VPB 68.32

(Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 18. September 2003 i.S. M. & Co. [HM 02.020])

Medizinprodukte. Konformitätsnachweis bei Hüftendoprothesen. Überprüfung der Konformitätsbewertung im Marktüberwachungsverfahren. Beweisthema im Beschwerdeverfahren. Verbot des Inverkehrbringens.

Art. 13 Abs. 1, Art. 33 Abs. 1 VwVG. Art. 45, Art. 66 HMG. Art. 4 Abs. 1 und 2, Art. 9 Abs. 2, Art. 23 ff., Art. 27 Abs. 1 und 2 MepV.

- Es ist Pflicht der Hersteller bzw. ersten Inverkehrbringer von Medizinprodukten, jederzeit deren Übereinstimmung mit den einschlägigen Vorschriften des schweizerischen und europäischen Rechts nachweisen zu können (Konformitätsnachweis). Diese Pflicht endet nicht mit der Markteinführung, sondern dauert an, solange ein Produkt weiter in Verkehr gebracht wird (E. 4).

- Der Konformitätsnachweis für Hüftendoprothesen kann aufgrund des Verfahrens einer Überprüfung des vollständigen Qualitätssicherungssystems gemäss europäischem Recht (Konformitätsbewertung) erbracht werden, in welchem insbesondere eine Risikoanalyse vorzunehmen und klinische Daten beizubringen sind. Wird der mit der Konformitätsbewertung beauftragten Stelle keine Risikoanalyse vorgelegt, ist der Konformitätsnachweis unvollständig und damit ungenügend (E. 5.1-5.2.2).

- Klinische Daten sind dann genügend, wenn sie eine klinische Bewertung erlauben. Sie müssen die Ergebnisse klinischer Prüfungen mit dem fraglichen Produkt enthalten, wenn dieses neu ist oder wesentliche neue Elemente aufweist, so dass es potentiell zu neuen Gefahren führen kann. Eine Konformitätsbewertung neuartiger Produkte, die sich nicht auf klinische Prüfungen stützt, ist unvollständig und ungenügend (E. 5.2.3-5.2.6).

- Im Rahmen der Marktüberwachung kann die zuständige Behörde die Konformitätsbewertung der beauftragten Stelle überprüfen. Mängel der Bewertung hat sich der Hersteller bzw. erste Inverkehrbringer anrechnen zu lassen (E. 5.4).

- Beweisthema im Beschwerdeverfahren ist nur, ob es dem Hersteller bzw. ersten Inverkehrbringer gelungen ist, die Konformität seines Medizinproduktes rechtsgenüglich nachzuweisen. Wurde der Konformitätsnachweis nicht erbracht, ist keine gerichtliche Begutachtung der Konformität angezeigt (E. 5.5).

- Das weitere Inverkehrbringen eines Medizinproduktes, dessen Konformität vom Hesteller bzw. ersten Inverkehrbringer nicht nachgewiesen wird, kann im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens gestützt auf Art. 27 Abs. 1 MepV in Verbindung mit Art. 66 HMG verboten werden, auch wenn vom Produkt nur potentielle und keine konkreten Gefahren für die öffentliche Gesundheit ausgehen (E. 6).

Dispositifs médicaux. Preuve de conformité d'endoprothèses de la hanche. Vérification de l'évaluation de conformité dans le cadre de la procédure de surveillance du marché. Objet de la preuve dans la procédure de recours. Interdiction de mise sur le marché.

Art. 13 al. 1, art. 33 al. 1 PA. Art. 45, art. 66 LPTh. Art. 4 al. 1 et 2, art. 9 al. 2, art. 23 ss, art. 27 al. 1 et 2 ODim.

- Il incombe au fabriquant ou au premier responsable de la mise sur le marché de dispositifs médicaux d'être toujours en mesure de prouver leur conformité avec les dispositions pertinentes du droit suisse et européen (preuve de conformité). Cette obligation ne prend pas fin au moment de l'introduction sur le marché, mais perdure aussi longtemps que le dispositif est mis sur le marché (consid. 4).

- La preuve de conformité des endoprothèses de la hanche peut être apportée au moyen d'une procédure de vérification du système complet d'assurance de qualité selon le droit européen (évaluation de la conformité), laquelle doit comprendre notamment une analyse des risques et contenir des données cliniques. Si une analyse des risques n'est pas fournie à l'organisme chargé de cette évaluation, la preuve de conformité sera incomplète, donc insuffisante (consid. 5.1-5.2.2).

- Les données cliniques sont suffisantes lorsqu'elles permettent une évaluation clinique. Elles doivent contenir les résultats d'investigations cliniques portant sur le dispositif en question si celui-ci est nouveau ou présente des éléments nouveaux importants de sorte qu'il peut potentiellement créer de nouveaux risques. Une évaluation de conformité de tels dispositifs nouveaux qui ne s'appuie pas sur des investigations cliniques est incomplète et insuffisante (consid. 5.2.3-5.2.6).

- Dans le cadre de la surveillance du marché, l'autorité compétente peut examiner l'évaluation de conformité faite par l'organisme chargé de celle-ci. Le fabricant ou le premier responsable de la mise sur le marché peut se voir opposer des défauts de l'évaluation (consid. 5.4).

- Dans la procédure de recours, la preuve ne porte que sur la question de savoir si le fabricant ou le premier responsable de la mise sur le marché a réussi à prouver à suffisance de droit la conformité de son dispositif médical. Si la preuve de cette conformité n'a pas été apportée, l'autorité de recours n'a pas à ordonner une expertise de celle-ci (consid. 5.5).

- Si la conformité d'un dispositif médical n'est pas prouvée par son fabricant ou par le premier responsable de sa mise sur le marché, le maintien de ce dispositif sur le marché peut être interdit dans le cadre d'une procédure de surveillance du marché, sur la base de l'art. 27 al. 1 ODim en relation avec de l'art. 66 LPTh, cela même si le dispositif ne présente que des risques potentiels, et non concrets, pour la santé publique (consid. 6).

Dispositivi medici. Prova della conformità per protesi dell'anca. Verifica della valutazione della conformità nella procedura di controllo del mercato. Oggetto della prova nella procedura di ricorso. Divieto di messa sul mercato.

Art. 13 cpv. 1, art. 33 cpv. 1 PA. Art. 45, art. 66 LATer. Art. 4 cpv. 1 e 2, art. 9 cpv. 2, art. 23 segg., art. 27 cpv. 1 e 2 ODmed.

- Il produttore risp. il primo distributore di dispositivi medici è obbligato a dimostrare, in ogni momento, che tali dispositivi sono conformi al diritto svizzero ed europeo (prova della conformità). Questo obbligo non decade con la messa sul mercato, ma dura fino al momento in cui il prodotto è distribuito (consid. 4).

- La prova della conformità per protesi dell'anca può essere fornita sulla base della procedura di valutazione del sistema completo di garanzia della qualità secondo il diritto europeo (valutazione della conformità), nella quale deve in particolare essere effettuata

un'analisi del rischio e devono essere forniti dati clinici. Se l'ente incaricato della valutazione della conformità non presenta un'analisi del rischio, la prova della conformità è incompleta e quindi insufficiente (consid. 5.1-5.2.2).

- I dati clinici sono considerati sufficienti quando permettono una valutazione clinica. Essi devono contenere i risultati di esami clinici con il prodotto in questione, se esso è nuovo o se presenta importanti elementi nuovi ed è quindi potenzialmente atto a provocare nuovi rischi. Una valutazione della conformità di nuovi prodotti che non si basa su esami clinici è incompleta ed insufficiente (consid. 5.2.3-5.2.6).

- Nel quadro del controllo del mercato, l'autorità competente può esaminare la valutazione della conformità effettuata dall'ente incaricato. Le lacune nella valutazione vanno a carico del produttore risp. del primo distributore (consid. 5.4).

- Oggetto della prova nella procedura ricorsuale è solo la questione se il produttore risp. il primo distributore è riuscito a dimostrare in modo sufficiente dal punto di vista giuridico la conformità del suo dispositivo medico. Se la conformità non è provata, non occorre una valutazione giudiziaria della conformità (consid. 5.5).

- L'ulteriore messa sul mercato di un dispositivo medico, la cui conformità non è dimostrata dal produttore risp. dal primo distributore, può essere proibita nel quadro della procedura di controllo del mercato sulla base dell'art. 27 cpv. 1 ODmed in relazione con l'art. 66 LATer, anche quando il prodotto comporta solo rischi potenziali e non concreti per la salute pubblica (consid. 6).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Die Kommanditgesellschaft M. & Co. (im Folgenden: Beschwerdeführerin) befasst sich mit der Entwicklung von und dem Handel mit Implantaten und medizinischen Instrumenten. Sie vertreibt insbesondere das Hüftendoprothesensystem X. Dieses Produkt ist seit 1994 in Verkehr und wurde offenbar nur in Deutschland und in der Schweiz implantiert.

Das X-System besteht aus den vier Elementen Titanhüftpfanne (Schale, Pfanne), Keramikeinsatz (Inlay), Keramikkopf (Kopf) und Titanhüftschaft (Schaft). Diese Endoprothese wird zementfrei verankert. Es handelt sich dabei gemäss Produkthauptakte um eine Verbesserung bzw. Weiterentwicklung des Hüftendoprothesensystems Z einer französischen Herstellerin.

Aufgrund gehäufter Meldungen von Frühversagensfällen, die operative Eingriffe erforderlich machten, hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Jahre 2001 ein Marktüberwachungsverfahren eingeleitet, in dessen Verlauf es die Konformität des Produktes mit den einschlägigen schweizerischen und europäischen Vorschriften in Frage stellte. Die Beschwerdeführerin legte daraufhin umfangreiche Unterlagen vor, welche die Konformität des Produktes und dessen Sicherheit belegen sollten.

In Rechtsnachfolge des BAG hat das Schweizerische Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) am 11. Juli 2002 verfügt, dass das Hüftendoprothesensystem X nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfe. Einer allfälligen Beschwerde hat es die aufschiebende Wirkung entzogen. Zur Begründung des Entscheides wurde zum einen auf den ungenügenden Nachweis der Konformität, zum andern auf die vom Produkt ausgehenden Gefahren (Frühversagensfälle) hingewiesen.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 13. September 2002 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde. Sie beantragte im Wesentlichen die Aufhebung der angefochtenen Verfügung und die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung. Im Laufe des Beschwerdeverfahrens reichte die Beschwerdeführerin weitere Unterlagen ein und beantragte verschiedene Beweismassnahmen.

Nachdem der Präsident der REKO HM mehrmals die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung abgelehnt und zudem die Akteneinsicht beschränkt hatte (vgl. VPB 67.59), wies die REKO HM die Beschwerde ab, soweit darauf eingetreten werden konnte und sie nicht gegenstandslos geworden war.

Aus den Erwägungen:

1. und 2. (...)

3. Im vorliegenden Verfahren ist zu beurteilen, ob das (weitere) Inverkehrbringen des Hüftendoprothesensystems X nach den einschlägigen Rechtsnormen zulässig ist. Nicht bestritten wird, dass es sich dabei um ein Medizinprodukt handelt, welches gemäss den nach Art. 5 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213) anwendbaren Klassifizierungskriterien der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (EU-ABl L 169 vom 12. Juli 1993 [Richtlinie 93/42/EWG]) der Klasse IIb zuzuordnen ist. Es ist somit zu bestätigen, dass das Hüftprothesensystem X ein nichtaktives chirurgisches Implantat darstellt, das als so genanntes klassisches Medizinprodukt im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) in Verbindung mit Art. 1 Abs. 2 Bst. a MepV zu qualifizieren ist. Die Zugehörigkeit dieses Produkts zur Klasse IIb ergibt sich aus Ziff. 3.1 Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (Regel 9).

4. Die Anforderungen und Pflichten, welche Inverkehrbringer von Medizinprodukten erfüllen müssen, richten sich gemäss Art. 4 Abs. 1 MepV im Wesentlichen nach den einschlägigen Vorschriften der Europäischen Union (EU) - sowohl in Bezug auf die grundlegenden Anforderungen, denen ein Produkt entsprechen muss, als auch in Bezug auf die massgebenden Konformitätsbewertungsverfahren, die eingehalten werden müssen, um den Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen zu erbringen.

Die Medizinprodukteverordnung verweist damit weitestgehend auf das europäische Recht. Nur in einzelnen Punkten, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind, geht das schweizerische Recht über die europäischen Vorgaben hinaus (vgl. etwa Art. 7 Abs. 2 MepV).

4.1. Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie den grundlegenden Anforderungen entsprechen. Diese sind für die klassischen Medizinprodukte in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt. Gemäss diesen unmittelbar anwendbaren europäischen Bestimmungen müssen Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt werden, dass ihre Verwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder Dritter gefähr- det, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden - wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem

hohen Mass des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen (Ziff. 1 Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG; vgl. auch Art. 45 HMG). Die mit dem Einsatz eines Medizinprodukts verbundenen Gefahren müssen beseitigt oder minimiert werden (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts); bei nicht zu beseitigenden Risiken müssen angemessene Schutzmassnahmen getroffen werden und die Benützer sind über die Restrisiken zu unterrichten (Ziff. 2 Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG). Die Produkte müssen
die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d.h. sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, ihre Zweckbestimmung entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen (Ziff. 3 Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG). Unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der massgebenden Leistungen keine unvertretbaren Risiken darstellen (Ziff. 6 Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG).

4.2. Der Nachweis der Übereinstimmung eines Medizinprodukts mit den grundlegenden Anforderungen - also der Konformität - obliegt dem ersten Inverkehrbringer, insbesondere dem Hersteller (vgl. Art. 9 Abs. 2 MepV). Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen wird allerdings vermutet, wenn das Produkt mit anerkannten technischen Normen (u. a.) übereinstimmt, welche diese Anforderungen konkretisieren (vgl. Art. 4 Abs. 2 MepV) - was ebenfalls vom ersten Inverkehrbringer zu beweisen ist.

Hervorzuheben ist, dass das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der alleinigen Verantwortung des Herstellers bzw. des ersten Inverkehrbringers liegt («new and global approach», vgl. Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 3453 ff. [Botschaft HMG], Separatdruck S. 22 f.). Dies bedeutet, dass diese Produkte weder einer Bewilligungs- noch einer Zulassungspflicht unterstehen, wie sie das HMG grundsätzlich für Arzneimittel vorsieht (vgl. Art. 5 und 9 HMG). Um sicher zu stellen, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte den auf sie anwendbaren Bestimmungen entsprechen (und mithin ihre Sicherheit und Wirksamkeit gewährt ist), unterliegt jeder Hersteller bzw. erste Inverkehrbringer eines Medizinprodukts einerseits einem System der Selbstkontrolle (Art. 14 und 15 MepV), andererseits einer nachträglichen behördlichen Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung (Art. 23 ff. MepV). In diesem Rahmen kann das Institut vom Hersteller bzw. ersten Inverkehrbringer jederzeit die Vorlage der erforderlichen Nachweise und Informationen verlangen, welche die Konformität eines Produkts belegen (Art. 26 Abs. 1 Bst. a MepV in Verbindung mit Art. 24 MepV).

4.3. Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Replik vom 27. Januar 2003 allerdings geltend, das Institut stütze sich in der angefochtenen Verfügung zu Unrecht auf Art. 9 Abs. 2 MepV, da die MepV erst am 1. Januar 2002 in Kraft getreten sei, ihr Produkt aber bereits seit 1994 vertrieben werde.

Der Begriff des «erstmaligen Inverkehrbringens» wurde mit der Revision der (alten) Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996 (MepV von 1996, AS 1996 987, mit Änderung vom 20. Mai 1998, AS 1998 1496) in Anlehnung an das EU-Recht eingeführt. Gemäss dem erläuternden Bericht des BAG zur Änderung der Medizinprodukteverordnung (vom 20. Mai 1998, unveröffentlicht) bezieht sich dieser Begriff auf jedes einzelne Produkt (Stück) und nicht etwa auf einen Produktetyp: Jede Firma oder Person, die ein einzelnes Medizinprodukt in der Schweiz herstellt und abgibt - oder vom Ausland in die Schweiz einführt und abgibt - gilt als erstmalige Inverkehrbringerin. Dies hat zur Folge, dass die Pflicht zum Nachweis der Übereinstimmung eines Medizinprodukts mit den grundlegenden Anforderungen nicht mit dem Inverkehrbringen des ersten Stücks eines Typs endet, sondern andauert, solange Stücke produziert und in Verkehr gebracht werden. Nur so lässt sich nach dem System des «new and global approach» sicher stellen, dass dauernd die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte überprüfbar und gewährleistet bleibt (vgl. zum Begriff des erstmaligen Inverkehrbringens auch den unveröffentlichten Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel [REKO HM] vom 13. September 2002 i.S. L. [HM 02.004], E. 9c).

Die Beschwerdeführerin beantragt mit ihrer Beschwerde die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz und damit Aufhebung des verfügten Vertriebsverbotes. Damit gibt sie ihre Absicht zu erkennen, das beanstandete Produkt in Zukunft weiterhin auf den Markt bringen zu wollen, wie sie dies auch in ihrem Schreiben vom 13. Juni 2002 angekündigt hat. Sie hat daher für den künftigen Vertrieb von einzelnen Hüftendoprothesen X als erstmalige Inverkehrbringerin zu gelten - ungeachtet der Tatsache, dass sie das Produkt bereits seit 1994 vertreibt. Aus diesem Grunde ist die Konformität des hier streitigen Produkts grundsätzlich nach der Rechtslage im Zeitpunkt des Verfügungserlasses zu beurteilen (vgl. auch BGE 121 V 362 E. 1b, BGE 116 V 246 E. 1a mit Hinweisen). Die am 1. Januar 2002 in Kraft getretene MepV enthält zudem keine Übergangsfristen, die auf klassische Medizinprodukte der Klasse IIb anwendbar wären (vgl. Art. 29 MepV; vgl. auch Art. 95 HMG) und die in der MepV von 1996 vorgesehenen Übergangsfristen sind heute abgelaufen (vgl. Art. 21 MepV von 1996). Für die Beschwerdeführerin gelten somit heute sämtliche in der (neuen) MepV enthaltenen Vorschriften. Das Institut hat sich daher bei Erlass der angefochtenen Verfügung zu Recht
auf die neuen Bestimmungen über die Medizinprodukte, insbesondere auf Art. 9 Abs. 2 MepV, gestützt. Diese Vorschriften sind auch im vorliegenden Verfahren anzuwenden, wurde doch das schweizerische Medizinprodukterecht seit Verfügungserlass nicht revidiert.

5. Medizinprodukte werden - entsprechend ihrer potentiellen Gefährlichkeit - in vier Klassen eingeteilt, für welche die grundlegenden Anforderungen in unterschiedlichen Verfahren der Konformitätsbewertung sicher zu stellen sind (Klassen I, IIa, IIb und III; vgl. Art. 5 Abs. 1 MepV und Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG). Für die einzelnen Klassen sind die verschiedenen massgebenden Konformitätsbewertungsverfahren in Anhang 3 der MepV festgelegt, wobei für klassische Medizinprodukte auf die Anhänge II bis X der Richtlinie 93/42/EWG verwiesen wird (Ziff. 1 Bst. b Anhang 3 der MepV). Grundsätzlich ist für diese Produkte eine Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen (Ziff. 2 Bst. b Anhang 3 der MepV), welche die nach europäischem Recht erforderlichen Prüfungen und Abklärungen durchzuführen hat.

5.1. Laut Ziff. 7 Anhang 3 der MepV ist für Medizinprodukte der Klasse IIb wahlweise

- das Verfahren des vollständigen Qualitätssicherungssystems (EG-Konformitätsbewertung gemäss Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG; unter Ausschluss von Ziff. 4 Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG) oder

- das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit einer EG-Prüfung gemäss Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG, einer EG-Konformitätsbewertung (Qualitätssicherung Produktion) gemäss Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG, oder einer EG-Konformitätsbewertung (Qualitätssicherung Produkt) gemäss Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG

durchzuführen und eine entsprechende Konformitätserklärung vor dem erstmaligen Inverkehrbringen zu erstellen (Ziff. 7 Anhang 3 der MepV in fine).

5.2. Die Beschwerdeführerin führte laut ihrer Konformitätserklärung vom 13. Juli 2001 ein Konformitätsbewertungsverfahren nach

Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG durch und bestätigt darin die Konformität des zu beurteilenden Produktes mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Auch wenn die Beschwerdeführerin in ihrer Eingabe vom 27. August 2003 in Anbetracht des Schreibens der deutschen Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 10. Juli 2003 sinngemäss einräumt, die Konformitätsbewertung durch die Konformitätsbewertungsstelle Y. sei möglicherweise nicht korrekt durchgeführt worden, und festhält, sie werde eine neue Bewertung erstellen lassen, ist es nach Auffassung der REKO HM, die von Amtes wegen den Sachverhalt abzuklären und das Recht anzuwenden hat, im vorliegenden Verfahren ausnahmsweise angezeigt zu prüfen, ob das von der Konformitätsbewertungsstelle Y. im Auftrag der Beschwerdeführerin durchgeführte Konformitätsbewertungsverfahren rechtsgenüglich war.

5.2.1. Das Verfahren gemäss Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG beinhaltet eine umfassende Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers bzw. ersten Inverkehrbringers durch eine so genannte benannte Stelle (Konformitätsbewertungsstelle, vgl. Anhang 4 der MepV). Dabei muss die bei der benannten Stelle eingereichte Dokumentation insbesondere Zusicherungen enthalten über die Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, über den Unterhalt des genehmigten Systems sowie über die Einrichtung und laufende Aktualisierung eines systematischen Verfahrens, das erlaubt, Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen auszuwerten und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen (vgl. im Einzelnen Ziff. 3.1 Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG). Die vorgeschriebene systematische Dokumentation sieht auch eine angemessene Beschreibung der Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produkteauslegung vor (vgl. im Einzelnen Ziff. 3.2. Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG); insbesondere sind der benannten Stelle zu unterbreiten:

- die anzuwendenden Normen und die Ergebnisse der Risikoanalyse sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der auf die Produkte anwendbaren grundlegenden Anforderungen, falls die in Art. 5 der Richtlinie 93/42/EWG genannten Normen nicht vollständig angewandt werden und

- die klinischen Daten gemäss Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG.

Die benannte Stelle führt eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, wobei sie bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, von der Übereinstimmung mit den beschriebenen Anforderungen ausgeht (Ziff. 3.3. Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG). Zudem unterliegt der Hersteller einer regelmässigen nachträglichen Überwachung seines Qualitätssicherungssystems gemäss Ziff. 5 Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG.

5.2.2. Im vorliegenden Verfahren hat die Beschwerdeführerin eine Bescheinigung der Konformitätsbewertungsstelle vom 14. Januar 1999 vorgelegt, in welcher ihr Qualitätsmanagementsystem nach Ziff. 3 Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG genehmigt wurde.

Nach Auffassung der REKO HM ist diese Bescheinigung mit schwer wiegenden formellen Mängeln behaftet. Es ist festzuhalten, dass im Zeitpunkt des Audits der benannten Stelle keine Risikoanalyse der Beschwerdeführerin vorlag. Der Vorinstanz wurde anlässlich ihres Betriebsbesuchs vom 26. Juni 2001 nur ein Muster (Formular Risikoanalyse für Medizinprodukte nach EN[63] 1441, Medizinprodukte - Risikoanalyse) vorgewiesen, das dem Betrieb am 16. November 1998 vom leitenden Prüfer der Konformitätsbewertungsstelle Y., Herr dipl. Ing. A., übermittelt worden war. Die eigentliche Risikoanalyse wurde von der Beschwerdeführerin erst am 10. Juli 2001 erstellt (vgl. Produkthauptakte) und basiert auf dem erwähnten Muster.

Es kann offen bleiben, ob die Risikoanalyse vom 10. Juli 2001 die vom Hüftendoprothesensystem X ausgehenden Risiken sowie die Lösungen zur Einhaltung der auf dieses Produkt anwendbaren grundlegenden Anforderungen genügend darlegt - ist doch angesichts des eben beschriebenen zeitlichen Ablaufes festzustellen, dass die Konformitätsbewertungsstelle Y. die Risikoanalyse der Beschwerdeführerin nicht prüfen konnte, da eine solche im Zeitpunkt der Prüfung noch gar nicht erstellt war.

Abgesehen davon erwähnt die Bescheinigung vom 14. Januar 1999 auch keine weiteren einschlägigen Normen, die eine Vermutung im Sinne von Art. 5 der Richtlinie 93/42/EWG begründen könnten, wird die allfällige Abweichung von derartigen Normen nicht begründet und findet sich im Auditbericht vom 12. Januar 1999 keine detaillierte Beurteilung der Übereinstimmung des Qualitätssicherungssystems der Beschwerdeführerin mit den Normen DIN[64] EN ISO[65] 9001, Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen, und DIN EN 46001, Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte - Besondere Anwendungen.

Der Vollständigkeit halber ist festzuhalten, dass die Konformitätsbewertungsstelle Y. allerdings mit Zertifikat vom 16. August 2000 die Konformität des Qualitätsmanagementsystems der Beschwerdeführerin gemäss DIN EN ISO 9001/08.94 und DIN EN 46001/09.98 bestätigt hat. Da die Beschwerdeführerin auch zu diesem Zeitpunkt noch immer keine eigene Risikoanalyse erstellt hatte, steht auch dieses Zertifikat unter dem gleichem Vorbehalt wie die Bescheinigung vom 14. Januar 1999.

Die von der Beschwerdeführerin der Konformitätsbewertungsstelle Y. unterbreitete Dokumentation war damit offensichtlich unvollständig. Es ist nicht verständlich, weshalb die Stelle im Zeitpunkt ihres ersten Audits (14. Januar 1999) und nachfolgend im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit (Audit vom 16. August 2000) die Konformität des Qualitätssicherungssystems der Beschwerdeführerin bescheinigen konnte - fehlte ihr doch die unabdingbare Risikoanalyse der Beschwerdeführerin. Die Aussagekraft der Bescheinigung der Konformitätsbewertungsstelle Y. vom 14. Januar 1999 ist daher bereits aus formellen Gründen beschränkt.

Wie bereits dargelegt wurde (vgl. E. 4.2 hiervor), obliegt der Nachweis der Konformität eines Produkts dem ersten Inverkehrbringer (Art. 9 Abs. 2 MepV). Es ist weder Sache der Vorinstanz, noch der REKO HM, die materielle Vollständigkeit und Aussagekraft der von der Beschwerdeführerin im Nachhinein selbst erstellten Risikoanalyse zu prüfen. Die REKO HM beschränkt sich darauf festzustellen, dass dieses Element des Konformitätsnachweises von der benannten Stelle nicht geprüft wurde. Es handelt sich dabei nicht etwa um eine geringfügige Verletzung der Aufgaben der benannten Stelle, stellt doch die Überprüfung der Risikoanalyse des Herstellers bzw. des ersten Inverkehrbringers ein wesentliches, sicherheitsrelevantes Element der Konformitätsprüfung dar. Es ist zu betonen, dass mangels Vorlage einer Risikoanalyse insbesondere «mögliche verzögert auftretende und/oder Langzeiteffekte der Verwendung» (Ziff. 3.2. Bst. r der technischen Norm Risikoanalyse, EN 1441) im Rahmen der Konformitätsbewertung nicht berücksichtigt werden konnten, so dass hierüber keine Aussagen möglich sind. Mangels Überprüfung der Risikoanalyse durch die benannte Stelle ist die Konformitätsbewertung ohne Zweifel unvollständig.

Diese Auffassung wird von der zuständigen deutschen Marktaufsichtsbehörde, deren Auffassung für die REKO HM allerdings nicht verbindlich ist (vgl. Art. 13 HMG) - und offenbar auch von der Konformitätsbewertungsstelle Y. - geteilt (vgl. das Schreiben der deutschen Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten vom 10. Juli 2003).

5.2.3. Gemäss Ziff. 1 Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG (auf den in Ziff. 3.2. Bst. c Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG verwiesen wird) müssen der Nachweis, dass die merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen vom Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, und insbesondere auch die Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen bei implantierbaren Produkten durch klinische Daten belegt werden.

Klinische Daten gelten dann als angemessen, wenn sie unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen eine ausreichende klinische Bewertung erlauben (vgl. Rainer Hill/Joachim M. Schmitt, Wiesbadener Kommentar zum Medizinproduktegesetz, Stand März 2002, Kommentar zu § 3 MPG, Anm. 6).

Die klinischen Daten müssen sich gemäss Ziff. 1.1. Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG auf Folgendes stützen:

- eine Zusammenstellung der aktuellen wissenschaftlichen Literatur, welche die vorgesehene Anwendung des (betreffenden) Produkts und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandelt, sowie gegebenenfalls auf einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung, oder

- die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen, einschliesslich der Prüfungen gemäss Ziff. 2 Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG (in der insbesondere der Zweck und die Methoden der klinischen Prüfungen detaillierter beschrieben werden).

Ob die zusammenfassende Auswertung des (wissenschaftlichen) Erkenntnismaterials ausreicht oder eine klinische Prüfung erforderlich ist, bestimmt sich im Wesentlichen nach den einschlägigen harmonisierten Normen und - soweit diesen keine Regelung entnommen werden kann - nach den Besonderheiten des Produktes und den hiezu vorliegenden Erkenntnissen und Erfahrungen (vgl. R. Hill/ J.M. Schmitt, a.a.O., Kommentar zu § 3 MPG, Anm. 6 und 7).

5.2.3.1. Die in der Schweiz anwendbaren europäisch harmonisierten Normen werden regelmässig im Bundesblatt publiziert (vgl. zuletzt BBl 2003 5311 ff.). Es handelt sich dabei um technische Normen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte im Sinne von Art. 4 Abs. 2 MepV zu konkretisieren (und deren Einhaltung eine Vermutung der Konformität begründet). Der aktuelle Stand der Normenentwicklung sollte regelmässig überprüft werden, allfällige Neuerungen in das Risikomanagement einfliessen und Verbesserungsmassnahmen frühzeitig geplant werden. Bei Abweichung von diesen Normen oder bei Fehlen geeigneter Normen muss der Hersteller den Beweis für die genügende Sicherheit und Leistung seiner Produkte nach dem aktuellen Stand von Technik und Wissenschaft selbst erbringen (vgl. auch Leitfaden des Instituts zur Medizinprodukte-Regulierung, im Internet abrufbar unter http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html ).

Zu den produktespezifischen, auf Hüftgelenkprothesen anwendbaren technischen Normen gehören insbesondere:

- die EN ISO 14630: Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen;

- die EN 12010: Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen;

- die EN 12563: Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz.

Gemäss Ziff. 7.3 EN ISO 14630 müssen Implantate einer klinischen Bewertung unterzogen werden, die - wie bereits in Ziff. 1.1. Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG vorgesehen - auf der Zusammenstellung und Auswertung des (wissenschaftlichen) Erkenntnismaterials und/oder auf klinischen Prüfungen beruht.

Die EN 12010 enthält detaillierte Vorschriften zur präklinischen Prüfung der Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Design, Herstellung, Kontrolle, Sterilisation, Verpackung und Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller. Eine klinische Bewertung ist einzig bezüglich des Designs vorgesehen, wobei offen gelassen wird, ob hiezu klinische Prüfungen erforderlich sind. Es wird einzig bestimmt, dass Umfang und Art einer allfälligen klinischen Prüfung durch den Grad der Neuheit der Konstruktion und der verwendeten Werkstoffe bestimmt wird (Ziff. 7.2 und 7.3 EN 12010).

Ergänzend hierzu hält EN 12563 fest, dass die in Ziff. 7.2 EN 12010 beschriebenen präklinischen Prüfungen insbesondere dann nicht erforderlich sind, wenn die geforderten Prüfungsergebnisse für die gleiche oder eine vergleichbare Komponente bereits vorhanden sind. Die Prüfung der mechanischen Belastung, die Ermüdungsprüfung, die Verschleissprüfung, die Prüfung der Implantatdimensionierung sowie der Haftfestigkeit und der Langzeitstabilität vorhandener Beschichtungen - also die Prüfung der Materialeigenschaften und des Materialverhaltens - können damit durch Verweis auf frühere Prüfungen der gleichen oder einer vergleichbaren Komponente ersetzt werden - nicht dagegen die im Rahmen der Designprüfung verlangte klinische Bewertung.

Die einschlägigen Normen verlangen somit, dass das Produktedesign von Hüftgelenkprothesen einer klinischen Bewertung zu unterziehen ist, wobei offen bleibt, ob diese aufgrund einer klinischen Prüfung (insbesondere durch Studien am Menschen) zu erfolgen hat. Wird allerdings eine solche durchgeführt, hat sich ihr Umfang und ihre Art nach dem Grad der Neuheit der Konstruktion und der verwendeten Werkstoffe zu richten.

5.2.3.2. Die in der Schweiz anwendbaren europäischen Normen enthalten damit keine Regelung darüber, in welchen Fällen zwingend eine klinische Prüfung durchgeführt werden muss. Es sind daher die Besonderheiten des Produktes und die hiezu vorliegenden Erkenntnisse und Erfahrungen zu berücksichtigen (vgl. E. 5.2.3 hiervor). Nach Auffassung der REKO HM ist die blosse Auswertung des (wissenschaftlichen) Erkenntnismaterials ungenügend und eine klinische Prüfung mittels geeigneter Studien am Menschen unabdingbar, wenn nur so eine ausreichende Beurteilung der Sicherheit und Leistungen im Rahmen der klinischen Bewertung möglich ist - insbesondere dann, wenn ein Produkt neu ist oder wesentliche neue Elemente enthält, die sicherheits- oder leistungsrelevant sein könnten. Für die Qualifikation eines Produktes, bzw. seines Designs als neuartig kann mithin nicht auf rein formelle Aspekte der Produkteentwicklung abgestellt werden - vielmehr ist die Sicherheitslage entscheidend: Als neuartig muss ein Design gelten, wenn es potentiell zu neuen Gefahren führen kann. Merkmal eines neuartigen Produkts ist es denn auch, dass mangels einschlägiger Literatur eine zusammenfassende wissenschaftliche Würdigung der Sicherheitslage ausgeschlossen

ist.

In ähnlicher Weise umschreiben auch die Empfehlungen der europäischen Koordination benannter Stellen («European Coordination Notified Bodies», NB-MED) die Fälle, in denen eine klinische Prüfung für die CE-Kennzeichnung erforderlich ist. Gemäss Ziff. II der «Recommendation NB-MED/2.7/Rec1» («Guidance on clinicals», im Internet abrufbar unter http://www.donawa.com/24.pdf), die zwar in der Schweiz nicht unmittelbar anwendbar ist, aber dem heutigen Stand der Technik und Wissenschaft entspricht und eine einheitliche Anwendung der europäischen Richtlinien und Normen sicherstellen soll, sind klinische Prüfungen immer dann durchzuführen, wenn die Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts nicht ausreichend durch andere adäquate Mittel (etwa überzeugende, langjährige Erfahrungen) nachgewiesen werden kann. Klinische Studien sind demnach insbesondere in folgenden Fällen erforderlich:

«1. Where a completely new device is proposed for the market, whose components, features and/or method of action are previously unknown; or

2. Where an existing device is modified and the modification might significantly affect the clinical safety and performance; or

3. Where a previously established device is proposed for a new indication; or

4. Where a device incorporates new materials, previously unknown, coming into contact with the human body or existing materials applied in a location not previously exposed so that material, and for which there is no convincing prior clinical experience, or that the device will be used for a significantly longer time.»

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass die Möglichkeit des Verzichts auf klinische Prüfungen und die bloss zusammenfassende Auswertung des (wissenschaftlichen) Erkenntnismaterials in erster Linie unter dem Aspekt der europäischen Harmonisierung der Vorschriften für Medizinprodukte zu verstehen ist: Bereits vor Inkrafttreten der Richtlinie 93/42/EWG (1. Januar 1995) befanden sich nichtaktive implantierbare Medizinprodukte auf dem Markt, mit welchen zwar keine klinischen Studien durchgeführt worden waren, die sich aber bewährt hatten. Damit diese Produkte auch nach Inkrafttreten der Richtlinie 93/42/EWG weiterhin in Verkehr gebracht werden konnten, sollte ermöglicht werden, dass ihre Sicherheit und Leistung auch durch wissenschaftlich aufgearbeitete Erfahrungswerte und Fachpublikationen nachgewiesen werden konnten. Die klinische Bewertung aufgrund einer zusammenfassenden Auswertung des Erkenntnismaterials beschränkt sich auch aus dieser Sicht auf bekannte Produkte, die bereits längere Zeit unbeanstandet in Verkehr sind und für welche ausreichende wissenschaftliche Daten bestehen. Neue implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb und Weiterentwicklungen, die neuartige Elemente enthalten, sind dagegen nach dem Sinn und Zweck
des europäischen Rechts grundsätzlich einer klinischen Prüfung zu unterziehen (vgl. Joachim A. Schwarz/Heike Wachenhausen, Klinische Prüfung von Medizinprodukten, in: Erhard Anhalt/Peter Dieners [Hrsg.], Handbuch des Medizinprodukterechts, Grundlagen und Praxis, München 2003, § 6 Rz. 16 f.).

5.2.3.3. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass im Rahmen einer Konformitätsbewertung der Hersteller, bzw. erste Inverkehrbringer der benannten Stelle immer dann klinische Studien vorlegen muss, wenn das zu bewertende Produkt neu ist oder zumindest neue Designelemente enthält, die - im Vergleich zu ähnlichen, konformen Produkten - sicherheits- oder leistungsrelevant sein könnten. Werden in derartigen Fällen keine klinischen Prüfungen durchgeführt und vorgelegt, so ist eine rechtskonforme Konformitätsbewertung nicht möglich.

5.2.4. Im vorliegenden Verfahren reichte die Beschwerdeführerin eine Baumusterprüfung der Konformitätsbewertungsstelle Y. vom 7. bzw. 8. Juli 1999 ein (Prüfer: Herr dipl. Ing. A.), welche die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen durch die betreffenden Produkte für die Verwendung im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (Nachweisstufe ISO 7206) belegen soll.

(...)

5.2.5. Alle von der Beschwerdeführerin beigebrachten Testberichte befassen sich mit der Materialqualität bzw. dem Materialverhalten unter Laborbedingungen - betreffen also die präklinische Prüfung im Sinne von Ziff. 7.2 EN 12010.

Es kann im vorliegenden Verfahren offen bleiben, ob die vorgelegten präklinischen Prüfungen vollständig und ausreichend aussagekräftig sind, um den Anforderungen der in der Norm EN 12010 vorgeschriebenen Designprüfung zu genügen.

(...)

Von entscheidender Bedeutung ist dagegen das vollständige Fehlen von klinischen Prüfungen des Hüftendoprothesensystems X. Die erwähnten präklinische Prüfungen vermögen klinische Studien nicht zu ersetzen, handelt es sich dabei doch um Simulationen, welche längerfristige Veränderungen am bzw. im menschlichen Körper nicht ausreichend berücksichtigen können. Zu Recht wird denn auch im Prüfbericht der Firma E. festgehalten, dass die ermittelten Ergebnisse des quasistatischen Versuches nur die Reibbedingungen direkt nach der Implantation widerspiegeln und keine Aussagen über mögliche Veränderungen der Kontaktbedingungen durch Mikrobewegungen in vivo erlauben.

Im Folgenden ist daher zu prüfen, ob es aufgrund der dargestellten Rechtslage erforderlich gewesen wäre, dass die Beschwerdeführerin der benannten Stelle klinische Prüfungen des zu beurteilenden Produktes vorgelegt hätte.

5.2.6. Nach Auffassung der REKO HM ist die Durchführung von klinischen Prüfungen mit dem zu beurteilenden Produkt insbesondere dann unabdingbar, wenn es sich in sicherheitsrelevanten Aspekten derart von vorbestehenden Hüftgelenkssystemen unterscheidet, dass es als neuartig, bzw. innovativ zu qualifizieren ist (vgl. E. 5.2.3 hiervor).

5.2.6.1. Die Beschwerdeführerin stellte sich auf den Standpunkt, dass sie mit der Entwicklung des Hüftendoprothesensystems X das vorbestehende Z-System lediglich optimiert habe, und dass sie daher auf Unterlagen zu diesem System und auf Literaturangaben habe verweisen dürfen.

Das Institut vertritt die Auffassung, dass es sich bei der Hüftprothese X um ein äusserst innovatives System handle. Zwar würden in diesem System Designkonzepte umgesetzt, die auch in anderen Prothesensystemen angewendet würden und durchaus dem Stand der Technik entsprächen. Die neuartige Kombination dieser verschiedenen Elemente (modulare

Acetabulumkomponente, eigene Spreizpfanne und Keramik-Inlay mit eigenständigem Verankerungsprinzip) mache aus dem Produkt aber ein System mit unbekannter Leistungs- und Sicherheitscharakteristik. In der Dokumentation zum X-System fänden sich keine detaillierten Angaben zu den Unterschieden der Designeigenheiten der beiden Systeme, obwohl sich diese derart stark unterschieden, dass sie nicht vergleichbar seien.

Das Institut erläutert in seiner Vernehmlassung die speziellen, durch das innovative Design des X-Systems entstehenden möglichen Reaktionskräfte und Belastungen, wobei es sich auf die von Herrn Prof. Dr. B. durchgeführten Schadensanalysen stützt. Diese Analysen zeigten, dass die von der Firma E. unter statischen Bedingungen ermittelten (grundsätzlich guten) Testergebnisse lediglich begrenzte Aussagekraft aufwiesen. In ähnlicher Weise müssten auch die von der Bewertungsstelle Y. im Prüfbericht vom 8. Juli 1999 erhaltenen Ergebnisse relativiert werden, da dem Versuchsaufbau nebst dem starr eingebetteten Schaft eine ebenso starr eingebettete Pfanne zu Grunde liege, so dass sich ein dem Schalendesign entsprechendes, in vivo zu erwartendes dynamisches Verhalten nicht habe einstellen können.

5.2.6.2. Die Beschwerdeführerin selbst verwendet in ihren Unterlagen Bezeichnungen, die auf mehr als nur eine Optimierung des Z-Systems hinweisen. So werden in der Produkthauptakte Schlüsselworte wie «Entwicklung», «eliminiert», «ersetzt», «neues Verankerungssystem» usw. verwendet, die auf ein innovatives Konstruktionsprinzip schliessen lassen.

Aus den Akten ergibt sich, dass das Design des X-Systems in wesentlichen Punkten von jenem des Z-Systems abweicht. Das X-System verwendet eine grundsätzlich andere Materialkombination als das Z-System: das Pfannen-Inlay besteht beim X-System aus Keramik, beim Z-System dagegen aus Polyethylen. Auch wurde mit dem X-System eine «bessere Druckverteilung» und eine «gleichmässigere Kraftübertragung» angestrebt und, wie die Beschwerdeführerin selbst ausführt, ein neues Verankerungssystem angewandt.

Die Untersuchungen von Herrn Prof. Dr. B. vom 15. Juli 2002 (Schadensanalysen von Frühversagensfällen) unterstützen die Auffassung des Instituts, wonach das Design des X-Systems angesichts der verwendeten keramischen Pfanneneinsätze als innovativ zu qualifizieren ist und einer neuen klinischen Prüfung unterzogen werden muss. Er stellt fest, dass das Pfannengehäuse nicht steif genug, da verform- und dehnbar sei - und dass die unzureichende Ringspannung des Gehäuses auch bei normalem Verhalten des Patienten zum Rotieren des Keramikeinsatzes im Pfannengehäuse führe. Zusätzlich beobachtet er ein Verkippen des Keramikeinsatzes, also einen mangelnden Widerstand gegen «Lever-out». Diese Erkenntnisse führten Herrn Prof. Dr. B. dazu festzuhalten, für die keramischen Pfanneneinsätze des zu beurteilenden Produkts müsse nach seiner Auffassung die Konstruktion der Pfanne neu bewertet werden.

In einer von der Beschwerdeführerin vorgelegten Stellungnahme von Herrn dipl. Ing. A. vom 11. September 2002 wird zusammenfassend die Auffassung vertreten, dass das X-System keine neuartigen Design-Merkmale aufweise und daher keine zusätzlichen klinischen Prüfungen erforderlich seien. In seiner Bewertung der wesentlichen Elemente des Hüftendoprothesen-Systems hält er allerdings fest, dass einzelne Elemente als selten, zum Teil sogar als sehr selten zu qualifizieren seien. Sogar ausdrücklich als neuartig bezeichnet er die Verankerung des Keramik-Inlays in der Metallschale. Diese Aussage relativiert er zwar mit der Bemerkung, die Verbindung habe keinen Einfluss auf den klinischen Erfolg des Implantats, sofern sie dauerfest sei und keine Abriebpartikel ausschütte. Er weist aber in keiner Weise nach, dass diese Voraussetzungen erfüllt sind.

In einer weiteren von der Beschwerdeführerin eingereichten Stellungnahme vom 19. Januar 2003 bestätigt Herr dipl. Ing. A. grundsätzlich seine vorangehenden Beurteilungen, schliesst sich jedoch gleichzeitig den Befunden von Herrn Prof. Dr. B. an, wonach die bei den Schadensanalysen festgestellten Spuren von Metallabrieb als Beweis für eine Rotation in der Schale oder eines Aushebelns aus der Schale gewertet werden müssten. Diese Feststellung erachtet er allerdings nicht als Beweis für einen prinzipiellen Mangel der Konstruktion. Ein solcher Vorwurf könne nur aufgrund einer umfassenden Begutachtung der bekannten Frühversagensfälle erhoben werden.

Schliesslich verweist die Beschwerdeführerin auf eine Stellungnahme von Herrn Dr. C. vom 8. November 2002, gemäss welcher es sich beim X-System um eine Weiterentwicklung des bewährten Z-Systems handle, die trotz des Ersatzes des Polyethyleneinsatzes durch einen Keramikeinsatz nicht zwangsläufig als Neuentwicklung qualifiziert werden könne.

5.2.6.3. Die von der Beschwerdeführerin vorgelegten Unterlagen vermögen die überzeugenden, sich teilweise auf die Untersuchungen von Herrn Prof. Dr. B. stützenden Ausführungen des Instituts, wonach das zu beurteilende System als neuartig zu qualifizieren ist, in keiner Weise zu entkräften.

Die Untersuchungen von Herrn Prof. Dr. B. vom 15. Juli 2002 zeigen deutlich, dass das X-System aufgrund der neuartigen keramischen Pfanneneinsätze, bzw. der Verankerung der Einsätze in der Metallschale sicherheits- und leistungsrelevante Aspekte aufweist, die eine neue klinische Prüfung erforderlich machen. Anders als beim Z-System sind beim X-System denn auch mehrere Fälle des Frühversagens bekannt geworden, die auf das neuartige Design zurückzuführen sein könnten.

Wie die REKO HM schon in ihrer Zwischenverfügung vom 17. Februar 2003 dargelegt hat, sind die Ausführungen des Prüfers der Konformitätsbewertungsstelle Y., Herr dipl. Ing. A., mit Vorsicht zu geniessen, da dieser den im Rahmen der Konformitätsbewertung erstellten Prüfbericht verfasst hat - und somit die Vermutung nahe liegt, dass er in erster Linie zu begründen versucht, weshalb bei dieser Abklärung auf eine spezielle Untersuchung der neuartigen Verbindung von Inlay und Schale verzichtet worden ist. Hervorzuheben ist insbesondere, dass Herr dipl. Ing. A. in seiner Stellungnahme vom 11. September 2002 fast die Hälfte der bewerteten Elementen als gering verbreitet, selten, sehr selten oder gar neuartig einstuft. Der Umstand, dass er in keiner Weise untersucht hat, ob feststeht, dass die Verankerung des Keramik-Inlays in der Metallschale dauerfest ist und keine Abriebpartikel ausschüttet, zeigt zudem, dass er einen Einfluss der als neuartig bezeichneten Verankerung auf den klinischen Erfolg des Implantats - und damit seine Sicherheit und Leistungsfähigkeit - nicht ausschliessen kann. Die Schlussbeurteilung von Herrn dipl. Ing. A., wonach das X-System nicht als neuartig zu qualifizieren und keine klinische Prüfung
erforderlich sei, ist unter diesen Umständen nicht nachvollziehbar. Gesamthaft vermitteln seine zwei Stellungnahmen (11. September 2002 und 19. Januar 2003) den Eindruck von Rechtfertigungen, die sich auf wenig objektive Aspekte stützen.

Auch die Aussagen von Herrn Dr. C. hat die REKO HM bereits in ihrer Zwischenverfügung vom 17. Februar 2003 als wenig aussagekräftig erachtet. Es ist erneut festzuhalten, dass sich seine sehr pauschalen Ausführungen auf ungenügende Unterlagen stützen und beweisrechtlich kaum relevant sind.

5.2.6.4. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Design des Hüftendoprothesensystem X als neuartig zu qualifizieren ist.

Zudem steht auch ohne umfassende Untersuchung der bekannt gewordenen Frühversagensfälle fest, dass die Neuerungen sicherheits- und leistungsrelevant sein könnten. Die von der Beschwerdeführerin beigebrachten Unterlagen vermögen diese Feststellungen in keiner Weise zu widerlegen. Nach Auffassung der REKO HM ist daher an die Konformitätsbewertung des zu beurteilenden Produkts ein strenger Massstab anzulegen und insbesondere die Notwendigkeit umfassender klinischer Prüfungen gemäss Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG zu bejahen.

5.2.6.5. Wie bereits festgehalten wurde, hat die Beschwerdeführerin keine klinischen Prüfungen zum X-System vorgelegt. Eingereicht wurden allerdings klinische Studien zum Z-System, an welches sich die zu beurteilende Neuentwicklung anlehnt. Es stellt sich damit die Frage, ob diese Unterlagen geeignet sind, die Konformität des Hüftendoprothesensystems X zu belegen, bzw. ob ein durch Verweis auf das Z-System erbrachter Konformitätsnachweis ausreichend wäre.

Nach Auffassung der REKO HM ist dies nicht der Fall. Die wesentlichen Unterschiede der beiden Hüftgelenkssysteme betreffen deren Design und sind gerade in der Klinik von nicht zu unterschätzender Bedeutung. Wie den bereits gewürdigten Unterlagen (insbesondere den Stellungnahmen von Herrn Prof. Dr. B. und Herrn dipl. Ing. A.) zu entnehmen ist, kann die Sicherheits- und Leistungsrelevanz der Unterschiede nicht ohne weitere (klinische) Abklärungen beurteilt werden. Es ist nicht auszuschliessen, dass das neuartige Design des zu beurteilenden Produktes neue Gefahren in sich birgt, welche die Gesundheit und Sicherheit der behandelten Patienten beeinträchtigen könnten. Aufgrund der klinischen Studien zum Z-System lässt sich daher die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des X-Systems nicht ausreichend belegen.

5.2.6.6. Selbst wenn die Neuartigkeit des zu beurteilenden Produktes, bzw. seines Designs verneint würde, vermöchten die von der Beschwerdeführerin vorgelegten klinischen Daten den rechtsatzmässigen Anforderungen nicht zu genügen.

Kein einziger von der Beschwerdeführerin genannter Hinweis auf die wissenschaftliche Literatur betrifft das Hüftendoprothesensystem X selbst (vgl. dazu die Produkthauptakte der Beschwerdeführerin mit Literaturverzeichnis). Die angegebene Fachliteratur ist weitgehend allgemeiner Natur, behandelt nur Teilaspekte (wie etwa Materialeigenschaften) oder betrifft Hüftendoprothesensysteme anderer Hersteller, die in den wesentlichen Punkten vom zu beurteilenden Produkt abweichen. Die von der Beschwerdeführerin erstellte «klinische Bewertung» vom 6. Juli 2001, die ohnehin auf sehr unvollständigen Angaben beruht, beschränkt sich im Wesentlichen auf die Anpreisung der mit dem X-System verbundenen Verbesserungen gegenüber dem Z-System - ohne auf allfällige Nachteile einzugehen. Die wenigen eingereichten Stellungnahmen von Ärzten und Patienten enthalten zudem keine klinisch aussagekräftigen Angaben.

5.3. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sowohl die Konformitätsbewertung durch die Konformitätsbewertungsstelle Y. als auch die Konformitätserklärung der Beschwerdeführerin mit schwerwiegenden, grundsätzlichen Mängeln behaftet sind, fehlen doch die Beurteilung der Risikoanalyse der Beschwerdeführerin durch die benannte Stelle und aussagekräftige klinische Daten zum neuartigen Hüftendoprothesensystem X.

Die von der Beschwerdeführerin beigebrachten Unterlagen sind nicht geeignet, den Beweis für die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG zu erbringen (Art. 4 Abs. 1 MepV). Da die Beschwerdeführerin zudem nicht belegen kann, dass das X-System mit den massgeblichen technischen Normen übereinstimmt, kann die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen auch nicht vermutet werden. Die REKO HM kommt daher zum Schluss, dass es der Beschwerdeführerin nicht gelungen ist, den gemäss Art. 9 Abs. 2 MepV erforderlichen Nachweis der Konformität des Hüftendoprothesensystems X zu erbringen.

Unter diesen Umständen erübrigt es sich, die weiteren von der Beschwerdeführerin zum Nachweis der Konformität ihres Produkts beigebrachten Unterlagen zu prüfen (vgl. insbesondere die am 22. August 2001 eingereichte Liste der grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG), ist doch die Durchführung einer rechtskonformen Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle unabdingbar für die Anerkennung der Konformität des zu beurteilenden Produktes (vgl. E. 5.1 hiervor).

5.4. An diesem Ergebnis vermag auch der (sinngemässe) Einwand der Beschwerdeführerin nichts zu ändern, die Beurteilung durch die benannte Stelle sei für die REKO HM verbindlich.

5.4.1. Unbestritten ist zwar, dass die Konformitätsbewertungsstelle Y. eine in der Schweiz anerkannte Konformitätsbewertungsstelle ist (vgl. Liste der Kennnummern der in der Schweiz anerkannten Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte, im Internet Abrufbar unter: http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-d.pdf [Stand: 21. Juni 2003]). Gemäss der Systematik der MepV und der einschlägigen europäischen Vorschriften steht jedoch zweifelsfrei fest, dass die zuständigen Behörden im Rahmen der Marktüberwachung die Vollständigkeit und Gültigkeit von Konformitätsbewertungsverfahren überprüfen und bei fehlerhaften Konformitätsbewertungen eingreifen können. Zweck der behördlichen Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung ist es sicher zu stellen, dass nur konforme Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden. Laut Art. 27 Abs. 1 MepV kann das Institut denn auch Massnahmen anordnen, wenn ein Medizinprodukt nicht den gesetzlichen Vorschriften entspricht.

Gemäss Art. 9 Abs. 2 MepV ist es Sache der Beschwerdeführerin, die Konformität ihres Produktes nachzuweisen und so dessen Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu garantieren. Würde zugelassen, dass sich der Hersteller bzw. erste Inverkehrbringer auf eine unvollständige oder mangelhafte Konformitätsbewertung der benannten Stelle beziehen und gestützt darauf verlangen könnte, sein Produkt weiterhin in Verkehr bringen zu dürfen, hätte dies zur Folge, dass nicht konforme, potentiell gesundheitsgefährdende Produkte auf dem Markt bleiben könnten - was dem Ziel und Zweck der Medizinprodukte-Regulierung, insbesondere der behördlichen Marktüberwachung widersprechen würde. Es liegt am Hersteller bzw. ersten Inverkehrbringer sicherzustellen, dass die Konformität seines Produkts jederzeit gegeben ist. Dieser hat sich Mängel der Konformitätsbewertung anrechnen zu lassen, handelt doch die benannte Stelle als seine Hilfsperson - und er hat zu verhindern, dass Produkte, deren Konformität er nicht nachweisen kann, in Verkehr gebracht werden.

5.4.2. Im vorliegenden Verfahren ist die REKO HM zum Schluss gekommen, dass die Konformitätsbewertung des Hüftendoprothesensystems X durch die benannte Stelle (Konformitätsbewertungsstelle Y.) offensichtlich unvollständig ist. Der Beschwerdeführerin ist es daher verwehrt, sich zum Nachweis der Konformität des zu beurteilenden Produktes auf diese Bewertung zu stützen.

5.5. Im Zusammenhang mit der Frage nach der Konformität des X-Systems beantragt die Beschwerdeführerin in ihrer Eingabe vom 3. April 2003 unter anderem, es sei bei Herrn Prof. Dr. Dr. D. ein gerichtliches Gutachten einzuholen, das sich im

Wesentlichen zu folgenden Fragen äussern soll:

«a) Entspricht das Hüftendoprothesensystem X aufgrund der vorgenommenen und dokumentierten Prüfungen dem heutigen Stand der Technik? [...]

b) Welche Schlussfolgerungen lassen sich aufgrund der zum Teil dokumentierten zwölf Vorfälle in Bezug auf das Materialverhalten des Hüftendoprothesensystems X ziehen? [...].»

Zudem stellt die Beschwerdeführerin den Antrag, es seien die vollständigen Daten zu den Frühversagensfällen zu edieren und dem Gutachter vorzulegen.

Sinngemäss verlangt damit die Beschwerdeführerin, die REKO HM habe durch ein Sachverständigengutachten abklären zu lassen, ob das zu beurteilende Produkt aufgrund einer umfassenden Analyse der bekannt gewordenen Fälle des Frühversagens und der vorgelegten, zu ergänzenden Unterlagen als konform zu gelten habe.

(...)

5.5.1. Die REKO HM stellt den Sachverhalt von Amtes wegen fest und würdigt die Beweismittel frei (Art. 12 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren vom 20. Dezember 1968 [VwVG], SR 172.021). Sie wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 62 VwVG) und überprüft den angefochtenen Entscheid frei. An die Begehren der Parteien ist die REKO HM nicht gebunden. Sie muss jedoch die für das Verfahren notwendigen Sachverhaltsunterlagen beschaffen sowie die rechtlich relevanten Umstände abklären und darüber ordnungsgemäss Beweis führen (indem sie z. B. ein Gutachten einholt; vgl. etwa Alfred Kölz/Isabelle Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Auflage, Zürich 1998, Rz. 268 ff.). Zudem hat sie den Parteien, der Vorinstanz und allenfalls weiteren Beteiligten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (Art. 57 Abs. 1 VwVG).

5.5.2. Wie bereits mehrmals betont wurde, obliegt die Beweispflicht für die Konformität von Medizinprodukten dem Hersteller bzw. ersten Inverkehrbringer (Art. 45 HMG und Art. 9 Abs. 2 MepV). Dieser hat zu belegen, dass sein Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht und die angepriesene Wirksamkeit bzw. Leistung erbringt. Beweisthema im Beschwerdeverfahren ist damit nicht etwa die Frage, ob ein Produkt konform ist, sondern einzig, ob der Hersteller bzw. der erste Inverkehrbringer den Nachweis der Konformität rechtsgenüglich hat erbringen können (vgl. zum Arzneimittelrecht den unveröffentlichten Entscheid des Bundesgerichtes vom 18. August 2003 i.S. A. GmbH [2A.200/2003] E. 2.3.1). Diese gesetzliche Beweislastregel schränkt den Untersuchungsgrundsatz ein, wie er für die REKO HM im Beschwerdeverfahren gilt (vgl. A. Kölz/I. Häner, a.a.O., Rz. 675). Soweit Beschwerdeführer materiell beweispflichtig sind, sind sie im Beschwerdeverfahren auch mitwirkungspflichtig (Art. 13 Abs. 1 VwVG, vgl. A. Kölz/I. Häner, a.a.O., Rz. 273). Diese und nicht die REKO HM müssen die zur Abklärung des rechtserheblichen Sachverhaltes (Nachweis der Konformität) tauglichen und erforderlichen Beweismittel beibringen. Die REKO HM führt keine Konformitätsbewertungen durch - sie prüft also nicht, ob ein Produkt materiell konform ist, sondern nur, ob der gesetzlich vorgeschriebene Beweis durch den Hersteller oder Inverkehrbringer erbracht worden ist. Dabei beurteilt und würdigt sie im Wesentlichen jene Unterlagen, die vom Hersteller oder ersten Inverkehrbringer eingereicht werden.

5.5.3. Zu beachten ist allerdings, dass gerichtliche Gutachten zu jenen Beweismitteln gehören, die von den Parteien im Beschwerdeverfahren angeboten werden können (Art. 12 Bst. e VwVG). Gemäss Art. 33 Abs. 1 VwVG sind derartige Beweise von der Beschwerdeinstanz grundsätzlich abzunehmen, wenn sie zur Abklärung des Sachverhaltes tauglich erscheinen. Ohne Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör kann auf die Anordnung eines beantragten gerichtlichen Gutachtens nur dann verzichtet werden, wenn «die Behörde den Sachverhalt gestützt auf ihre eigene Sachkenntnis bzw. jene ihrer fachkundigen Beamten zu würdigen vermag» oder wenn «die rechtserheblichen tatsächlichen Entscheidungsgrundlagen bei pflichtgemässer Beweiswürdigung als schlüssig» zu werten sind, ohne dass auch nur «geringe Zweifel an der Zuverlässigkeit und Schlüssigkeit» der fachlichen Feststellungen bestehen (BGE 122 V 162).

5.5.4. Wie bereits ausführlich dargestellt worden ist, ergibt die Würdigung der von der Beschwerdeführerin im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens, im vorinstanzlichen Verfahren und vor der REKO HM beigebrachten Unterlagen eindeutig und zweifelsfrei, dass die Konformitätsbewertung durch die benannte Stelle unvollständig war, wurden dieser doch weder eine Risikoanalyse noch ausreichende klinische Daten vorgelegt. Der Nachweis der Konformität des zu beurteilenden Produktes ist der Beschwerdeführerin damit nicht gelungen und sie hat - als beweisbelastete Partei - die Folgen dieses Mangels zu tragen.

Aufgrund ihrer Zusammensetzung mit Fachrichtern ist die REKO HM in der Regel durchaus in der Lage, auch relativ komplexe medizinische und technische Fragen zu beurteilen. Die sich im vorliegenden Verfahren stellenden fachlichen Fragen lassen sich ohne Beizug eines externen Experten beantworten, ist doch entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin einzig zu beurteilen, ob ihr mit den vorgelegten Unterlagen der Nachweis der Konformität gelungen ist - und nicht etwa, ob das Produkt konform ist oder dem heutigen Stand der Technik entspricht. Für die REKO HM bestehen keine Zweifel daran, dass die Konformitätsbewertung unvollständig und daher der Konformitätsnachweis nicht erbracht worden ist - wie dies unabhängig vom vorliegenden Verfahren auch von der zuständigen deutschen Behörde festgestellt worden ist und heute von der Beschwerdeführerin nicht mehr ausdrücklich bestritten wird. Eine gutachterliche Beurteilung des Produktes aufgrund der vorgelegten Unterlagen ist unter diesen Umständen nicht zweckmässig oder gar erforderlich. Die ebenfalls beantragte Begutachtung der zwölf bekannten Frühversagensfälle ist zudem nicht tauglich, das Beweisergebnis des Verfahrens vor der REKO HM zu beeinflussen, könnte doch eine
(klinische) Prüfung der Fälle in keiner Weise eine vollständige, rechtskonforme Konformitätsbewertung durch die benannte Stelle ersetzen.

Der Beweisantrag der Beschwerdeführerin zielt zudem auf eine Umkehr der Beweislast ab: Anstatt dass sie selbst den Beweis für die Konformität ihres Produktes durch Vorlage ausreichender Unterlagen erbringt, will sie faktisch der mit der Sache befassten Behörde die Aufgabe übertragen, durch ein Gutachten die Konformität des Produkts nachzuweisen. Abgesehen davon, dass die Beschwerdeführerin mit diesem Beweisantrag implizit zugibt, dass ihr der Beweis der Konformität nicht gelungen ist, hätte im vorliegenden Verfahren die Begutachtung der Revisionsfälle zur Folge, dass die von ihr - in Missachtung der gesetzlichen Vorschriften - nicht beigebrachten klinischen Prüfungen im Nachhinein, während des Verfahrens vor der REKO HM, erstellt würden. Es ist offensichtlich, dass ein solches Vorgehen dem Grundgedanken des «new and global approach» und damit der gesetzlichen Medizinprodukte-Regulierung diametral widersprechen würde.

Festzuhalten ist in diesem Zusammenhang auch, dass die Beschwerdeführerin die ihr obliegende Pflicht zur laufenden Produktebeobachtung (Art. 14 ff. MepV) verletzt hat und nun versucht, die Folgen ihres rechtswidrigen Verhaltens nachträglich

auf die zuständigen Behörden zu überwälzen: Die Tatsache, dass sie sowohl während des vorinstanzlichen Verfahrens wie auch im Beschwerdeverfahren kaum Angaben über die dem Institut gemeldeten Vorfälle machen konnte und - im Gegenteil - auf der Abklärung dieser Fälle durch das Institut bzw. durch die REKO HM beharrt, zeigt deutlich, dass sie das System der Selbstkontrolle missachtet und die gesetzlichen Vorgaben nicht einhalten kann. Es ist offensichtlich, dass das Produktebeobachtungssystem der Beschwerdeführerin in wesentlichen Punkten versagt hat, so dass sie nicht in der Lage ist, selbst die zur Beurteilung ihres Produktes erforderlichen Unterlagen zu erheben und auszuwerten sowie allfällige Korrekturmassnahmen durchzuführen (vgl. Art. 14 Abs. 1 und Art. 15 Abs. 3 MepV). Unter diesen Umständen käme die Einholung eines gerichtlichen Gutachtens unter Beizug der vollständigen Daten zu den bekannten Frühversagensfällen einer ungerechtfertigten Bevorzugung der Beschwerdeführerin
gegenüber andern Inverkehrbringern von Medizinprodukten gleich, die im Widerspruch zu den gesetzlichen Bestimmungen stünde und mit dem Grundsatz der rechtsgleichen Behandlung nicht zu vereinbaren wäre.

Aus diesen Gründen ist der Antrag der Beschwerdeführerin auf Anordnung eines gerichtlichen Sachverständigengutachtens unter Ergänzung der Unterlagen zu den Fällen des Frühversagens abzuweisen.

5.5.5. (...)

6. Nach ihrem Wortlaut erging die angefochtene Verfügung nicht nur in Anwendung von Art. 9 Abs. 2 MepV, sondern auch gestützt auf Art. 27 Abs. 2 MepV. Gemäss dieser Bestimmung treffen die Vollzugsbehörden unverzüglich geeignete Massnahmen (insbesondere Verbot des Inverkehrbringens), wenn der begründete Verdacht besteht, dass von einem an sich den gesetzlichen Vorschriften entsprechenden Medizinprodukt eine unmittelbare und ernsthafte Gefährdung der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten ausgeht.

6.1. Wie bereits festgehalten wurde, entspricht das zu beurteilende Produkt den gesetzlichen Anforderungen nicht, da seine Konformität nicht rechtsgenüglich nachgewiesen worden ist. Das Institut war daher befugt, das umstrittene Verbot des Inverkehrbringens gestützt auf Art. 27 Abs. 1 MepV (in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 MepV) zu erlassen, der behördliche Massnahmen gegen Produkte erlaubt, die den gesetzlichen Vorschriften nicht entsprechen.

Es kann daher offen bleiben, ob aufgrund der zwölf bekannt gewordenen Fälle des Frühversagens ein ausreichender Verdacht besteht, dass die Anwendung des Produktes zu einer unmittelbaren und ernsthaften Gefährdung der Gesundheit oder Sicherheit insbesondere der Patienten führen kann. Die Abstützung der angefochtenen Verfügung auf Art. 9 Abs. 2 MepV, bzw. Art. 27 Abs. 1 MepV ist rechtsgenüglich, so dass eine Rückweisung der Sache zur Vervollständigung der sachverhaltlichen Abklärungen betreffend der Frühversagensfälle nicht erforderlich und der entsprechende Antrag der Beschwerdeführerin abzuweisen ist.

Unter diesen Umständen ist auch im Beschwerdeverfahren nicht näher abzuklären, ob die fraglichen Revisionsoperationen aufgrund von Mängeln des Hüftendoprothesensystems X - wie vom Institut für möglich erachtet - oder aufgrund von Fehlern der Operateure - wie von der Beschwerdeführerin vermutet - nötig geworden sind. Sämtliche Beweisanträge der Beschwerdeführerin, welche auf eine detaillierte fachliche Untersuchung der Fälle abzielen, sind aus diesem Grunde als nicht entscheidrelevant abzuweisen. Es wird Sache der Beschwerdeführerin als Herstellerin des zu beurteilenden Produktes sein - will sie dieses wieder in Verkehr bringen -, die entsprechenden klinischen Abklärungen im Rahmen eines allfälligen neuen Konformitätsbewertungsverfahrens zu treffen.

Die Beschwerdeführerin ist in den Präsidialverfügungen der REKO HM vom 8. Oktober 2002 und 17. Februar 2003 darauf hingewiesen worden, dass im vorliegenden Verfahren nicht nur geprüft werden würde, ob die Fälle des Frühversagens das Verbot des Inverkehrbringens gestützt auf Art. 27 Abs. 2 MepV rechtfertigen, sondern auch und vor allem, ob das Vertriebsverbot wegen eines ungenügenden Nachweises der Konformität gestützt auf Art. 27 Abs. 1 MepV angeordnet werden konnte. Die teilweise Substitution der Begründung der angefochtenen Verfügung, die mit der Abstützung des vorliegenden Urteils auf Art. 27 Abs. 1 MepV einhergeht, wurde damit der Beschwerdeführerin frühzeitig angekündigt - und sie hatte ausreichend Gelegenheit, sich hiezu zu äussern.

6.2. Nach ständiger Praxis der REKO HM bildet Art. 27 Abs. 1 MepV in Verbindung mit Art. 66 HMG eine genügende gesetzliche Grundlage für den Erlass eines Verbots des Inverkehrbringens nicht konformer Medizinprodukte (vgl. etwa die unveröffentlichten Entscheide der REKO HM vom 13. September 2002 i.S. L. [HM 02.004], E. 8b, und vom 30. September 2002 i.S. V.S. SA [HM 02.006], E. 8b). Angesichts der vom nicht konformen Produkt ausgehenden potentiellen Gesundheitsgefahren besteht an einem Vertriebsverbot ein gewichtiges öffentliches Interesse und erweist sich die verfügte Anordnung nach Auffassung der REKO HM als verhältnismässig - umso mehr, als die Beschwerdeführerin selbst in ihrem Schreiben vom 13. Juli 2001 ausdrücklich festgehalten hat, in Folge preisgünstigerer Konkurrenzprodukte sei ein erneutes Inverkehrbringen für sie nicht interessant.

(...)

[63] Europäische Norm.
[64] Deutsche Industrienorm.
[65] Internationale Normenorganisation.

Dokumente der REKO HM