

Der amerikanische Markt

für medizintechnische Produkte – Leitfaden zur FDA-Zulassung

Der amerikanische Markt der Medizintechnologie ist von strategischer Bedeutung für Betriebe, die Produkte für diesen Markt herstellen, da er der weltweit größte und höchstentwickelte ist, mit einem Verkaufsvolumen 71,3 Milliarden Dollar im 2002. Trotz seiner Ausmaße bleibt dieser Markt jedoch jenen ausländischen Herstellern von medizintechnischen Produkten vorbehalten, die den gleichen Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA) wie ihre US-Konkurrenten entsprochen haben. Diese Anforderungen sind unterschiedlich im Vergleich zu den in der Europäischen Union geltenden CE-Anforderungen. Es ist wichtig zu wissen, dass die CE-Gütesiegel in den USA nicht anerkannt werden.

Die FDA, eine der ältesten Konsumentenschutzbehörden, wurde erstmals 1862 als Bureau of Chemistry (Kontrollamt für Chemie) erschaffen und 1930 auf den heutigen Namen Food and Drug Administration (Nahrungs- und Arzneimittelbehörde) umgetauft. Die FDA hat die Aufgabe, die Öffentlichkeit vor unsicheren und unwirksamen Produkten zu schützen. Kein medizintechnisches Produkt kann vermarktet werden, bevor es von der FDA zugelassen wurde. Um die Zulassung zu erhalten, muss der Hersteller Unterlagen einreichen, die beweisen, dass das Produkt sicher und wirksam ist. In einigen Fällen kann dies ausgedehnte Tier- und Menschenversuche voraussetzen, die Jahre dauern und Millionen kosten können.

Medizintechnische Produkte werden, je nach dem potentiellen Risiko für die Patienten, einer der folgenden drei Klassen zugeordnet:



- ◆ Klasse I: Diese Klasse umfasst Produkte wie Stethoskope, Blutdruckmesser oder Skalpelle, die für den Patienten ein sehr beschränktes Risiko bergen. Der Klasse I angehörende Produkte müssen durch ihren Hersteller mindestens 90 Tage vor der Vermarktung bei der FDA registriert werden. Der Hersteller muss die Auflagen für gute fertigungstechnische Verfahren

(GMP – Good Manufacturing Practices) erfüllen, in denen Kontrollen zur Unterbindung von Missbräuchen und Beeinträchtigungen vorgesehen sind.

- ◆ Klasse II: Die dieser Klasse zugefallenen Produkte umfassen Endoskope, chirurgische Laser oder Röntgengeräte, die ein moderates Risiko bergen. Zu dieser Gruppe gehörende Produkte erfordern Leistungsnormen,

Weiterbetreuung und Patientenregistrierung.

- ◆ Klasse III: Diese Kategorie schließt Produkte ein, die ein signifikantes Risiko bergen, wie künstliche Hüft- oder Kniegelenke, implantierbare Defibrillatoren und Herzschrittmacher oder Stents. Um die Zulassung zu erhalten, muss der Hersteller der FDA klinische Studien vorlegen, die die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Wirksamkeit des Produktes verdeutlichen.

Für ausgenommene Produkte, die solchen Anforderungen nicht unterliegen, kommen im Hinblick auf die US-Marktzulassung medizinischer Produkte zwei unter-

schiedliche Verfahren zur Anwendung:

(1) Das unter der Codebezeichnung 510(k) bekannte FDA-Anmeldeverfahren vor der Vermarktung bedingt das Aufzeigen einer wesentlichen Gleichwertigkeit mit bereits marktgängigen, zugelassenen Produkten. Dieses «sanfte» Verfahren steht für Produkte der Klasse I (falls erforderlich), der Klasse II und eine begrenzte Anzahl von Produkten der Klasse III zur Verfügung.

(2) Das FDA-Antragsverfahren vor der Vermarktung (PMA = Pre-Market Application), das in vielen Fällen auf jene Hersteller anwendbar ist, die Produkte der Klasse III

vermarkten möchten. Diese Antragsstellung bedingt in der Regel einen bedeutenden Aufwand an Tierversuchen, klinischen Prüfungen am Menschen sowie Fertigungsdaten und anderen Informationen, die allesamt von der FDA sorgfältig analysiert werden. Auch wird von der FDA nach der Einreichung eines PMA-Antrags üblicherweise ein Gremium von Ärzten und weiteren Experten einberufen, das das Produkt gegebenenfalls anlässlich einer öffentlichen Besprechung beurteilt und sodann eine Empfehlung erteilt, ob es zugelassen, bzw. bedingt zugelassen oder nicht zugelassen werden sollte.

In der folgenden Tabelle sind die wesentlichen Unterschiede zwischen dem 510(k)- und dem PMA-Verfahren zusammengefasst.

	510 (k)	PMA
Anforderungen unterworfenen Produkte	Wenige Produkte der Klasse I, die meisten der Klasse II und einige der vor der Gesetzesänderung zugelassenen Produkte der Klasse III.	Alle nach der Gesetzesänderung zugelassenen Produkte der Klasse III und einige der vor der Gesetzesänderung zugelassenen Produkte der Klasse III.
Anforderung betreffend klinische Daten	In den meisten Fällen ist keine Abstützung auf klinische Daten erforderlich.	In der Regel sind klinische Studien zur Unterstützung des Antrags erforderlich.
Erforderliche Sicherheits- und Wirksamkeitsbeweise	Informationen und Daten zur Unterstützung des Anspruchs auf „wesentliche Gleichwertigkeit“ mit einem Vorgängerprodukt.	Klinische Daten und/oder wissenschaftliche Beweise zur Unterstützung des Anspruchs auf „Sicherheit und Wirksamkeit“ des Produkts.
Vermarktungshindernisse	Niedriges Konkurrenzhindernis.	Hohes Konkurrenzhindernis.
Mittlere FDA-Durchlaufzeit	Ca. 75 Tage (herkömmliches Verfahren).	411 Tage.
Produktänderungsvorschriften	Erneute Einreichung einer Anmeldung nach diesem Verfahren erforderlich, falls die Änderung die Sicherheit oder Wirksamkeit des Produktes „wesentlich beeinträchtigen“ könnte.	Erneute Einreichung eines Antrags nach diesem Verfahren oder je nach Art der Änderung anderweitige Einreichung erforderlich.
Beurteilung durch beratendes Expertengremium	Keine Expertenbeurteilung für nahezu alle diesem Verfahren unterworfenen Produkte.	Expertenbeurteilung für einige, aber nicht alle diesem Verfahren unterworfenen Produkte.

Quelle: Darren W. Alch, Jenkins & Gilchrist, Houston TX, FDA Related Issues, publiziert in: The US Market for Medical Devices – Opportunities and Challenges for Swiss Companies, Chicago 2004

Nähere Einzelheiten finden Sie auf der ausgezeichneten Website der FDA (www.fda.gov), Kapitel 13 der Publikation des Swiss Business Hub USA “The U.S. Market for Medical Devices – Opportunities and Challenges for Swiss Companies”, Chicago 2004, und in den Standard & Poor’s Industry Surveys “Healthcare, Products and Supplies”.

Martin von Walterskirchen

Martin von Walterskirchen, Leiter des Swiss Business Hub USA, früherer Berater der Schweizer Botschaft in Moskau, Schweizer Chefunterhändler für Dienstleistungen (GATS) während der GATT-Verhandlungen in Uruguay, Generalsekretär des Schweizer Bundesamts für Außenwirtschaft, persönlicher Berater des Schweizer Justiz- und Polizeiministers sowie des Schweizer Bundespräsidenten. Die Schweizer Regierung verlieh ihm am 21. September 2001 den Titel eines Ministers. MA Wirtschaft (Ehrentitel) der Universität St. Gallen, Schweiz. Kontakt: martin@swissbusinesshub.org