

# **1 Einleitung – Medizinprodukteentwicklung und regulatorisches Umfeld**

Prof. Dr. Kurt Becker  
Apollon Hochschule der Gesundheitswirtschaft, Bremen

Dipl.-Ing. Thomas Norgall  
Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS, Erlangen



## 1.1 Was ist ein Medizinprodukt?

In Deutschland erfährt der Begriff „Medizinprodukt“ im Medizinproduktegesetz (MPG) eine umfangreiche Definition [MPG 2010].

In § 3 (1) MPG werden Medizinprodukte definiert als

„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, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Weiter heißt es in Absatz 2:

„Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des §2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.“

In den folgenden Absätzen des §3 werden weitere Definitionen und Begriffsbestimmungen zu In-Vitro-Diagnostika, Sonderanfertigungen, Zubehör und Zubereitungen für Patienten aufgeführt.

Diese Ausführungen zeigen, dass es im Einzelfall unter Umständen gar nicht einfach ist zu entscheiden, ob es sich bei einer innovativen Produktentwicklung für den Einsatz am Menschen um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Von zentraler Bedeutung ist hierbei die **Zweckbestimmung** eines Produkts, die vom Hersteller festgelegt wird und zunächst darüber entscheidet, ob das MPG Anwendung findet oder nicht – ungeachtet der objektiven Produkteigenschaften. Entsprechend ergeben sich weitere Probleme aus dem nicht bestimmungsgemäßen Einsatz von Produkten in medizinischen Anwendungen und der **Kombination mehrerer Geräte**.

Beispiel:

Eine elektronische Waage wird in Verbindung mit einem Blutdruckmessgerät betrieben. Sowohl Waage als auch Blutdruckmessgerät können beispielsweise von Sportlern für Messungen des Körpergewichtes und des Blutdrucks eingesetzt werden, um Trainingseffekte sichtbar zu machen und zu kontrollieren. Solange die Anordnung vom Hersteller ausschließlich für solche nicht-diagnostischen oder nicht-therapeutischen Zwecke bestimmt ist, handelt es sich nicht um Medizinprodukte im Sinne des MPG – das MPG kommt also nicht zur Anwendung. Anders sieht es aus, wenn diese Produkte für diagnostische und therapeutische Zwecke, also beispielsweise durch medizinisches Personal in einer Arztpraxis, genutzt werden sollen. In diesem Fall wird der Gültigkeitsbereich des MPG wirksam – die in ihren Eigenschaften unveränderten Geräte werden zu Medizinprodukten im Sinne des MPG. Gleiches gilt beispielsweise auch, wenn diese Produkte beim Patienten zuhause eingesetzt werden und ein Arzt die Geräte telemetrisch ausliest.

Mit dem Inkrafttreten der 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes [MPG 2010] am 21.03.2010 gilt auch **Software** mit diagnostischer oder therapeutischer Zweckbestimmung als Medizinprodukt. Der Gesetzgeber trägt damit dem Durchdringungsgrad und der Anwendungsrealität von Software Rechnung, wie sie zum Beispiel in Bereichen der Bildverarbeitung und der Entscheidungsunterstützung, aber auch bereichsübergreifend durch den Einsatz von Telematik zur Verknüpfung aller Akteure im Gesundheitswesen („eHealth“) bereits bestehen oder zumindest absehbar sind. Software steht nun gleichberechtigt neben den „klassischen“ Medizinprodukten. Folgerichtig kann nunmehr auch „Standalone-Software“ ein Medizinprodukt sein. Die bislang gültige Kopplung an das einwandfreie Funktionieren eines (anderen) Medizinproduktes ist damit aufgehoben worden.

Software ist dann ein Medizinprodukt, wenn sie vom Hersteller spezifisch für einen der in der Definition für Medizinprodukte genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist. Damit entsteht für Hersteller von spezifischen diagnostischen oder therapeutischen Softwareprogrammen (zum Beispiel Bildungsauswertungsprogramme oder Therapieplanungsprogramme) in der Regel die Notwendigkeit, ihre Produkte künftig als Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen.

**Dagegen ist Software für allgemeine Zwecke (beispielsweise ein Textverarbeitungsprogramm oder ein Betriebssystem) kein Medizinprodukt, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird.**

Beispiel:

Auf der Intensivstation hat ein Arzt eine neue Software entwickelt, mit der er verschiedene Daten aus einem Patientenmonitor ausliest und bewertet. Je nach Bewertung werden dann verschiedene Infusionsspritzenpumpen angesteuert, die den Intensivpatienten mit der richtigen Dosis an Medikamenten versorgen. Sowohl der Patientenmonitor als auch die Infusionsspritzenpumpen verfügen über ein CE-Kennzeichen und damit über eine entsprechende Konformitätserklärung. Durch den Einsatz der Software, die diese Medizingeräte nun integriert, entsteht eine neue Zweckbestimmung (automatisierte Medikation) und

## 1.2 Welche Regularien gelten für Medizinprodukte?

damit ein neues Medizinprodukt einer hohen Risikoklasse. In diesem Fall hat der als „Entwickler“ tätig gewordene Arzt zu berücksichtigen, dass auch die Software aufgrund ihrer medizinischen Zweckbestimmung ein Medizinprodukt ist und den Bestimmungen des MPG unterliegt.

Insbesondere aus der Realität klinisch-technologischer Forschung in hochschulnahen Einrichtungen mit ihrer Neigung, Entwicklungsergebnisse möglichst direkt am Patienten einzusetzen, ergibt sich somit ein erhebliches Risikopotential. Hier muss deshalb zukünftig – über angemessene Hinweise auf Inhalt und Gültigkeit des MPG hinaus – durch entsprechende organisatorische Maßnahmen die erforderliche Konformität aller praktisch eingesetzten Technikkomponenten sichergestellt werden.

### 1.2 Welche Regularien gelten für Medizinprodukte?

Neben dem MPG gilt in Deutschland und der EU im Zusammenhang mit der Herstellung und Entwicklung von Medizinprodukten eine Vielfalt von Regularien und Anforderungen, was mit entsprechenden Haftungsrisiken einhergeht. Für Entwickler, Inverkehrbringer und Betreiber von Medizinprodukten ist es daher notwendig, sich bereits zu Beginn einer Produktentwicklung oder einer Produktintegration darüber im Klaren zu sein, ob eine Anwendung als Medizinprodukt beziehungsweise ein späterer Einsatz mit einem Medizinprodukt (zum Beispiel Software) angestrebt wird.

Insbesondere sind gegebenenfalls die folgenden nationalen Regelungen zu beachten (vgl. auch [Böckmann & Frankenberger 2009, S. 7]):

- Medizinproduktegesetz (MPG), zuletzt geändert am 29.07.2009,
- Medizinprodukte Verordnung (MPV), zuletzt geändert am 29.07.2009,
- Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) vom 10.05.2010,
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), zuletzt geändert am 29.07.2009,
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), zuletzt geändert am 29.07.2009,
- DIMDI-Verordnung (DIMDIV), zuletzt geändert am 14.06.2007,
- Medizinprodukte-Vertriebswegeverordnung (MPVertrV), zuletzt geändert am 31.10.2006,
- Medizinprodukte-Verschreibungspflichtverordnung (MPVerschrV), zuletzt geändert am 23.06.2005,
- Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebV-MPG), zuletzt geändert am 29.07.2009.

Die oben genannten Regularien setzen letztlich übergeordnete europäische Richtlinien in nationale Gesetze um und verweisen vielfach auf diese beziehungsweise auf deren entsprechende Inhalte. Auch die Texte der folgenden europäischen Richtlinien sollten daher dem Medizinprodukte-Entwickler vorliegen:

- 93/42/EWG (sogenannte Medical Device Directive – MDD),
- 90/385/EWG,
- 98/79/EG (nur für In-vitro-Diagnostika).

Auf sie wird insbesondere im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung und der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten vom MPG an verschiedenen Stellen explizit verwiesen. Nähere Ausführungen hierzu finden sich in den Kapiteln 1.4 und 1.6.

Abschließend sei auch auf

- die Normenreihe EN 60601 (Sicherheitsanforderungen und ergonomische Forderungen an medizinische elektrische Geräte) sowie
- EN ISO 13485 (Anforderungen an ein übergreifendes Managementsystem zum Design und zur Herstellung von Medizinprodukten)

verwiesen.

### 1.3 Herausforderungen für die Medizinproduktbranche in Deutschland

Die anwendungsorientierte Forschung im Vorfeld der Entwicklung innovativer Medizinprodukte wird in Deutschland häufig an Hochschulen und Forschungseinrichtungen durchgeführt, die anschließende Überführung in die klinische Praxis erfolgt meist gemeinsam mit einem Partner aus der medizintechnischen Industrie. In vielen Fällen werden auch aus Hochschulen und Forschungseinrichtungen heraus neue innovative Unternehmen gegründet.

Es gibt eine Vielzahl insbesondere kleiner und mittlerer Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen. Medizinprodukte bilden eine sehr heterogene Klasse von Produkten, zu der unter anderem Instrumente, Apparate, Implantate, Stoffzubereitungen aber auch Software zählen. Zurzeit befinden sich etwa 8.000 verschiedene Produktgruppen mit insgesamt 400.000 Artikeln im deutschen Handel [BMBF Studie Innovationshürden 2008, S. 11].

Die medizintechnische Industrie in Deutschland ist ein bedeutender Wirtschaftsfaktor mit hohem Innovationspotenzial, der einen wesentlichen Beitrag für eine bessere medizinische Versorgung der Bevölkerung leistet, aber auch eine bedeutende Rolle auf dem weltweiten Markt für Gesundheitstechnologie spielt und damit zur Schaffung von Arbeitsplätzen und Wohlstand beiträgt.

Eine vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik nennt „die Fähigkeit zur kontinuierlichen technologischen Innovation“ als „wichtigsten Ansatzpunkt staatlichen Handelns“, um die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnik-Branche erhalten beziehungsweise ausbauen zu können [BMBF Studie Innovationshürden 2008, S.4]. Auf Grundlage einer Expertenbefragung identifiziert die Studie zwei wesentliche Innovationshürden:

## 1.4 Das „Inverkehrbringen“ von Medizinprodukten

1. Die Phase der klinischen Forschung und Validierung einer innovativen Medizintechnologie: sie sei mit hohen Kosten verbunden und stelle Unternehmen wie Forschungseinrichtungen vor die offenbar schwierige Herausforderung, einen klinischen Partner mit den erforderlichen Kapazitäten und Kompetenzen zu gewinnen.
2. Die Phase der Überführung einer innovativen Technologie in die Kostenerstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV): sie sei intransparent, langwierig und mit hohem Aufwand verbunden.

### 1.4 Das „Inverkehrbringen“ von Medizinprodukten

Der komplexe Prozess der Markteinführung eines Medizinproduktes wird als „Inverkehrbringen“ bezeichnet. Das MPG regelt die Umsetzung der EU-Vorgaben hinsichtlich des Inverkehrbringens von Medizinprodukten, der Inbetriebnahme von Medizinprodukten, der medizinischen und technischen Anforderungen sowie der Anforderungen an den Nachweis der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung. Insbesondere sind Nachweise von Sicherheit, Eignung und Leistung des Medizinproduktes sowie des Schutzes der Patienten und der Anwender unerlässliche Bestandteile des Entwicklungsprozesses für Medizinprodukte.

Gemäß MPG muss ein Hersteller für sein Medizinprodukt in einem **Konformitätsbewertungsverfahren** (unter anderem durch technische Dokumentation, Risikomanagementakte) darlegen, dass die Erfüllung der Zweckbestimmung gegeben ist und die sogenannten **Grundlegenden Anforderungen** an Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit erfüllt sind. Wesentlich sind insbesondere Nachweise der technischen und der medizinischen Leistung des Medizinproduktes. Der genaue Ablauf des Konformitätsbewertungsverfahrens ist dabei von der Risikoklasse des Produktes abhängig (siehe Kapitel 1.5).

Das Handbuch „Gesundheitswirtschaft in Deutschland“ kommentiert die Rahmenbedingungen für die Vermarktung von Medizinprodukten in der Gesundheitswirtschaft wie folgt [Goldschmidt & Hilbert 2009, S. 241]:

„Bemerkenswert und eine besondere Herausforderung des durch eine hohe Innovationsdynamik gekennzeichneten Marktes ist seine hohe Regulierung durch nationale und zunehmend auch durch europäische Einrichtungen. Bevor Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden können, durchlaufen sie generell einen aufwendigen Zulassungsprozess [...]“.

Zusätzlich zu den regulatorischen Anforderungen müssen sich die Hersteller bei der Entwicklung von Medizinprodukten den folgenden Herausforderungen stellen [Goldschmidt & Hilbert 2009, S. 245]:

1. Hohe Qualitätsanforderungen an Medizinprodukte
2. Auswirkungen des fallpauschalierten Kostenentgeltes der DRGs mit deren Implikationen für die Preispolitik

3. Entwicklung einzigartiger Produktmerkmale und Darstellung des Mehrwerts für den Kunden
4. Hoher Innovationsdruck in der Medizintechnik-Branche

Diese Herausforderungen werden auch in der Kooperation zwischen Hochschulen und Forschungseinrichtungen einerseits und Medizinprodukte-Herstellern andererseits wirksam. Ihre Kenntnis und Berücksichtigung ist – über die regulierenkonforme Gestaltung der Entwicklung hinaus – ein wesentlicher Erfolgsfaktor für den nahtlosen Übergang von Entwicklungsergebnissen in die industrielle beziehungsweise kommerzielle Umsetzung.

## 1.5 Zuordnung von Medizinprodukten zu einer Risikoklasse

§13 (1) MPG legt fest, dass Medizinprodukte (mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika und aktiven implantierbaren Medizinprodukten) bestimmten Risikoklassen zugeordnet werden müssen. Die Klassifizierung erfolgt durch den Hersteller des Medizinproduktes nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der RL 93/42/EWG.

Es wird zwischen den folgenden vier Risikogruppen unterschieden:

- I (Risikopotenzial gering),
- IIa (Risikopotenzial mittel),
- IIb (Risikopotenzial erhöht),
- III (Risikopotenzial hoch).

Bei der Zuordnung der Medizinprodukte zu einzelnen Risikoklassen sind neben den Kriterien **invasiv / nicht invasiv** und **aktiv / nicht aktiv** auch Merkmale wie die **Dauer der Anwendung** und für Risikogruppe III auch der **Anwendungsort** im menschlichen Organismus entscheidend.

In Tabelle 1 sind die Risikoklassen gemäß Anhang IX der RL 93/42/EWG dargestellt.

Abbildung 1 zeigt die Verteilung der dem DIMDI gemeldeten Risikoklassen in den Jahren 2003-2006 [BMBF Studie Innovationshürden 2008, S. 12].

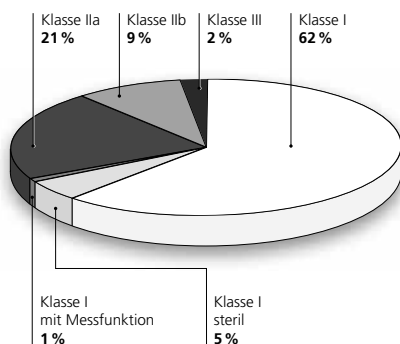


Abbildung 1: Verteilung der dem DIMDI gemeldeten Risikoklassen in den Jahren 2003-2006. [BMBF Studie Innovationshürden 2008, S. 12]



## 1.5 Zuordnung von Medizinprodukten zu einer Risikoklasse

Tabelle 1: Risikoklassifizierung von Medizinprodukten gemäß Anhang IX der RL 93/42/EWG

Risiko- klasse	Nicht invasive Medizinprodukte	Invasive Medizinprodukte	Aktive Medizinprodukte
I	Nicht invasive Medizinprodukte gehören grundsätzlich zur Risikoklasse I (sofern keine der bei den höheren Risikoklassen genannten Sonderregelungen gelten).	Produkte, die zur vorübergehenden Anwendung in Körperöffnungen bestimmt sind. Wiederverwendbare chirurgische Instrumente.	–
Ila	Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper.	Chirurgisch-invasive Produkte zur kurzzeitigen Anwendung. Chirurgisch-invasive Produkte zur vorübergehenden Anwendung. Langzeitig angewendete Produkte zur Implantierung in die Zähne.	Aktive therapeutische und diagnostische Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind.
Ilb	Produkte, die bei Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können. Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung des Blutes, anderer Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden.	Implantierbare Produkte und chirurgisch-invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung. Invasive Produkte zur vorübergehenden Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung, zur Entfaltung einer biologischen Wirkung, zur Resorbierung oder zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem (unabhängig von der Dauer der Anwendung).	Aktive therapeutische Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind und eine potentielle Gefährdung darstellen. Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind.
III	–	Chirurgisch-invasive Produkte zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislauf beziehungsweise Nervensystem mit direktem Kontakt zu diesen Körperteilen (unabhängig von der Dauer der Anwendung), zum Beispiel Herzschrittmacher. Chirurgisch-invasive Produkte zur kurz- und langzeitigen Anwendung, die dazu bestimmt sind, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig, oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden, zum Beispiel antibiotikabeschichtetes Nahtmaterial.	–

Wie dargestellt, ist die Mehrzahl (ca. 68%) der Medizinprodukte in der Risikoklasse I angemeldet worden, immerhin noch insgesamt ca. 30% in den Risikoklassen IIa und IIb und nur 2% in der höchsten Risikoklasse III. In dieser Verteilung wird auch der mit steigender Risikoklasse wachsende Aufwand für die nachzuweisende Erfüllung der geforderten Eigenschaften sichtbar. Grundsätzlich sollte – unter anderem durch geeignet gewählte Zweckbestimmung – stets eine möglichst niedrige, für die vorgesehene Anwendung ausreichende Risikoklasse angestrebt werden.

### 1.6 Konformitätsbewertung von Medizinprodukten

Der Begriff der Konformitätsbewertung ist gemäß Artikel 2 Nr. 12 der Verordnung EG Nr. 765/2008 allgemein definiert als

„das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind“.

Welche spezifischen **Anforderungen** an ein Medizinprodukt gelten, lässt sich aus dem MPG (§§ 6 und 12) ableiten. Das zu wählende **Verfahren** für die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen hängt von der Risikoklasse des Produkts ab (siehe Abbildung 2).

Die in der Abbildung genannten Begriffe und Anhänge entstammen der Medical Device Directive (MDD 93/42/EWG).

Einen relevanten Spezialfall stellen Medizinprodukte für den ausschließlichen Einsatz im Rahmen von klinischen Studien sowie sog. Sonderanfertigungen dar, für die Anhang VIII der 93/42/EWG ein vereinfachtes Verfahren ohne die Notwendigkeit einer CE-Kennzeichnung vorsieht.

Ebenfalls vereinfacht ist das Verfahren der Konformitätsbewertung für Produkte der Risikoklasse I. Hier genügt die Erklärung, dass die Herstellung entsprechend den Regelungen der EU erfolgte (Konformitätserklärung).

Für Produkte der übrigen Klassen kann sich ein Hersteller zum einen für die Zertifizierung seines kompletten Qualitätssicherungssystems entscheiden, das alle Schritte vom Design bis zur Auslieferung des Medizinprodukts umfasst. Die zweite Möglichkeit besteht in der Prüfung einzelner Produkte in Kombination mit einem etwas weniger intensiven Review seiner Qualitätssicherungsmaßnahmen (siehe Tabelle 2).

**Nach erfolgreichem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens darf der Hersteller sein Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung versehen und vermarkten.** Mit dem europaweit standardisierten Registrierungsverfahren der CE-Kennzeichnung lässt sich für ein Produkt der gesamte europäische Wirtschaftsraum erschließen. Das Ergebnis jedes in Deutschland durchgeführten Verfahrens wird dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gemeldet (vgl. auch Abbildung 1).

Die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten ist in Europa durch drei Richtlinien geregelt [BMBF Studie Innovationshürden 2008, S. 51]:

## 1.6 Konformitätsbewertung von Medizinprodukten

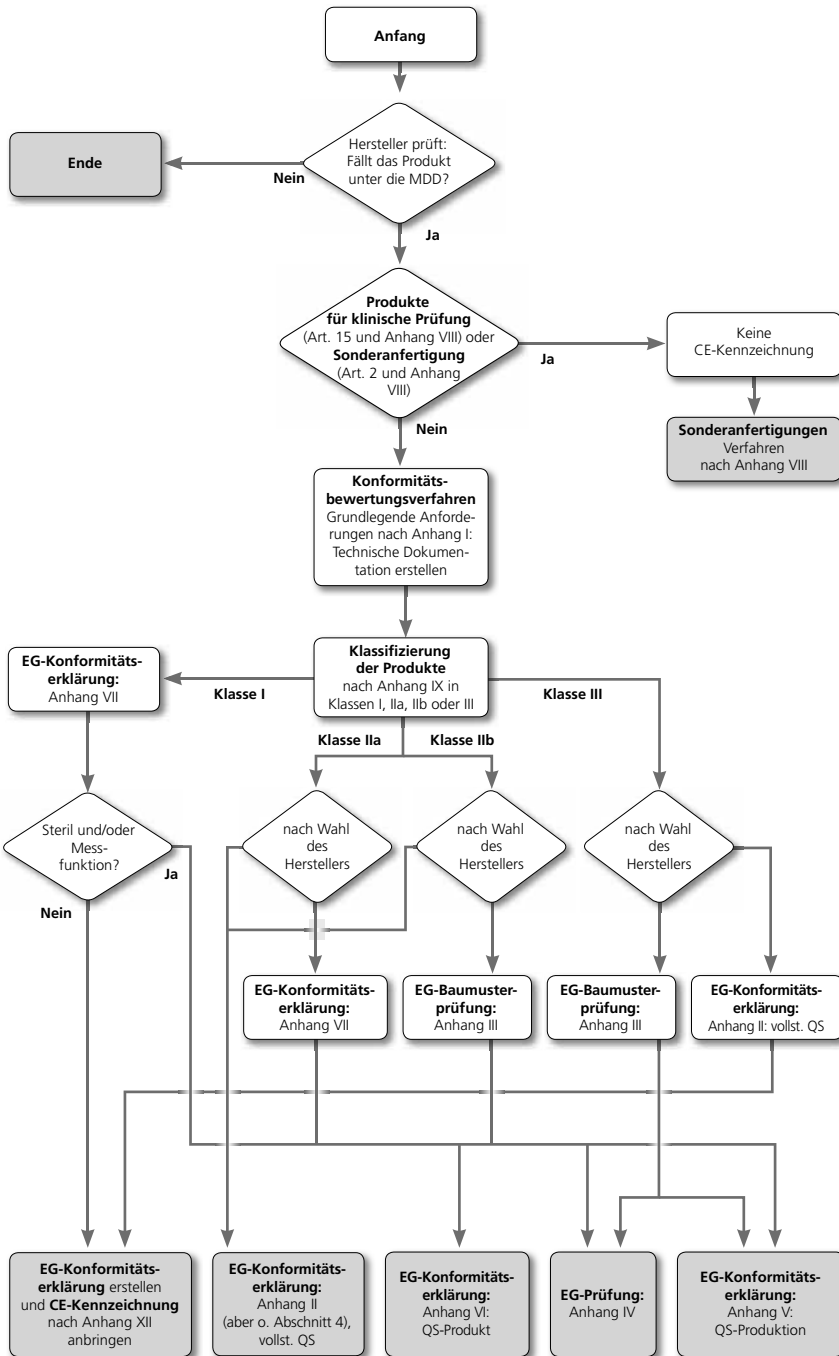


Abbildung 2: Entscheidungsbaum zur Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens. [Lemor & Tretbar 2009, S. 34]