

Anforderungen zum TTIP für Medizinprodukte

Der Verband der TÜV e.V. (VdTÜV) und seine Mitglieder begrüßen und unterstützen das ambitionierte Projekt eines Transatlantischen Freihandelsabkommens (TTIP) und wollen mit konkreten Lösungsansätzen dazu beitragen, TTIP zum Erfolg zu führen.¹

Die TTIP-Verhandlungen umfassen insbesondere den Abbau nicht-tarifärer Handelshemmnisse, zu denen unterschiedliche regulative Anforderungen zum Inverkehrbringen von Produkten in den USA und in Europa zählen. Dies gilt auch für die Medizintechnik. In Europa werden Medizinprodukte auf Basis einer Herstellerselbsterklärung in Verkehr gebracht, ggf. unter Einbindung einer Benannten Stelle. In den USA dagegen ist eine behördliche Zulassung für Medizinprodukte vorgeschrieben (siehe zu beiden Verfahren die weiterführenden Erklärungen im Anhang). Konsequenterweise wird die CE-Kennzeichnung als Ausdruck der Herstellerselbsterklärung in den USA für den Marktzugang nicht anerkannt; gleiches gilt für die US-Zulassung in Europa.

Das Europäische System zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten hat sich in den vergangenen Jahren bewährt. Es gewährleistet, dass Medizinprodukte konform sowie sicher sind. Aktuelle Studien kommen zu dem Schluss, dass trotz der grundsätzlich unterschiedlichen Marktzugangssysteme das Sicherheitsniveau von Medizinprodukten unter beiden Systemen im Ergebnis vergleichbar ist. Systembedingt gelangen jedoch in Europa neue Medizinprodukte schneller auf den Markt als in den USA. Europäische Patientinnen und Patienten profitieren damit früher von Innovationen der Medizintechnik.² Im Rahmen der TTIP-Verhandlungen muss somit am bewährten europäischen Regelungsansatz festgehalten werden, um die Versorgung mit innovativen und sicheren Medizinprodukten in Europa sicherzustellen.

Rechtsharmonisierung oder „gegenseitige Anerkennung“ als Wegbereiter für einen gemeinsamen Markt?

Eine Angleichung der grundsätzlich unterschiedlichen Systeme und des jeweils sehr umfangreichen Rechtsrahmens ist auf dem Wege der Rechtsharmonisierung im Zusammenhang TTIP kurz- bis mittelfristig nicht möglich und wird von der Europäischen Kommission zu Recht auch nicht in Erwägung gezogen.³

Ein alternativer auf den ersten Blick weniger beschwerlicher Weg zur Schaffung eines gemeinsamen Marktes führt über das Instrument der „gegenseitigen Anerkennung“ der Marktzugangsverfahren für Medizinprodukte und wird im Umfeld der TTIP-Verhandlungen immer wieder thematisiert.

¹ Siehe zu TTIP in seiner Gesamtheit das Positionspapier des VdTÜV „TTIP zum Erfolg führen“
http://www.vdtuev.de/dok_view?oid=516456

² Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse. Siehe hierzu u. a.: National Institute for Public Health and the Environment - Comparison of market authorization systems of medical devices in USA and Europe, RIVM Letter report 2015-0001, A. van Drongelen, J. Hessels, R. Geertsma; The Boston Consulting Group - EU Medical Device Approval Safety Assessment - A comparative analysis of medical device recalls 2005-2009, Januar 2011; The Boston Consulting Group - Regulation and Access to Innovative Medical Technologies - A comparison of the FDA and EU Approval Processes and their Impact on Patients and Industry, Juni 2012.

³ Europäische Kommission – Medical devices in TTIP
http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153008.4.5%20Med%20devices.pdf

Mit dem Instrument der „gegenseitigen Anerkennung“ und der Schaffung eines gemeinsamen Marktes hat Europa jahrzehntelange Erfahrung. So gilt in den Bereichen, in denen bislang keine Rechtsharmonisierung auf europäischer Ebene vorgenommen wurde, dieses Prinzip, wonach ein Produkt, das rechtmäßig in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wurde, grundsätzlich in der gesamten EU vermarktet werden darf (vgl. hierzu Urteil „Cassis de Dijon“). Dieses für den EU-Binnenmarkt fundamentale Grundprinzip wurde vom Europäischen Gerichtshof aus Artikel 30 des EWG-Vertrages (heutiger Art. 34 AEUV), der sog. „Warenverkehrsfreiheit“, entwickelt und entstammt somit einer demokratisch eindeutig legitimierten gesetzlichen Grundlage (sog. Europäisches Primärrecht), die alle Europäer im Konsens geschaffen haben und nahezu Verfassungscharakter hat.

Sollte man sich in TTIP des Leitinstrumentes „gegenseitiger Anerkennung“ bedienen wollen, so bedürfte es gerade bei einem Handelsabkommen, das so weitreichend in die Lebenswirklichkeit der Bürger eingreift, eines vergleichbar soliden Fundaments wie des EWG-Vertrages. Das Prinzip der „gegenseitigen Anerkennung“ kann zudem nur dort und insoweit tragfähig sein, sofern die Beteiligten des jeweils anderen Marktes ausreichendes Vertrauen in die geltenden produktspezifischen Regelungen und das damit abgesicherte Schutzniveau des Ursprungslandes haben. Die Erfahrung in der EU zeigt allerdings, dass Produkte mit besonders hohem Gefährdungspotential für Mensch und Umwelt nicht nach dem Prinzip der „gegenseitigen Anerkennung“ vermarktet werden dürfen. Dies trifft insbesondere auch auf die Vermarktung von Medizinprodukten zu. Vielmehr wurde hierfür harmonisiertes Recht geschaffen, basierend auf Richtlinien und Verordnungen.⁴

Insbesondere vor dem Hintergrund der grundsätzlich unterschiedlichen Marktzugangssysteme und der in vielen Bereichen unterschiedlichen gesetzlichen Anforderungen liegt es auf der Hand, dass eine Anwendung des Prinzips der „gegenseitigen Anerkennung“ mit Blick auf die Medizintechnik an seine Grenzen stoßen muss und im Rahmen von TTIP kurz- bis mittelfristig ebenfalls nicht realisierbar sein wird.⁵ Die „gegenseitige Anerkennung“ ist somit für diesen Produktbereich kein tragfähiges Instrument zur Schaffung eines gemeinsamen Marktes zwischen der EU und den USA.

Ein Blick in die transatlantische Handels-Historie bestätigt dies. Bereits 1998 wurde der Versuch unternommen, durch ein Abkommen zur „gegenseitigen Anerkennung“ (MRA – Mutual Recognition Agreement) Handelshemmnisse zwischen den USA und Europa abzubauen. Das MRA umfasste auch Medizinprodukte, sollte aber nicht für Klasse III-Produkte gelten. Insbesondere wegen der unterschiedlichen gesetzlichen Anforderungen und des fehlenden Vertrauens in das jeweils andere Marktzugangssystem fand das MRA jedoch in der Praxis keine Anwendung.

Anstelle einer Rechtsharmonisierung oder „gegenseitigen Anerkennung“ wäre auch eine „One-Stop-Shopping“-Lösung denkbar. Demnach würden private Prüfstellen am heimischen Standort autorisiert, nach den jeweils im anderen Wirtschaftsraum geltenden rechtlichen und normativen Anforderungen Produkte zu prüfen („Transatlantische Konformitätsbewertung“). Dieser Ansatz setzt voraus, dass beide Vertragsparteien für die Aufgabe der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten nicht-behördliche Stellen vorsehen. Da die USA jedoch ein behördliches Zulassungssystem haben, kann auch der Weg einer „Transatlantischen Konformitätsbewertung“ zur Erleichterung des wechselseitigen Marktzutritts hier keine Anwendung finden.

Regulatorische Angleichung durch intensivere Zusammenarbeit

⁴ Insbesondere die Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte, 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

⁵ Die Unterschiedlichen gesetzlichen Anforderungen betreffen z. B die Klassifizierung von Medizinprodukten, Anforderungen an klinische Studien/Daten/Bewertungen, technische Anforderungen, usw.

Da die Instrumente Rechtsharmonisierung und „gegenseitige Anerkennung“ kurz- bis mittelfristig und ein „One-Stop-Shopping“ im Bereich der Medizinprodukte ebenfalls nicht realisierbar sein werden, sollte im Zuge von TTIP eine regulatorische Annäherung durch intensivere Zusammenarbeit zwischen den europäischen und US-amerikanischen Behörden angestrebt werden. Hierbei wäre eine Angleichung der Bestimmungen in bestimmten Bereichen besonders vielversprechend, z. B. bei den Anforderungen an einmalige Produktnummern für jedes Medizinprodukt (Unique Device Identification – UDI) zwecks Rückverfolgbarkeit. Die Angleichung könnte insbesondere durch die Erarbeitung neuer sowie die Überarbeitung und einheitliche Auslegung als auch Anwendung bereits bestehender internationaler Normen und Vorgaben erreicht werden. Für eine solche Zusammenarbeit würde sich z. B. das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) anbieten.

Im Rahmen einer verstärkten regulatorischen Kooperation im IMDRF oder in anderen Gremien können jedoch keine rechtsverbindlichen Entscheidungen stellvertretend für den demokratisch legitimierten Gesetzgeber getroffen werden. Eine intensivere Zusammenarbeit zur Angleichung der Anforderungen in diesen Bereichen würde nichtsdestotrotz dazu beitragen, Medizinprodukte bei Aufrechterhaltung bzw. sogar Steigerung des Sicherheitsniveaus durch den Abbau von Hindernissen zügig auf den Markt zu bringen. Damit haben Patientinnen und Patienten erleichterten Zugang zu innovativen und sicheren Technologien und Kosten für die Gesundheitssysteme werden gesenkt.

Eine gegenseitige Anerkennung der Qualitätsmanagement-System-Audits (QMS-Audits) ist nur möglich, wenn in beiden Wirtschaftsräumen die Intensität und Häufigkeit der regulären und unangekündigten Audits als auch die Qualifikationsanforderungen an das auditierende Personal identisch sind.

Anforderungen an die TTIP-Verhandlungen zum Thema Medizinprodukte:

- Keine Rechtsharmonisierung hin zu einem behördlichen Produktzulassungsverfahren.
- Keine „gegenseitige Anerkennung“ der Marktzugangsverfahren.
- Regulatorische Angleichung durch intensivere Zusammenarbeit.
- Anerkennung von QMS-Audits nur bei gleicher Überwachungsintensität.

Anhang - Weiterführende Erklärungen:

- Marktzugangsverfahren in Europa

In der EU basiert das Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf den Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte, 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD). Medizinprodukte dürfen in Europa nur mit einer CE-Kennzeichnung, einer Selbsterklärung des Herstellers, vermarktet werden. Verantwortlich für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist somit der Hersteller. Für alle Medizinprodukte bringt der Hersteller die CE-Kennzeichnung selbst an. Durch das Anbringen der CE-Kennzeichnung erklärt er die Konformität des Produkts mit den einschlägigen gesetzlichen Anforderungen, insbesondere den in den Richtlinien festgelegten „Grundlegenden Anforderungen“.

Medizinprodukte werden nach festgelegten Regeln in vier Klassen (I, IIa, IIb und III) eingeteilt, IVD in vier Gruppen. Die Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte, entsprechen aufgrund ihres Gefahrenpotenzials jenen, die an Klasse III-Produkte der Richtlinie 93/42/EWG gestellt werden. Zum Inverkehrbringen eines Produkts bestimmt der Hersteller zunächst anhand der Zweckbestimmung und Wirkungsweise die anzuwendende Richtlinie. Im nächsten Schritt stellt er die Risikoklasse fest. Danach richtet sich u. a. das Konformitätsbewertungsverfahren.

Alle Medizinprodukte müssen die einschlägigen und gesetzlich festgelegten „Grundlegenden Anforderungen“ erfüllen. Die „Grundlegenden Anforderungen“ dienen der Bewertung eines Medizinprodukts und berücksichtigen dabei besonders gemäß der Zweckbestimmung und der Risikoklasse die Sicherheit sowie die technische und die medizinische Leistung eines Medizinprodukts. Darüber hinaus ist für alle Medizinprodukte eine technische Dokumentation vorzulegen, in der dargelegt wird, dass die „Grundlegenden Anforderungen“ erfüllt werden. Für alle Medizinprodukte ist eine Risikoanalyse im Rahmen des Risikomanagementsystems durchzuführen.

Abhängig vom Risikopotential der Produkte sind Konformitätsbewertungsverfahren entweder in alleiniger Zuständigkeit des Herstellers oder unter Einbindung einer Benannten Stelle vorgesehen. Grundsätzlich gilt: Je höher das Risikopotenzial des jeweiligen Medizinprodukts, desto höher ist der Umfang der externen Fremdkontrolle.

Bei einer Benannten Stelle handelt es sich um eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle, die im Auftrag des Herstellers die von ihm durchgeführte Konformitätsbewertung überprüft, und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bestätigt. Eine Benannte Stelle ist eine neutrale und unabhängige Organisation, die ihre Kompetenz nachweisen muss sowie staatlich autorisiert (Benennung) und überwacht wird. Sie prüft die genannten Medizinprodukte, den Herstellungsprozess der Produkte und/oder die Produktdokumentation auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der entsprechenden EG-Richtlinien. Stellt die Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens fest, dass der Hersteller die entsprechenden EG-Richtlinien erfüllt hat, stellt sie eine Richtlinien Genehmigung aus und der Hersteller kann auf dem Produkt die CE-Kennzeichnung anbringen.

➤ Marktzugangsverfahren in den USA

In den USA ist landesweit das Center for Devices and Radiological Health (CDRH) innerhalb der FDA für die Marktzulassung von medizintechnischen Produkten zuständig. Grundlage für die Arbeit ist der Medical Devices Regulation Act aus dem Jahr 1976. Dieses Gesetz definiert drei Risikokategorien für Medizinprodukte: Klasse I – geringes Risiko; Klasse II – moderates Risiko; Klasse III: hohes Risiko. Auf dieser Grundlage gibt es zwei unterschiedliche Verfahren für die Zulassung. Bei einigen medizintechnischen Produkten mit einem geringen bis mittleren Risiko für den Patienten (Klassen I und II) muss die Äquivalenz mit einem bereits auf dem amerikanischen Markt befindlichen Gerät oder Produkt nachgewiesen werden. Dieses Verfahren wird als „Premarket Notification“ (510k) bezeichnet. Dieses Verfahren ist keine Produktzulassung sondern eine Produktfreigabe. Viele Produkte der Klasse I und einige der Klasse II sind vom 510k-Verfahren ausgenommen; hier reicht eine Registrierung bei der FDA.

In das 510k-Verfahren sind zum Teil auch unabhängige Dritte eingebunden, die eine entsprechende Bewertung durchführen. Die finale Entscheidung obliegt jedoch der FDA. Geräte, die ein potenziell hohes Risiko für den Patienten mit sich bringen (Klasse III), unterliegen in der Regel dem „Premarket Approval“ (PMA), also einer behördlichen Zulassung. In diesem Verfahren müssen die (grundsätzlich für alle Produktklassen nachzuweisende) Sicherheit als auch die Wirksamkeit durch klinische Studien nachgewiesen werden. Ein „Premarket Approval“ erfolgt jedoch nur bei rund 1 Prozent aller Produkte.