

Medizinprodukte: Von der Idee zur Marktzulassung



Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte umfassen eine große Bandbreite von medizintechnischen Produkten und Verfahren, die Leben retten, heilen helfen und die Lebensqualität der Menschen verbessern. Beispiele sind Verbandmittel, Hilfsmittel, OP-Material, Implantate oder Geräte für Diagnostik, Chirurgie, Intensivmedizin und Krankenversorgung.

Medizinprodukte sind nach der Definition des Medizinproduktegesetzes (§ 3 MPG) „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software“.

Anders als Arzneimittel sind Medizinprodukte hauptsächlich physikalisch wirkende Gegenstände. Bei den meisten Medizinprodukten ist der Nutzen direkt ersichtlich. Der Nachweis, dass das Medizinprodukt seine vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung erfüllt, ist zudem Teil des Zulassungsverfahrens (Konformitätsbewertung). Dabei geht es vor allem um den Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte.

Die rechtlichen Anforderungen an Medizinprodukte

Das regulatorische System für Medizinprodukte bewährt sich seit Mitte der 90er Jahre. Medizinprodukte sind sicher, leistungsfähig und wirksam - und sie müssen dem Patienten nutzen. Hierzu gehören hohe Anforderungen wie zum Beispiel

- eine Risikoanalyse und Risikobewertung zum Nachweis der Sicherheit
- der Nachweis der Einhaltung aller relevanten normativen und regulatorischen Anforderungen
- die Durchführung einer klinischen Bewertung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit sowie

- ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem.

Von der Entwicklung einer Idee zum Prototypen

Am Anfang steht immer die Frage: Kann ich eine Erkrankung erfolgreich behandeln oder lindern? Kann ich ein bestehendes Verfahren verbessern? Oder: Eine Behandlung hat sich in einem Bereich hervorragend bewährt – können wir sie auf andere Gebiete übertragen? Solche Ideen werden sowohl von Ärzten als auch von Technikern und Ingenieuren in den Unternehmen entwickelt. Am Ende des gesamten Ideenprozesses stehen die Präzisierung der Anwendungs idee mit Produkteigenschaften und die Verifizierung der Idee auf seine technische Machbarkeit.

Von der Entwicklung bis zur Marktzulassung

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der in Deutschland verwendeten Medizinprodukte ist durch eine Reihe aufeinander abgestimmter Verordnungen und Gesetze gegeben. Dazu gehören das am 1. Januar 1995 in Kraft getretene Medizinproduktegesetz (MPG) und die auf seiner Grund-

lage erlassenen Verordnungen, die die europäischen Richtlinien über aktive Implantate (90/385/EWG), über Medizinprodukte (93/42/EWG) und über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) in nationales Recht umsetzen.

Medizinprodukte-Klassifizierung

Nach den europäischen Richtlinien gibt es für Medizinprodukte vier Klassen sowie „Aktive Implantate“

- Klasse I (geringes Risiko bei der Anwendung)
- Klasse II a (mittleres Risiko bei der Anwendung)
- Klasse II b (erhöhtes Risiko bei der Anwendung) und
- Klasse III/Aktive Implantate (hohes Risiko bei der Anwendung).

Für Medizinprodukte gelten je nach Gefährdungspotenzial, Anwendungsart und -dauer unterschiedliche Klassen mit differenzierten Prüfungen und Kontrollen.

Sicherheit: Risikoanalyse und Risikobewertung

Die Entwicklung der Technologie bzw. des Medizinprodukts orientiert sich von Beginn an maximalen Sicherheitsanforderungen. Der Prozess wird begleitet von einer Risikoanalyse, die



Autor:

**Manfred Beeres, Leiter
Kommunikation/Presse
beeres@bvmed.de**



den Nutzen des Produkts dem möglichen Risikopotenzial des Produkts gegenübergestellt. Ein umfangreiches Regelwerk gibt die Bewertung dieser Parameter vor. Viele Labortests und eine klinische Bewertung sind erforderlich, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes vor dem ersten Einsatz am Menschen bestmöglich zu gewährleisten.

Technische Entwicklung und Tests

Die Grundlage für die Entwicklung eines Medizinprodukts ist ein „Pflichtenheft“. Es enthält alle relevanten nationalen, europäischen und internationalen, normativen, gesetzlichen, technischen und regulativen Anforderungen an das neue Produkt. Die Entwicklungs-/Designphase endet mit der Übergabe der Testmuster an die von der Entwicklung unabhängige Validierungsabteilung und dem Bestehen aller Tests. Ein Medizinprodukt, das die gesetzlichen Produkthanforderungen über die technische und klinische Dokumentation nachweislich erfüllt, hat einen Prozess durchlaufen, der folgende Verfahrensschritte und Produkteigenschaften beinhaltet:

- Minimierung, Analyse und Bewertung verbleibender Produktrisiken
- Sicherstellung der biologischen Verträglichkeit, Verringerung oder Vermeidung von Infektionsrisiken
- Gewährleistung der mechanischen, elektrischen und

elektromagnetischen Produktsicherheit

- Prüfung und Hinweise zur Kombinierbarkeit mit Fremdprodukten
- Prüfung der produktbezogenen Sicherheits- und Gebrauchsanweisung auf Vollständigkeit und Verständlichkeit
- Einhaltung ausgelobter Produkteigenschaften und Spezifikationen
- Gewährleistung der Messgenauigkeit
- Überwachung des Herstellers und des Medizinprodukts während des Produktlebenszyklus.

Klinische Bewertung und klinische Studien

Neben der technischen Sicherheit müssen die Hersteller die klinische Leistungsfähigkeit und die Vertretbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses durch eine klinische Bewertung und klinische Prüfungen (klinische Studien) ihrer Produkte belegen können.

Qualitätsmanagementsystem

Die Errichtung und Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagementsystemen (QM-Systeme) beruhte ursprünglich hauptsächlich auf der Norm DIN EN ISO 9001. Für Medizinprodukte gilt jedoch seit dem Jahr 2003 die sektorspezifische, von der EU Kommission in Auftrag gegebene und harmonisierte Norm DIN EN ISO 13485:2012 („Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“). Die QM-Systeme von Medizinprodukte-Herstellern wer-

den in Deutschland durch staatlich benannte Stellen zertifiziert.

Konformitätsbewertungsverfahren/ CE-Kennzeichnung

Das Konformitätsbewertungsverfahren durch die Benannte Stelle hat folgenden Ablauf:

1. Antragstellung bei der Benannten Stelle
2. Versendung der Technischen und Klinischen Dokumentation an die Benannte Stelle
3. Bewertung der Technischen Dokumentation durch die verschiedenen Fachspezialisten der Benannten Stelle; Bewertung der Klinischen Dokumentation durch unabhängige, erfahrene Fachärzte der Benannten Stelle
4. Klärung von Nachfragen, eventuell Anpassung von Dokumenten bzw. Durchführung von Zusatztests
5. Abschluss der technischen und der klinischen Konformitätsbewertung
6. Ausstellung der Konformitätsbescheinigung für maximal 5 Jahre
7. Auf Basis dieser Konformitätsbescheinigung sowie den Zertifikaten für das Qualitätsmanagementsystem erstellt der Hersteller die Konformitätserklärung.
8. Die Konformitätserklärung ist die Voraussetzung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung und damit für das Inverkehrbringen des Medizinprodukts im Europäischen Wirtschaftsraum und ggf. in EU-Drittländern (über gegenseitige Anerkennungsabkommen der EU). Die CE-Kennzeichnung

darf nur angebracht werden, wenn die umfangreichen gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind. Sie steht deshalb auch für umfassende Sicherheit, Leistungsfähigkeit und somit für extern neutral-überprüfte Qualität des Produkts.

Re-Audits

Die „CE-Zulassung“ besteht bei Medizinprodukten in der Ausstellung der „Konformitätsbescheinigung“ durch Benannte Stellen und in der jährlichen Re-Auditierung der Produktion und der Produkte. Spätestens alle drei Jahre werden das Qualitätsmanagementsystem und spätestens alle fünf Jahre die Produkte zusätzlich „re-zertifiziert“, da die Zertifikate zeitlich befristet sind.

Fazit

Medizinprodukte durchlaufen umfangreiche technische Tests, bevor sie in klinischen Studien erprobt und beim Patienten angewendet werden. Diese Testdokumentation steht dann den Zulassungsstellen zur Verfügung. Hinzu kommt ein speziell für Medizinprodukte eingeführtes Qualitäts-Management-System, das Kontrollen im technischen Labor oder Chargen- und Stichprobenprüfungen umfasst, wenn die Produktion angelaufen ist.

► *Bundesverband Medizintechnologie – BVMed, Berlin*
www.bvmed.de

