

## Pressemeldung

5. November 2013 – 87/13

---

### Praxisberichte auf dem BVMed-Medienseminar: "40.000 Stunden Qualitätstests für Herzschrittmacher"

#### Medizinprodukte durchlaufen vor der Zulassung umfangreiche technische und klinische Tests

Berlin. Medizinprodukte durchlaufen im Rahmen der Entwicklungs- und Zulassungsprozesse umfangreiche technische und klinische Tests und unterliegen einer speziellen internationalen Norm für ein Qualitätsmanagement-System. Das verdeutlichten drei Praxisberichte zu Verbandmitteln, Gelenkimplantaten und Herzschrittmachern auf dem BVMed-Medienseminar zum Thema "Der lange Weg eines Medizinprodukts von der Idee zum Patienten". Beispiel Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren: Neue Modelle durchlaufen rund 40.000 Prüfstunden im Rahmen von Qualitätstests. Diese Testdokumentation steht dann den Zulassungsstellen neben der Risikoanalyse und Risikobewertung, der klinischen Bewertung und dem Qualitätsmanagement-System zur Verfügung. Die Praxisberichte können unter [www.bvmed.de/bvmed-medienseminar-2013](http://www.bvmed.de/bvmed-medienseminar-2013) abgerufen werden. Eine Infografik und einen umfassenden Hintergrundartikel zum Entwicklungs-, Zulassungs- und Marktüberwachungsprozess von Medizinprodukten gibt es unter [www.bvmed.de/medizinprodukte](http://www.bvmed.de/medizinprodukte).

"In der öffentlichen Darstellung überwiegt die Wahrnehmung, dass selbst ein Fön oder ein Spielzeug genauer geprüft werden als ein Implantat. Richtig ist, dass Medizinprodukte viel mehr auf Sicherheit und Zuverlässigkeit, aber zusätzlich auch auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit geprüft werden. Wir möchten mit den Fallstudien und der Infografik Einblicke in die Entwicklung, technische und klinische Prüfung, Zulassung und Marktüberwachung von Medizinprodukten geben und damit zu einer Versachlichung der Diskussion beitragen", so BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied **Joachim M. Schmitt**.

**Dr. Martin Abel**, Leiter Medical & Regulatory Affairs bei Lohmann & Rauscher in Rengsdorf, bezeichnete Medizinprodukte als "im Vergleich zu Arzneimitteln sehr sichere und leistungsstarke Produkte". Verbandmaterialien würden alle Risikoklassen von Medizinprodukten umfassen. "Die Zweckbestimmung ist dabei entscheidend für die Klassifizierung und die notwendigen Arbeiten bei der Entwicklung", so Abel. Die heutige zielgerichtete klinische Forschung für ein Medizinprodukt beginne bereits in der Konzeptphase. "Hier werden die Anforderungen des Kunden und des Marktes im Team formuliert. Die ersten Ansätze für eine klinische Überprüfung der Produktaussagen zu einem neuen Produkt werden beschrieben. In die Überlegungen fließen daher nicht nur Leistung bzw. therapeutischer Nutzen, Sicherheit und Unbedenklichkeit des

Produktes, sondern auch die Lebensqualität, der gesundheitsökonomische Nutzen und die mögliche Umsetzung im Alltag ein", so Abel. Daher müssten auch gesundheitsökonomische Studien und Ergonomie-Überprüfungen – Stichwort: Anwendbarkeit – eine wichtige Säule der Entwicklung bilden. "Breakthrough"-Innovationen seien nur gemeinsam mit allen Stakeholdern des Gesundheitswesens, den Patienten und ihren Angehörigen möglich. Die Integration des Patienten und seines Umfeldes sei insbesondere bei Verbandmaterialien ein Schlüssel zum Erfolg. Er appellierte an alle Beteiligten in der Versorgung, Patienten nicht zu verunsichern, sondern gemeinsam und sachlich aufzuklären. Abels Fazit: "Bei der Medizinprodukte-Zulassung bzw. Zertifizierung steckt weit mehr an Tests und Nachweisen dahinter, als die Öffentlichkeit weiß."

Eine Fallstudie zum Thema "Gelenkersatz und Wirbelsäulenchirurgie" präsentierte **Wilhelm Blömer**, Leiter Forschung und Entwicklung bei Aesculap in Tuttlingen. Er stellte einen "Innovationskreislauf" vor, der den Weg eines Medizinprodukts von der Ideen-Phase über die Entwicklungsphase, Zulassungsphase bis zur Vermarktung und Produktbeobachtung im Markt beschreibt. Chirurgische Implantate wie beispielsweise Hüft- und Knieendoprothesen weisen ein hohes Maß an Sicherheit auf. Blömer: "Produktversagen durch Implantatbruch ist ein seltenes Ereignis." Der gesamte Innovationsprozess werde durch ein detailliertes Risikomanagementsystem beschrieben und beinhalte die mechanische bzw. physikalische, biologische sowie klinische Bewertung des Implantatsystems. Normen für die verschiedenen Implantatsysteme legten Mindestanforderungen fest und würden durch weitere Anforderungsprofile, beispielsweise aus der Risikoanalyse, ergänzt. "Umfang und Inhalt werden vom Hersteller gegebenenfalls gemeinsam mit den Benannten Stellen verantwortlich festgelegt", so Blömer. Worst Case-Szenarien durch extremes Patientenverhalten oder suboptimale Implantatpositionen würden in biomechanischen Prüfbläufen zunehmend berücksichtigt. Die Ursachen für ein Implantatversagen seien "multifaktoriell und können sowohl vom Implantat, dessen Anwendung und vom Patienten ausgehen". Eine transparente Darstellung der Ergebnisqualität für Produkte und Leistungserbringer durch das Endoprothesenregister würde auch in Deutschland positive medizinische und ökonomische Effekte zeigen.

In der dritten Fallstudie zeigte **Volker Schöwel**, Vice President Global Regulatory & Governmental Affairs bei Biotronik in Berlin, die umfangreichen Qualitätstests für Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren auf. Der Innovationsprozess dauere bei Schrittmachern von der Idee bis zur Marktreife rund 5 bis 6 Jahre. Die erste Phase der Entwicklung und Verifikationstests nähme rund 4 Jahre in Anspruch. Daran schließen sich die Validierung durch Präklinische und Klinische Studien an. Insgesamt würden 40.000 Mannstunden für Qualitätstests investiert. Dabei seien die Klinischen Studien noch nicht berücksichtigt. Nach den Tests und Studien für die Klinische Bewertung wird die Zulassungsdokumentation erstellt. Sie bildet die Grundlage für die Konformitätsbewertung durch die Benannte Stelle,

die Zulassungsstelle für Medizinprodukte. Die Prüfung der technischen Bewertung nehme dabei rund 2 bis 3 Monate und die Prüfung der klinischen Bewertung 4 bis 6 Monate in Anspruch. Nach der Markteinführung folge eine detaillierte Überwachung der Produktsicherheit in der klinischen Anwendung. Schöwels Fazit: Das aktuelle europäische regulatorische System habe sich seit dem Inkrafttreten der Richtlinie über aktive Implantate 1993 grundsätzlich bewährt. "Das aktuelle dezentrale europäische System ist das schnellste System im Vergleich aller entwickelten Industrienationen für die Zulassung von Medizinprodukten. Das europäische System zur Regulierung von Medizinprodukten garantiert die Sicherheit der Patienten und Anwender mindestens genau so gut wie die Systeme in den USA, China, Japan, Kanada oder Australien."

Alle Materialien zum Medienseminar unter:

[www.bvmed.de/bvmed-medienseminar-2013](http://www.bvmed.de/bvmed-medienseminar-2013)

Infografik und Hintergrundartikel "Der lange Weg eines Medizinprodukts von der Idee bis zum Patienten" unter:

[www.bvmed.de/medizinprodukte](http://www.bvmed.de/medizinprodukte)

---

V.i.S.d.P.: Manfred Beerres M.A., Leiter Kommunikation/Presse, BVMed

Tel.: +49 (0)30 246 2 55-20, Fax: +49 (0)30 2 46 255-99, [beerres@bvmed.de](mailto:beerres@bvmed.de)

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Die Medizinprodukteindustrie beschäftigt in Deutschland über 175.000 Menschen und investiert rund 9 Prozent ihres Umsatzes in die Forschung und Entwicklung neuer Produkte und Verfahren.