

26.11.2018 Politik

BVMed zu #ImplantFiles: Die Branche ist streng reguliert

Bundesverband Medizintechnologie e.V.



© iStock/Mailson Pignata

„Jeden Tag profitieren Millionen Menschen von innovativen Medizintechnologien“

Zur #ImplantFiles-Kampagne des Recherchenetzwerks SZ/WDR/NDR und den bislang veröffentlichten Berichten nimmt BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Joachim M. Schmitt wie folgt Stellung:

„Jeden Tag profitieren Millionen Menschen von innovativen Medizintechnologien. Medizinprodukte wie Katheterverfahren oder Schrittmachertechnologien retten Leben. Medizinprodukte wie Gelenkimplantate sorgen wieder für schmerzfreie Mobilität. Wunden werden versorgt, medizintechnische Hilfsmittel helfen Menschen, weiterhin selbstbestimmt zu leben. Oft sind komplexe Medizintechnologien der letzte Ausweg für schwerkranke Patienten, die medikamentös austerapiert sind.“

Bei Implantaten, die am zentralen Herzkreislaufsystem oder am zentralen Nervensystem eingesetzt werden, ist das Anwenderrisiko am höchsten. Solche Medizinprodukte müssen auf ihre Sicherheit und Leistungsfähigkeit besonders geprüft sein und dürfen nur von erfahrenen Operateuren angewendet werden.“

Zu den genannten Themenfeldern nimmt der BVMed wie folgt Stellung:

1. Verantwortung

Der Patienten- und Anwenderschutz hat bei der Entwicklung, Produktion und Anwendung von Medizinprodukten oberste Priorität.

Die Unternehmen der MedTech-Branche stellen sich dieser Verantwortung und arbeiten intensiv an der Implementierung der neuen Regularien aus der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), die ab 2020 gelten sollen, und an der weiteren Verbesserung der Sicherheit und Qualität ihrer Produkte.

2. Sicherheit

Die MedTech-Branche ist heute schon extrem stark reguliert. Durch die neue MDR werden die hohen Anforderungen an die Benannten Stellen, an die Herstellung der Produkte, an die klinischen Daten und an die Marktüberwachung weiter erhöht. Zu den Anforderungen gehören:

- eine Risikoanalyse und Risikobewertung zum Nachweis der Sicherheit,
- der Nachweis der Einhaltung aller relevanten normativen und regulatorischen Anforderungen,
- die Durchführung einer klinischen Bewertung und Prüfung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit,
- ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem,
- regelmäßige sowie unangekündigte Audits durch die Benannten Stellen bei Herstellern und Zulieferern,
- eine behördliche Überwachung.

Die Zulassung für Medizinprodukte ist dabei zeitlich befristet – im Gegensatz zu Arzneimitteln. Spätestens alle 5 Jahre werden die Produkte und das Qualitätsmanagementsystem der Hersteller re-zertifiziert. Außerdem finden jährliche Audits vor allem bei Medizinprodukten, die am Herzen und anderen Hochrisiko-Bereichen angewendet werden, statt. Darüber hinaus finden unangekündigte Audits statt.

Das regulatorische System für Medizinprodukte enthält damit gleich hohe, teilweise höhere Anforderungen als an Arzneimittel.

3. Partnerschaft

Eine enge Zusammenarbeit von Industrie mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten ist für die Entwicklung von Medizinprodukten sowie für die sichere Anwendung von Medizinprodukten notwendig.

Nach dem Medizinprodukterecht gehört es zu den Pflichten der Hersteller, die Anwender in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts einzuweisen. Bei komplexen medizintechnischen Verfahren bedarf es bei der Einweisung einer besonderen Sorgfalt, da eine unsachgemäße Verwendung von Medizinprodukten und –geräten zu Gefährdungen der Patienten oder des Personals in medizinischen Einrichtungen führen kann.

Krankenhäuser, Ärzte, Unternehmen und Krankenkassen stehen hier gemeinsam in der Verantwortung, die Qualität der Behandlungsmethoden zu evaluieren und zu verbessern. Ein gutes Beispiel für eine solche Zusammenarbeit ist das Endoprothesenregister (EPRD).

Quelle: Bundesverband Medizintechnologie e. V., Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin, www.bvmed.de, 25.11.2018