozesse können Ergebnisse liefern, die zu einer regulatorischen Vorausschau beitragen. Jedoch hat die Durchsicht der Ergebnisse des BMBF-Foresight-Prozesses (2007–2009) sowie der Gesundheitsroadmap (Gesundheitsforschungsrat des BMBF 2007) gezeigt, dass diese Erkenntnisse meist nicht spezifisch und detailliert genug sind, um sie unmittelbar für eine Weiterentwicklung des Regulierungsrahmens zu nutzen. Vor diesem Hintergrund haben Vorausschauaktivitäten, die spezifisch auf den künftigen Regulierungsbedarf abzielen, durchaus ihre Berechtigung, da dieser Aspekt durch andere Instrumente zwar berührt, aber nicht ausreichend abgedeckt wird.

Unterschiedliche Instrumente (indikatorbasierte Ansätze, Expertenbefragungen sowie Delphi-Studien) wurden auf ihre Eignung für regulatorische Vorausschauprozesse und für die Identifizierung künftigen Normungsbedarfs auf dem Gebiet der Medizintechnik und anderer Technologiefelder empirisch er-

probt (Blind 2008; Blind/Goluchowicz 2007). Es zeigte sich, dass eine regulatorische Vorausschau für die Ermittlung des zukünftigen Bedarfs nach Normen und Standards selbst bei Einbezug ausgewiesener Experten schwierig ist, weil die Fragestellungen technische, strategische und rechtliche Aspekte vereinen und die meisten Experten nur in einer dieser Dimensionen einschlägig ausgewiesen sind. Ein Zeitraum länger als zehn Jahre sollte bei den Vorausschauaktivitäten nicht betrachtet werden, da schon recht konkrete kommerzielle Anwendungen absehbar sein müssen. Daher besteht noch weiterer Forschungsbedarf, um die Methoden der Wissenschafts- und Technologievorausschau speziell an die Anforderungen einer regulatorischen Vorausschau anzupassen und weiterzuentwickeln. Dazu zählen die Entwicklung von Indikatoren für die regulatorischen Rahmenbedingungen, maßgeschneiderte Erhebungsinstrumente für regelungsrelevante Aspekte sowie das Einbeziehen relevanter Stakeholder, z.B. Beschäftigte in Regulierungsbehörden sowie Vertreter der Nutzerseite. Bei Regulierungsbehörden, die in der Regel keine Erfahrung mit Vorausschauprozessen haben, ist sicher auch Überzeugungsarbeit im Hinblick auf die Notwendigkeit und die Ergebnisqualität solcher Prozesse zu leisten (Blind 2008).

Insgesamt könnte regulatorische Vorausschau als Instrumentarium der strategischen Intelligenz der zuständigen Ministerien dazu beitragen, dass hochinnovative Medizinprodukte aufgrund eines fehlenden bzw. unzureichenden regulatorischen Rahmens unnötig in ihrer Markteinführung verzögert werden.

## LITERATUR

Blind, K. (2008): Regulatory foresight: Methodologies and selected applications. In: *Technological Forecasting and Social Change* 75(4), S. 496–516

Blind, K., Goluchowicz, K. (2007): Identifikation zukünftiger Standardisierungsthemen. Innovationen mit Normen und Standards (INS). Erste Ergebnisse des Projektes im Rahmen von (INS). In: *DIN-Mitteilungen + elektrom 86*, S. 6–10

Farkas, R., Becks, T. (2005): Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Aachen, Frankfurt. [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/MTStudieII\\_Titel-Inhalt.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/MTStudieII_Titel-Inhalt.pdf); abgerufen am 23.10.2009

Faulkner, A. (2009): Regulatory policy as innovation: Constructing rules of engagement for a technological zone of tissue engineering in the European Union. In: *Research Policy* 38(4), S. 637–646

Gassner, U.M. (2007): Innovation und Rechtsschutz aus rechtswissenschaftlicher Sicht – Eine Ideenskizze. In: Gassner, U.M. (Hg.): *Innovation – Kostenübernahme – Rechtsschutz*. Frankfurt a.M., S. 56–68

Gesundheitsforschungsrat des BMBF (2007): *Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung*. Bonn/Berlin

Kent, J., Faulkner, A., Geesink, I., FitzPatrick, D. (2006): Towards governance of human tissue engineered technologies in Europe: Framing the case for a new regulatory regime. In: *Technological Forecasting and Social Change* 73(1), S. 41–60

## KONTAKT

Dr. Bärbel Hüsing  
0721/6809-210  
[baerbel.huesing@isi.fraunhofer.de](mailto:baerbel.huesing@isi.fraunhofer.de)