

Die Entwicklungen bei der Reform des Medizinprodukterechts in Europa

Michaela Eikermann

Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM)

Direktor: Univ. Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer

Lehrstuhl für Chirurgische Forschung

Universität Witten/Herdecke, Campus Köln

Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln





e7090 doi: 10.1136/bmj.e7090 (Published 24 October 2012)

Page 1 of 5

FEATURE

MEDICAL DEVICE REGULATION

How a fake hip showed up failings in European device regulation

Deborah Cohen investigates how EU authorities would be prepared to allow a fake hip prosthesis with dangerous design flaws onto the market

Deborah Cohen investigations editor

Roboter außer Kontrolle

Aus Marketinggründen werben Kliniken gern mit modernsten Heilmethoden. Der Fall eines Operationscomputers zeigt, wie fragwürdig solche Neuerungen in der Medizin sein können.

VON UDO LUDWIG



STUMMER KOLLEGE
Operationscomputer
„Robodoc“ bei einem
orthopädischen Eingriff (1998)

al hip) does not exist. It is a large
prosthesis invented by the *BMJ*

devices, Europe relies on over 70 notified bodies scattered across
Europe and beyond to decide whether a medical device is fit

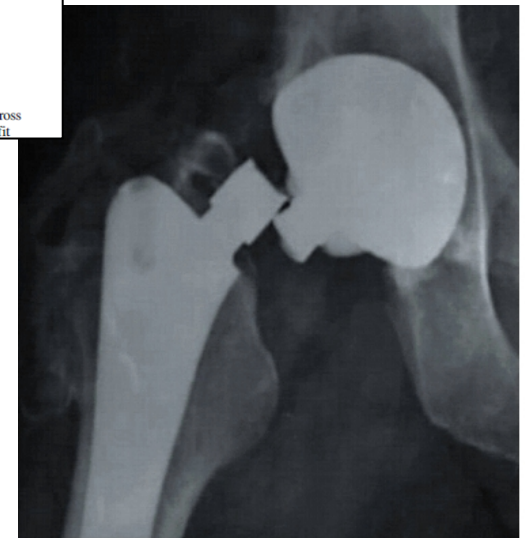
ORIGINAL ARTICLE

Stenting versus Aggressive Medical Therapy for Intracranial Arterial Stenosis

Marc I. Chimowitz, M.B., Ch.B., Michael J. Lynn, M.S., Colin P. Derdeyn, M.D., Tanya N. Turan, M.D., David Fiorella, M.D., Ph.D., Bethany F. Lane, R.N., L. Scott Janis, Ph.D., Helmi L. Lutsep, M.D., Stanley L. Barnwell, M.D., Ph.D., Michael C. Waters, M.D., Ph.D., Brian L. Hoh, M.D., J. Maurice Hourihane, M.D., J. M.D., Andrei V. Alexandrov, M.D., Mark R. Harrigan, M.D., Chiu, M.D., Richard P. Klucznik, M.D., Joni M. Clark, M.D., McDougall, M.D., Mark D. Johnson, M.D., G. Lee Pride, Jr., M.D., Michel T. Torbey, M.D., M.P.H., Osama O. Zaidat, M.D., Brian Rumboldt, M.D., and Harry J. Cloft, M.D., Ph.D., for the SAMMPRIS Trial Investigators*

ABSTRACT

Intracranial arterial stenosis is an important cause of stroke that is being treated with percutaneous transluminal angioplasty and stenting to prevent recurrent stroke. However, PTAS has not been compared with medi-



Kritikpunkte am bestehenden Regulationsprozess

- Basis: Systematische Recherche und Analyse von Publikationen mit Diskussion, Meinungsäußerung, Kritik etc. zum europäischen MD Regulationsprozess (ab 2005)

Kritikpunkte	Lösungsvorschläge
CE-Zertifizierungs-Prozess durch benannte Stellen (Notified Bodies [NB])	
Uneinheitliche Umsetzung der europäischen Direktiven in nationale Vorgaben	Einführen eines einheitlichen Zertifizierungssystems für alle benannten Stellen in allen europäischen Ländern
Uneinheitlicher Zertifizierungsprozess	Stärkere Vorgaben für den Zertifizierungsprozess
Intransparenter Prozess	Einführung einer zentralen europäischen Stelle für die Evaluation und Zulassung von MP (ggf. auch für die Überwachung)
Keine öffentlich zugängliche Dokumentation des Prozesses, der zuständigen benannten Stelle und der Datengrundlage	Einbeziehung von Experten in den Zertifizierungsprozess z.B. über Fachgesellschaften bzw. HTA-Agenturen
Wettbewerb (Preis, Zeit, „Erfolgsversprechen“) zwischen NB durch hohe Anzahl dieser Stellen	
Fehlende Unabhängigkeit / Interessenkonflikt der NB durch Gewinnorientierung	
Möglichkeit der Nutzung eines Beratungsdienstes durch direkte Kooperation der NB nicht-europäischen Beratungsfirmen	
Unterschiedliche und häufig unzureichende Expertise der NB zur Bewertung der MP	
Unklare Regelungen für einige Technologien (z. B. Software-Tools zur Entscheidungsunterstützung)	

Kritikpunkte am bestehenden Regulationsprozess

Kritikpunkte	Lösungsvorschläge
Evidenzbasis	
Nicht standardisierte Anforderungen an die Evidenzbasis	Einführung einer zentralen europäischen Stelle für die Evaluation und Zulassung von MP (ggf. auch für die Überwachung)
Häufig liegt bei Markteinführung nur sehr limitierte Evidenz vor	Förderung hochwertiger klinischer Evidenz (wenn möglich aus RCT)
	Bewertung anhand patientenrelevanter Endpunkte
	Einführung über nationale Evaluationszentren
Einführung des Medizinproduktes in die Praxis	
Kein verpflichtendes Training für anwendende Ärzte vor Einführung eines neuen MP	Einführung von verpflichtenden Trainings für anwendende Ärzte
Keine regelmäßige Prüfung und Aktualisierung der Anleitungsmanuale	Entwicklung von Trainings-standards durch die Fachgesellschaften
	Regelmäßige Überarbeitung der Anleitungsmanuale und Einpflegen neuer Informationen z.B. aus dem Feedback der Anwender
Überwachung von zugelassenen MP / Monitoring von Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen	
Keine Verpflichtung zum Follow-up von Patienten nach Implantation	Stärkere Verpflichtung zum Follow-up der Patienten und zum Melden unerwünschter Ereignisse
Keine öffentlich verfügbare Auflistung der gemeldeten unerwünschten Ereignisse eines MP	Einführung von (zentralen europäischen) Registern, ggf. Finanziert von den MP-Herstellern
Keine öffentlich verfügbare Auflistung aller auf dem Markt befindlichen MP	Einführung von Barcodes, Patientenausweisen, etc.
Es existiert kein standardisiertes Vorgehen für Produktwarnungen und Marktrücknahmen	



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

**on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002
and Regulation (EC) No 1223/2009**

(Text with EEA relevance)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

Vorschlag für eine
VERORDNUNG DES
EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES
über Medizinprodukte und zur
Änderung der Richtlinie
2001/83/EG, der Verordnung
(EG) Nr. 178/2002 und der
Verordnung (EG) Nr.
1223/2009

Veröffentlicht am
26.09.2012



Vorschlag der Europäischen Kommission

The screenshot shows the European Commission's website for the 'Revision of the medical device directives'. The page has a blue header with the European Commission logo and the text 'PUBLIC HEALTH'. Below the header, a breadcrumb trail reads: 'European Commission > DG Health & Consumers > Public health > Medical devices > Documents > Revision'. A search bar is located on the right side of the header. The main content area is titled 'MEDICAL DEVICES' and includes a link to 'Go back to Medical devices > Documents > Revision'. The main heading is 'Revision of the medical device directives', followed by 'Ongoing revision' and 'Proposals of the European Commission'. The text states that on 26 September 2012, the European Commission adopted a package on innovation in health consisting of three proposals. A list of these proposals is provided, each with a download icon and file size: 1. 'the Communication on safe, effective and innovative medical devices and in vitro diagnostic medical devices for the benefit of patients, consumers and healthcare professionals' (52 KB); 2. 'the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009' (632 KB); 3. 'the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices' (490 KB). Below this, it mentions that the adoption was announced in a press release (70 KB) and that key elements are summarised in a Citizens' Summary (37 KB) and a questions and answers document (79 KB). It also notes that the proposals are accompanied by an impact assessment on the revision of the regulatory framework for medical devices, which consists of an Executive Summary of the impact assessment (50 KB). On the right side of the page, there is a green 'e-newsletter' box dated 26 February 2014, titled 'Disease Day 2014: Joining together across E'. Below this is a 'Highlights' section with a small image of a stethoscope and a yellow diamond-shaped road sign that says 'CHANGES AHEAD'. The sign is circled in red. The background of the right sidebar shows a larger image of the same 'CHANGES AHEAD' sign against a blue sky with clouds.

European Commission

PUBLIC HEALTH

European Commission > DG Health & Consumers > Public health > Medical devices > Documents > Revision

MEDICAL DEVICES

Go back to Medical devices > Documents > Revision

Revision of the medical device directives

Ongoing revision

❖ Proposals of the European Commission

On 26 September 2012, the European Commission adopted a package on innovation in health consisting of

- the Communication on safe, effective and innovative medical devices and in vitro diagnostic medical devices for the benefit of patients, consumers and healthcare professionals (52 KB)
- the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 (632 KB)
- the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices (490 KB)

The adoption of the above documents was announced in a press release (70 KB). The key elements of the revision are summarised in a Citizens' Summary (37 KB) and in a questions and answers (79 KB) document.

The Commission proposals are accompanied by an impact assessment on the revision of the regulatory framework for medical devices that consists of

- an Executive Summary of the impact assessment (50 KB)

e-newsletter 26 February 2014

Disease Day 2014: Joining together across E

Highlights

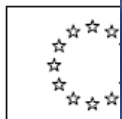
Comm
comm
medic

26 Se
prop
and i

Evalu
BRAC

CHANGES AHEAD

URL: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm



REGU
on medic

THE COUN
(EC) No 17

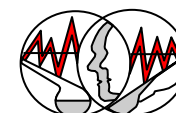
(Text with EEA relevance)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}



n of
t and
al





- Beheben von Mängeln und Lücken in der geltenden Verordnung
 - Förderung der Patientensicherheit
 - Stabiler, transparenter, nachhaltiger und vor allem bedarfsgerechter Rechtsrahmen
 - fördernd auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukteindustrie
- und
- Rascher und kostengünstiger Zugang zum Markt für innovative Medizinprodukte, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe davon profitieren können.

REGULATION OF MEDICAL DEVICES

bmj.com

- Feature: Europeans are left to their own devices (*BMJ* 2011;342:d2748)
- Feature: Out of joint: the story of the ASR (*BMJ* 2011;342:d2905)
- Feature: Medical Devices: How safe are metal-on-metal hip implants? (*BMJ* 2012;344:e1410)

Industry fights Europe over regulation

Proposals for regulating medical devices in Europe are proving controversial, finds Robert Schenck

Kafkaesque and harmful to patients are just two of the ways that new proposals to change the way medical devices are regulated in Europe have been described by industry organisations.

The planned reforms would create an "FDA-like system [that] would kill patients and kill innovative companies," says Eucomed, the European medical technology trade association.¹

But, as previous *BMJ* investigations have shown, the current system for allowing devices on to the market leaves patients across Europe vulnerable to poorly performing products.² The system has led to a raft of headlines involving

"I've been over 20 years in Brussels and I haven't seen such strong lobbying pressure before," she told *Der Spiegel*, the German weekly news magazine, this week.

The European Association for the Study of Diabetes (EASD) has also called for a central "European Device Agency."

They are also anxious that the insulin pumps and other equipment used to treat people with diabetes might not fall into the "highest risk" category and therefore won't have extra oversight. "We are talking here about devices that people depend on for their lives, such as insulin pumps and technology that monitors blood glucose," says Professor

But some—including for Health and Consumer Affairs in the European Commission—

Eucomed and the industry are pushing back together. At a recent launch of new Eucomed representatives from DG Sanitary and Consumer Policy, told the

Neven Mimica, the European consumer policy, told the we have departed from body in charge of authorising current proposals strike innovation and safety."



Europe, March 2013

To
The European Parliament.
The European Council.
The European Commission.
To whom it may concern.

Petition

European experts request to enforce the rigorous clinical evaluation of medical devices regulated in the MDD (medical device directive) currently under

medium risk devices (active and inactive implantable (cat. III and IIb) as well as in vitro diagnostic devices need clinical evaluation before market approval!

Medical devices in healthcare is essential and indisputable. The creativity of this sector contribute significantly to enhance the quality and efficacy of healthcare, covering a wide range of products (from simple bandages to life-saving devices), the medical device sector plays a crucial role in the diagnosis, treatment of diseases.

The Commission proposal for a regulation of medical devices and in vitro diagnostic medical devices (<http://ec.europa.eu/health/medical-devices/>)

BMJ

BMJ 2013;346:f2771 doi: 10.1136/bmj.f2771 (Published 7 May 2013)

Page 1 of 2

ANALYSIS

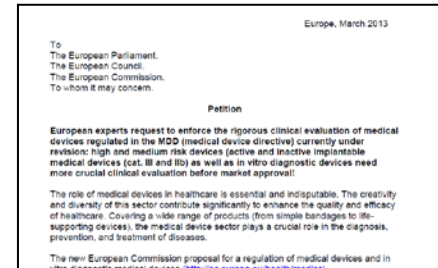
Commentary: Europe needs a central, transparent, and evidence based regulation process for devices

Michaela Eikermann *head of department of evidence based medicine*¹, Christian Gluud *head of department*², Matthias Perleth *chairman*³, Claudia Wild *director*⁴, Stefan Sauerland *head of department*⁵, Iñaki Gutierrez-Ibarluzea *knowledge manager*⁶, Sunya-Lee Antoine *research associate*¹, Jacques Demotes-Mainard *project coordinator*⁷, Edmund A M Neugebauer *director*¹, On behalf of signatories of our open letter to the European Union⁸

¹Institute for Research in Operative Medicine, Faculty of Health, School of Medicine, Witten/Herdecke University, D-51109 Cologne, Germany;

²Copenhagen Trial Unit, Centre for Clinical Intervention Research, Copenhagen University Hospital, Copenhagen, Denmark; ³German Society for Technology Assessment in Health Care, Berlin, Germany; ⁴Ludwig Boltzmann Institute of Health Technology Assessment, Vienna, Austria; ⁵Non-Drug Interventions, Institute for Quality and Efficiency in Healthcare (IQWiG), Cologne, Germany; ⁶Osteba, Basque Office for Health Technology

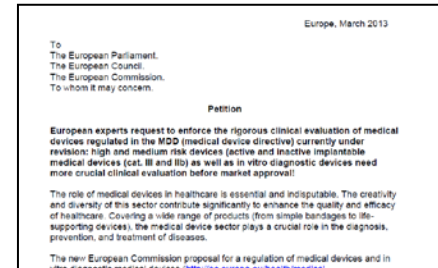
- Dezentralisierung und Unabhängigkeit des Regulierers
 - Forderung: Zentralisierte Marktzulassung von Medizinprodukten mit mittlerem und hohem Risiko (Produkte der Klasse IIb und III) sowie von invitro-Diagnostika, die durch eine öffentliche Einrichtung vergleichbar der EMA erfolgt bzw. durch ein erweitertes Mandat der EMA.
- Fehlende Evidenz für klinischen und patientenrelevanten Nutzen
 - Forderung: Erhöhung der Patientensicherheit durch wissenschaftlich einwandfreie Bewertungen des klinischen und patientenrelevanten Nutzens und der Nebenwirkungen kurz- und langfristig auf der Basis von gut geplanten randomisierten kontrollierten und anderen klinischen Studien



Petition im Originalwortlaut: http://www.uni-wh.de/fileadmin/media/u/news/2013/2._Quartal/Statement_MDD-ECRIN_2013-03-14-transl_no_logos.pdf:

Deutsche Fassung: Perleth M. Petition europäischer Experten zum Medizinprodukterecht ZEFQ 2013; 107 (4–5) 347–350

- Mangel an Transparenz (bei Prozessen und Ergebnissen)
 - Forderung: Veröffentlichung sämtlicher Informationen aus dem Zertifizierungsprozess inklusive der Entscheidungsgrundlagen für die Zertifizierung von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika auf einer frei zugänglichen Webseite, unabhängig von der Risikoklasse



Petition im Originalwortlaut: http://www.uni-wh.de/fileadmin/media/u/news/2013/2._Quartal/Statement_MDD-ECRIN_2013-03-14-transl_no_logos.pdf:

Deutsche Fassung: Perleth M. Petition europäischer Experten zum Medizinprodukterecht ZEFQ 2013; 107 (4–5) 347–350

Key events

26/09/2012	Legislative proposal published	COM(2012)0542	Summary
22/10/2012	Committee referral announced in Parliament, 1st reading/single reading		
06/12/2012	Debate in Council	3206	
25/09/2013	Vote in committee, 1st reading/single reading		
09/10/2013	Committee report tabled for plenary, 1st reading/single reading	A7-0324/2013	Summary
22/10/2013	Debate in Parliament		
22/10/2013	Decision by Parliament, 1st reading/single reading	T7-0428/2013	Summary
22/10/2013	Results of vote in Parliament		
09/12/2013	Debate in Council	3280	

Key players

Key players			
European Parliament	Committee responsible	Rapporteur	Appointed
	 Environment, Public Health and Food Safety	 ROTH-BEHRENDT Dagmar	16/10/2012
		Shadow rapporteur	
		 MCGUINNESS Mairead	
		 KRAHMER Holger	
		 RIVASI Michèle	
		 YANNAKOUDAKIS Marina	
		 SOUSA Alda	
	Committee for opinion	Rapporteur for opinion	Appointed
	 International Trade	The committee decided not to give an opinion.	
	 Employment and Social Affairs	 ESTRELA Edite	21/11/2012
	 Industry, Research and Energy	The committee decided not to give an opinion.	
	 Internal Market and Consumer Protection		10/10/2012



Änderungsvorschlägen durch den ENVI-Ausschuss



EUROPEAN PARLIAMENT

2009 - 2014

Plenary sitting

A7-0324/2013

9.10.2013

*****I**

REPORT

on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Committee on the Environment, Public Health and Food Safety

Rapporteur: Dagmar Roth-Behrendt

Ausschuss für Umweltfragen,
öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

(Haupt-)Berichterstatte(r)in:
Dagmar Roth-Behrendt

Veröffentlicht: 9.10. 2013

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef>

=-

[//EP//NONSGML+REPORT+A7-2013-0324+0+DOC+PDF+V0//DE](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=//EP//NONSGML+REPORT+A7-2013-0324+0+DOC+PDF+V0//DE)

Key events

26/09/2012	Legislative proposal published	COM(2012)0542	Summary
22/10/2012	Committee referral announced in Parliament, 1st reading/single reading		
06/12/2012	Debate in Council	3206	
25/09/2013	Vote in committee, 1st reading/single reading		
09/10/2013	Committee report tabled for plenary, 1st reading/single reading	A7-0324/2013	Summary
22/10/2013	Debate in Parliament		
22/10/2013	Decision by Parliament, 1st reading/single reading	T7-0428/2013	Summary
22/10/2013	Results of vote in Parliament		
09/12/2013	Debate in Council	3280	



Erste Lesung und
Änderungen des
Europäischen Parlaments
zu dem Vorschlag für eine
Verordnung des
Europäischen Parlaments
und des Rates über
Medizinprodukte und zur
Änderung der Richtlinie
2001/83/EG, der
Verordnung (EG) Nr.
178/2002 und der
Verordnung (EG) Nr.
1223/2009
(COM(2012)0542 – C7-
0318/2012 –
2012/0266(COD))

22. Oktober 2013



Alle Änderungen und Beschlüsse Im Detail nachzulesen unter:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2013-0428&format=XML&language=DE>

- Bildung eines multidisziplinären, aus Sachverständigen und Vertretern der Interessengruppen bestehenden beratenden Ausschuss für Medizinprodukte zur Beratung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Mitgliedstaaten in Fragen der Medizintechnik, des rechtlichen Status sowie der Umsetzung der Verordnung
- Einschränkung der Möglichkeit, als Einmalprodukte gekennzeichnete Medizinprodukte wiederaufzubereiten
- Verständliche und leicht zugängliche Hintergrundinformationen für Patienten über implantierte Produkt mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die Angaben zu den wichtigsten Eigenschaften des betreffenden Produkts enthalten sowie Warnungen über gesundheitliche Risiken oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen
- Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand einer einmaligen Produktnummer (unique device identification – UDI)
- Einrichtung einer zentralen Datenbank, in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden.

- Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die EMA nach genauen und strengen Kriterien sollte auf EU-Ebene kontrolliert werden
- Einführung unangekündigte Kontrollen
- Festlegung und Umsetzung von Sanktionen für Produzenten, die mit medizinischer Ausrüstung Schwindel und Betrug betreiben.
- Vergleichbare Gebühren für die benannten Stellen

- Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte über die Eudamed-Systeme für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe
 - angemessenes Maß an Zugang; bei beschränktem Zugang, sollte es möglich sein, auf begründeten Antrag bestehende Informationen zu Medizinprodukten offenzulegen, sofern die Zugangsbeschränkung aus Gründen der Vertraulichkeit nicht gerechtfertigt ist.
 - Regelmäßiger Überblick über die Informationen bezüglich Vigilanz und Marktbeobachtung sollte den Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
- Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller zur Verbesserung der Transparenz einen Bericht der Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung entwerfen. Eine Zusammenfassung des Sicherheits- und Leistungsberichts sollte über Eudamed öffentlich zugänglich sein

- Für Medizinprodukte mit hohem Risiko, z. B. Produkten der Klasse III, implantierbare Produkte und Produkten, die Arzneimittel abgeben, sollte die Konformitätsbewertung in die Zuständigkeit der besonderen benannten Stellen fallen. Diese besonderen benannten Stellen
 - sollten von der EMA auf der Grundlage der erhöhten Anforderungen an die Qualifizierung und Ausbildung des Personals benannt werden.
 - sollten sich in einem Netzwerk zusammenfinden, um Verfahrensweisen auszutauschen und für Konvergenz bei ihrer Tätigkeit zu sorgen.
 - Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte gibt eine Stellungnahme zur Belastbarkeit der klinischen Daten mittels Bewertungen in bestimmten Fällen ab.
- Im Hinblick auf Medizinprodukte der Klasse III sollten Hersteller regelmäßig Bericht über die Daten erstatten, die für das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoexposition der Bevölkerung relevant sind, damit bewertet werden kann, ob in Bezug auf die betreffenden Medizinprodukte Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Die Verordnung tritt in Kraft, wenn der Europäische Rat den vom EU-Parlament verabschiedeten Text akzeptiert.

Sollte der Rat Änderungswünsche haben, wird eine zweite Lesung im Europäischen Parlament über diese Änderungsvorstellungen durchgeführt.

Es ist daher noch nicht endgültig absehbar, wann die Verordnung in Kraft tritt und ob nochmals Veränderungen durchgeführt werden.



- Seit Jahren wird Kritik an Regulationsprozess für Medizinprodukte in Europa geäußert, da dieser mittlerweile den technischen Entwicklungen nicht mehr gerecht wird.
- Der aktuelle Verordnungsentwurf nimmt viele Kritikpunkte auf, lässt aber in der Umsetzung an Konsequenz vermissen, so dass zentrale Forderungen vieler Experten dort nicht abgebildet sind.
- Angst vor Kosten (zentrale Regulierungsbehörde) und vor Verzögerung von Innovationen (Nutzenbewertung vor Marktzulassung) verhindern im Moment rigorosere Veränderungen im Regulationsprozess

