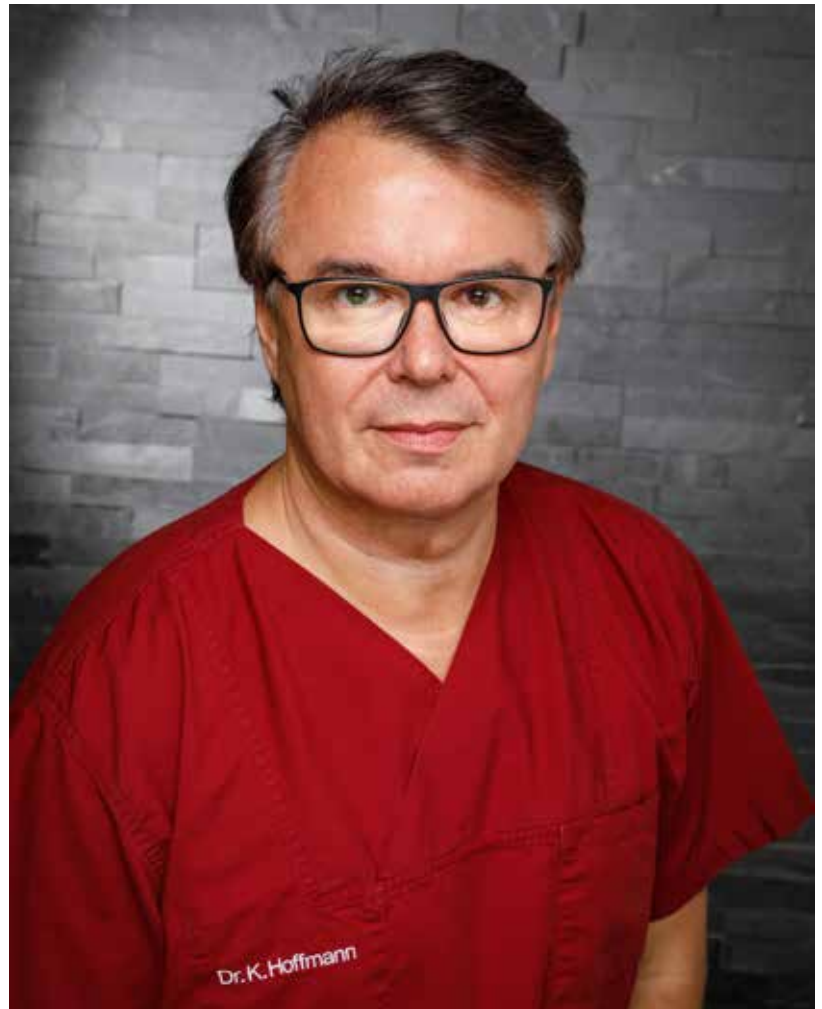


INTERVIEW MIT DR. MED. KLAUS HOFFMANN

Neue EU-Medizinprodukteverordnung steht vor der Tür

Kosmetische Medizin sprach über die neue Medizinprodukteordnung mit Dr. med. Klaus Hoffmann, Leitender Arzt der Abteilung für ästhetisch-operative Medizin und kosmetische Dermatologie sowie Leiter des Zentrums für Lasermedizin (ZELM) des Landes NRW an der Universitätshautklinik Bochum.

Im Mai 2017 trat die Medical Device Regulation (MDR), in Deutschland auch EU-Medizinprodukteverordnung genannt, in Kraft. Diese Verordnung erweitert die Definitionsbereiche der Medizinprodukte und aktiven implantierbaren medizinischen Geräte, u.a. auch auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung. Die Einhaltung der MDR 2017 ist Voraussetzung für eine CE-Kennzeichnung und die Zulassung eines Medizinprodukts innerhalb der EU. Voraussichtlich am 25. Mai 2021 wird die Übergangsfrist enden, gefolgt von der sogenannte Grace Period, die Übergangsphase für Unternehmen, deren Produkte der EU-Verordnung noch nicht entsprechen und eine Neubzw. Zusatzbegutachtung benötigten. Nach dem endgültigen in Kraft treten, dürfen in der Praxis nur noch Medizinprodukte mit entsprechender Zertifizierung verwendet werden. Dr. med. Klaus Hoffmann, Facharzt für Dermatologie und Venerologie, beantwortet in fünf Fragen, welche Auswirkungen diese Verordnung für den kosmetischen Bereich haben wird.



KM: Was ändert sich in Deutschland Ende Mai 2021 im Hinblick auf die Medizinprodukteverordnung 2017?

K. Hoffmann: Vor dem Erlass der MDR 2017 und auch in der Übergangsphase bis Mai 2021 können Filler – oder auch Laserbehandlungen, mit der Begründung einer kosmetischen Indikation angeboten werden. Diese Produkte

erfüllten also keinen medizinischen Zweck. Durch den erweiterten Definitionsbereich fallen nun auch Produkte aus den Bereichen der Liporeduktion und der Faltenbehandlung, also alle Filler und auch Laserbehandlungen, unter die MDR 2017. Welche Produkte

das im Detail sind, kann im sogenannten Annex 16 nachgelesen werden. Da nun die Übergangsphase auslaufen wird, müssen zukünftig alle verwendeten Produkte, die im Annex 16 aufgelistet sind, eine entsprechende Zertifizierung aufweisen.

KM: Welche Auswirkungen hat die MDR 2017 bei Verwendung der Annex 16-Produkte für den Praxisalltag?

K. Hoffmann: Ärzte, die solche Produkte einsetzen, müssen sich demnächst vergewissern, dass das Produkt die Kriterien gemäß der EU-Verordnung bereits erfüllt oder aber der Hersteller glaubhaft versichern kann, dass er bereits an einer Neu- oder Zusatzbegutachtung gemäß den Vorgaben arbeitet. Die Verwendung von Medizinprodukten, die nicht entsprechend zertifiziert und geprüft wurden, oder bei denen der Hersteller diesen laufenden Prozess nicht glaubhaft belegen kann, ist in Zukunft illegal und das ist wichtig für uns Ärzte. Hierauf müssen wir uns frühzeitig einstellen.

KM: Welche Kriterien müssen Unternehmen erfüllen, damit ihre Produkte als Medizinprodukte weiterhin problemlos im Markt bleiben dürfen?

K. Hoffmann: Die Unternehmen sind unter anderem angehalten, qualifizierte Personen zu benennen, die für die Einhaltung der Kriterien und die damit verbundene Zertifizierung der Produkte verantwortlich sind. Technische Dokumentationen müssen aktuell sein, die Erreichbarkeit der Unternehmen bei Rückfragen muss durch 24-Stunden-Telefone gewährleistet sein und auch eine klinische Überwachung nach Inverkehrbringung ist vorgeschrieben. So soll sichergestellt werden, dass die Qualität der Produkte nachweisbar ist und es sich nicht um ungeprüfte Import-Ware handelt, die vom Hersteller nur neu etikettiert und in den deutschen Markt gegeben wurde. Letzteres kam durchaus schon vor und ist aus fachlicher Sicht dringend einzudämmen, wobei die MDR 2017 ein wichtiger und richtiger Schritt ist, denn dadurch ist der Nachweis einer soliden Evidenzbasis (z.B. Studien) für Medizinprodukte notwendig.

KM: Was macht die Qualität von Medizinprodukten im kosmetischen Bereich aus, worauf ist bei der Produktwahl zu achten?

K. Hoffmann: Die Qualität ergibt sich, meiner Meinung nach aus zwei Punkten; relevante Zertifizierungen und der Hersteller selbst. Bei der Zertifizierung ist es wichtig, dass die europäische, medizinische CE-Konformitätsbewertung gemäß neuen Vorgaben erfolgt. Auch die Prüfung durch die FDA, die hohe Prüfstandards befolgt, ist ein Zeichen für Produktqualität. Diesen Zertifikaten liegen gut geführte Studien zugrunde, die eine nachgewiesene Verträglichkeit und schnelle Wirkung bei einem günstigen Nebenwirkungsprofil bestätigen. Solche Produkte führen zu guten Resultaten und somit zu zufriedenen Patienten.

Für die Ärzteschaft und die zuständigen Fachgesellschaften, in meinem Fachbereich wäre das unter anderem die Deutsche Gesellschaft für Botulinum- und Fillertherapie (DGBT) e.V., spielt in Qualitätsfragen auch der Umgang des Herstellers mit den jeweiligen Medizinprodukten eine wichtige Rolle. Seriöse Hersteller verzeichnen im Beipackzettel, dass nur Ärzte mit entsprechenden Zusatzqualifikationen zum Beispiel Hyaluronsäure-Filler, wie wir sie unter anderem von Juvéderm kennen, injizieren dürfen. So macht einen guten Hersteller nicht nur aus, dass er zertifizierte Produkte in den Markt gibt, sondern auch wie viel Verantwortung er darüber hinaus übernimmt. Serviceleistungen wie wissenschaftliche Schulungen, Fortbildungen und Unterstützung im Patienten-Management sind im Praxisalltag und somit für uns Ärzte ebenso wichtig wie das wissenschaftlich geprüfte und qualitativ hochwertige Produkt. Bei der Produktwahl sollte also auf das Gesamtpaket geachtet werden.

KM: Welche Auswirkung hat die MDR 2017 für Patienten?

K. Hoffmann: Ich habe die Erfahrung gemacht, dass Patienten wenig aufgeklärt sind was die Anwendung von zum Beispiel Hyaluronsäure und Botulinumtoxin angeht. Sie befassen sich in der Regel nicht mit Studien

oder Zertifikaten. Unsere Aufgabe als Fachärzte ist, neben einer Beratung und der Ausarbeitung eines Behandlungskonzepts, die Aufklärung zur Indikation und den verwendeten Produkten. Letztlich hilft die MDR 2017 also nicht nur uns Ärzten bei der Produktwahl, sondern schützt unaufgeklärte Patienten vor minderwertigen Produkten und somit vor unerwünschten Behandlungsergebnissen oder Nebenwirkungen.

Herr Dr. Hoffmann, vielen Dank für das Gespräch