



GESUNDHEIT UND GESELLSCHAFT

MEDIZINPRODUKTE

Mehr Sicherheit für Patienten

+++ Strukturen, Hintergründe, Positionen

SPEZIAL

STARTSCHUSS Vertrauen ist unerlässlich von Paola Testori-Coggi	3	QUALITÄTSPRÜFUNG Erst die Pflicht, dann die Kür von Wilhelm Blömer	13
ÜBERBLICK Geprüft und für gut befunden? von Gerhard Schillinger.....	4	EUROPA Vorsicht, Verordnung! von Elisabeth Reker-Barske	14
HÜFTIMPLANTATE »Die Patienten wurden nicht entschädigt« Interview mit Marcel Rüttschi	7	HERSTELLER »Ich sehe Nachteile für die Patienten« Interview mit Klaus Theuerkauf	15
ZULASSUNGSWEGE Vorbild Arzneimittel von Stefan Gronemeyer und Sigrun Most-Ehrlein	8	REGRESSMANAGEMENT Ein Weg mit Hindernissen von Marjana Kikic und Jürgen Malzahn	16
MEDIZINPRODUKTE Vom Pflaster bis zur Herzklappe	10	RECHT Wer den Schaden hat ... von Susanne Mauersberg	18
AUSLAND Andere Länder, andere Zulassungen von Cornelia Henschke und Reinhard Busse	12	STUDIEN Neues auf die Probe stellen von Matthias Perleth	19
		Standpunkte	20

Literatur

- *Jochim Hassenpflug, Jürgen Malzahn*
Qualitätskontrolle fürs Kunstgelenk
G+G 4/2011, Seiten 20–24
- *Jürgen Malzahn, Gerhard Schillinger*
Fortschritt oder Nonsens?
G+G 11/2010, Seiten 28–34
- *Martin Stockheim, Jürgen Windeler*
Mehr Transparenz bei Medizinprodukten?
G+G 3/2009, Seiten 28–33
- *Andrea Brandt, Katrin Elger, Veronika Hackenbroch, Nils Klawitter, Udo Ludwig*
Schund mit Siegel
Der Spiegel 3/2012, Seite 42
- *Torsten Schäfer, Csilla Jeszensky, Klaus-Peter Günther, Jürgen Malzahn, Fritz Uwe Niethard*
Regionale Unterschiede in der Inanspruchnahme von Hüft- und Knieendoprothesen
In: Krankenhaus-Report 2012. Schwerpunkt: Regionalität. Jürgen Klauber, Max Geraedts, Jörg Friedrich, Jürgen Wasem (Hrsg.), Stuttgart: Schattauer Verlag 2012, Seiten 46–62

Internet

- **www.aok-bv.de**
Das Positionspapier der europäischen Spitzenorganisationen der Kranken-, Renten- und Unfallversicherung und die Position des AOK-Bundesverbandes zum EU-Verordnungsentwurf für Medizinprodukte finden Sie auf der Website des AOK-Bundesverbandes unter → *Presse* → *Pressemitteilungen* → 02.11.12.
- **www.aok-bv.de**
Die Forderungen des Aufsichtsrats des AOK-Bundesverbandes für mehr Patientensicherheit und das dazugehörige Positionspapier finden Sie auf der Website des AOK-Bundesverbandes unter → *Presse* → *Pressemitteilungen* → 15.03.12.
- **www.bundestag.de**
Website des Deutschen Bundestages. Unter → *Der Bundestag* → *Ausschüsse* → *Gesundheit* → *öffentliche Anhörungen* finden Sie alle Stellungnahmen zur Anhörung vom 27.6.2012 zum Medizinproduktegesetz.
- **www.eprd.de**
Website des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD), das derzeit im Aufbau ist.
- **www.beuc.de**
Website des Europäischen Verbraucherschutzverbandes. Unter → *Health* → *Medical devices* finden Sie die Forderungen des Verbandes zur Reform des EU-Medizinprodukterechts.
- **www.mds-ev.de**
Website des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS). Unter → *Medizinprodukte* finden Sie Informationen zur Sicherheit, zur Kosten-Nutzen-Bewertung und zum Vorgehen im Fall eines Produktversagens.

Vertrauen ist unerlässlich

Die jüngsten Skandale haben den Glauben der Patienten an die Sicherheit von Medizinprodukten erschüttert. Die Reformvorschläge der EU-Kommission sollen den Medizinproduktesektor zukunftsfest machen, so **Paola Testori-Coggi**.



Medizinprodukte sind unentbehrlich für die Gesundheitsversorgung und Lebensqualität unserer Bürger. Unter „Medizinprodukt“ fällt eine Vielzahl von Produkten, die vom Pflaster über Schwangerschaftstests bis zu Hüftimplantaten und Röntgengeräten reicht. Die europäischen Vorschriften für das Inverkehrbringen dieser Produkte stammen aus den 1990er-Jahren. Sie haben dafür gesorgt, dass die Menschen in den nunmehr 27 EU-Staaten raschen Zugang zu sicheren, leistungsfähigen Medizinprodukten haben.

Das Vertrauen vieler Patienten und Ärzte in diese Gesetze wurde aber in den vergangenen Monaten durch Berichte über minderwertige Brustimplantate und Komplikationen bei bestimmten Hüftimplantaten erschüttert. Es ist deshalb Zeit, den gesamten Rechtsrahmen an die technischen und wissenschaftlichen Fortschritte in diesem Sektor anzupassen und ihn zukunftsfest zu machen.

Die Europäische Kommission hat deshalb Gesetzesvorschläge verabschiedet, die sicherstellen sollen, dass Medizinprodukte nicht nur vor ihrer Markteinführung eingehend und unabhängig begutachtet werden, sondern dass auch danach regelmäßige Kontrollen stattfinden. Dazu gehören Verfahren, die den zügigen Informationsaustausch und die enge Kooperation zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten garantieren. Die Pflicht zu unangekündigten Kontrollen etwa oder

regelmäßige Laboruntersuchungen von Produktproben sollen die Schwachstellen der Vergangenheit beheben. Außerdem ist es wichtig, dass den Patienten Informationen über Medizinprodukte leichter zugänglich sind. Dazu gehört eine Datenbank, die die wesentlichen Informationen über alle in Europa verfügbaren Medizinprodukte für jeden zugänglich macht. Zudem sollten die Hersteller von Produkten der höheren Risikoklassen eine Zusammenfassung der sicherheitsrelevanten und leistungsbezogenen Produktmerkmale veröffentlichen, einschließlich der Ergebnisse ihrer klinischen Bewertung. Patienten, denen ein Medizinprodukt implantiert wurde, sollten eine Implantat-Karte erhalten, die Auskunft über die Produktidentität gibt.

Medizinprodukte tragen dazu bei, unsere Gesundheit zu erhalten oder wiederherzustellen. Sie helfen dabei, ältere Mitbürger oder Menschen mit chronischen Leiden mobil zu halten. Vertrauen in die Sicherheit dieser Produkte ist unerlässlich, damit Europa ein herausgehobener Standort für Innovationen in diesem faszinierenden Technologiebereich bleibt. Die Vorschläge der EU-Kommission wollen dazu beitragen.

Paola Testori Coggi

Paola Testori-Coggi

EU-Generaldirektorin für Gesundheit und Verbraucherschutz

Geprüft und für gut befunden?

Strengere Zulassungsverfahren, mehr klinische Studien, Register zur Nachverfolgung im Schadensfall – die Sicherheit risikoreicher Medizinprodukte muss verbessert werden. Nur so können Patienten vor Schäden bewahrt werden. **Von Gerhard Schillinger**

Für die Zulassung von Arzneimitteln genügte es bis 1962, ihre pharmazeutische Herstellungsqualität und Unbedenklichkeit nachzuweisen. Der Anlass für die darauf folgende fundamentale Verbesserung der Patientensicherheit war der Contergan®-Skandal. Ein scheinbar harmloses, rezeptfreies Schlafmittel hatte zu einer nicht abschätzbaren Zahl von Fehlgeburten geführt. Weltweit wurden zwischen 5.000 und 10.000 Kinder mit ganz oder teilweise fehlenden Extremitäten oder Organen geboren. Ihr Anblick war in der Gesellschaft allgegenwärtig. Nachdem der Zusammenhang zwischen der Einnahme von Contergan® und den schweren Fehlbildungen aufgedeckt worden war, kam es zuerst in den USA und dann auch in Europa zu Änderungen bei der Arzneimittelzulassung. Diese erfolgt heute in Europa durch qualifizierte staatliche Zulassungsbehörden. Für die Zulassung neuer Wirkstoffe muss in geeigneten klinischen Studien die Wirksamkeit im Verhältnis zum möglichen Schaden nachgewiesen werden. In der Regel sind dies randomisierte kontrollierte Studien, bei denen Patienten per Zufallsauswahl entweder das neue Medikament, das bisherige Standardpräparat oder aber ein Placebo erhalten.

Medizinprodukte bergen Risiken. Die Zulassungsanforderungen an Hochrisikomedizinprodukte erinnern an die Zulassung von Medikamenten vor dem Contergan®-Skandal: Es genügt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit. Und wenn es ein ähnliches Medizinprodukt schon auf dem Markt gibt, genügt es, sich auf die Konformität mit dessen Baumuster zu berufen. Das wäre vergleichbar mit einem Autohersteller, der eine neue Bremse entwickelt und sie, weil sie so ähnlich aussieht wie die alte, ohne Fahrtests direkt in die Fahrzeuge einbaut und dann am Kunden testet. Doch viele Medizinprodukte bergen hohe Risiken. Das falsch dimensionierte Kabel eines implantierten Defibrillators kann dazu führen, dass dieser plötzlich ungesteuert Stromstöße ins Herz schickt und das Leben gefährdet. Undichte Cochlea-Implantate und gebrochene Hüftprothesen führen zu erneuten Operationen und den damit verbundenen Risiken.

Die Anforderungen an den Nachweis des Nutzens und der Sicherheit sowie die Überwachung von Medizinprodukten sind in Deutschland deutlich niedriger als etwa in den USA oder

China. Obgleich klinische Studien für den Marktzugang von Hochrisikomedizinprodukten die Regel sein sollten, weiß trotz einer eigens beim Deutschen Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) eingerichteten Datenbank nicht einmal das Bundesministerium für Gesundheit, bei wie vielen der 371 Medizinprodukten der Klasse III, die zwischen März 2010 und Juni 2012 in Deutschland einen Marktzugang erhielten, eine klinische Studie durchgeführt wurde. Immerhin so viel zeigt die DIMDI-Datenbank: Nur für vier von 59 registrierten neuen Gelenkprothesen gab es klinische Studien.

Das Risiko für Patienten minimieren



Die Skandale der vergangenen Monate haben gezeigt, dass die gesetzlichen Regelungen für Hochrisikomedizinprodukte in Deutschland nicht ausreichen. Wir brauchen dringend strengere gesetzliche Vorgaben. Nach all diesen Vorkommnissen ist eine harte Prüfung auf Nutzen, Qualität und Sicherheit überfällig. Bevor Hochrisiko-Medizinprodukte überhaupt auf den Markt kommen,

sollten sie in Studien auf ihre Sicherheit getestet werden. Wenn es dennoch zu einem Schadensfall kommt, muss der Hersteller auch das Risiko tragen. Deshalb plädieren wir für eine Haftpflichtversicherung, die ein Hersteller abschließen muss, damit geschädigte Patienten ihren Anspruch geltend machen können. Die langfristigen Auswirkungen risikoreicher Medizinprodukte sollten zudem verpflichtend in bundesweiten Registern kontrolliert werden. Die AOK arbeitet übrigens schon jetzt daran, die Sicherheit und Versorgungsqualität bei Medizinprodukten zu verbessern. Wir beteiligen uns aktiv am Aufbau und der Finanzierung des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD). Über 200 Kliniken haben bereits ihre Bereitschaft zur Teilnahme signalisiert. ■

Uwe Deh ist Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes.

*Auf Herz und Nieren geprüft?
Die Zulassungsanforderungen für
Medizinprodukte der höchsten
Risikoklasse sind nicht strenger
als die für Spielzeug.*



Für den Marktzugang genügt in Europa eine CE-Kennzeichnung. Bei Medizinprodukten höherer Risikoklassen erfolgt sie durch Benannte Stellen, privatwirtschaftliche Unternehmen, die sich über die Gebühren der Hersteller finanzieren. Der Hersteller kann sich seine Benannte Stelle irgendwo in der Europäischen Union (EU) aussuchen. Prüft die Benannte Stelle streng und führt gar unangemeldete Kontrollen durch, so sucht sich der Hersteller beim nächsten Produkt vielleicht eine kooperativere Benannte Stelle. Dass dies zulasten der Patientensicherheit geht, zeigen die folgenden Beispiele.

Abweichungen vom zertifizierten Medizinprodukt. Der Skandal um die Brustimplantate der französischen Herstellers Poly Implant Prothèse Company (PIP) hatte Anfang 2012 für großes Aufsehen gesorgt, als bekannt wurde, dass der Hersteller statt des medizinischen Silikongels das billige industrielle Silikon gel verwendet hatte. Aufgrund fehlender unangemeldeter Kontrollen durch die Benannte Stelle blieb dieser Umstand lange unentdeckt. Viel gravierender war jedoch die schlechte Qualität der Brustimplantate. Schon vorher fiel auf, dass sie häufig rissen. In den USA waren die PIP-Brustimplantate nie zugelassen, dort erfüllten nur zwei Silikon-Brustimplantate mit deutlich festerer Hülle und Reißfestigkeit die Anforderungen der Zulassungsbehörde. Die Hersteller dieser beiden zugelassenen Produkte haben in den USA zudem die Auflage, klinische Studien durchzuführen.

Weiterentwicklungen ohne Studien. Künstliche Hüftgelenke haben seit den 1980er-Jahren eine Lebensdauer von 15 bis 20 Jahren. Die Hersteller führen in diesem umkämpften Markt Weiterentwicklungen durch, die ohne Studien auf den Markt gelangen. Dabei gibt es immer wieder Fehlschläge. Kurzschaftprothesen führten zu einer hohen Rate an Brüchen mit schwersten Schäden für die betroffenen Patienten. Bei modularen Hüftprothesen, bei denen Schaft und Kopf über eine Pressverbindung zusammengesteckt werden, kam es vermehrt zur

Korrosion an der Verbindungsstelle und die Prothesen brachen. Großkopf-Metall-auf-Metall-Hüftprothesen weisen eine bis zu dreifach erhöhte Revisionsrate auf, zudem führen freigesetzte Chrom- und Kobaltionen zu bedenklichen Konzentrationen dieser Metalle im Blut. Wenn eine Hüftprothese aber nicht mehr 15 Jahre, sondern nur noch fünf Jahre hält, ist dies für den Pa-

Die Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten sind in Deutschland deutlich niedriger als in den USA oder China.

tienten keine Lappalie. Mit jeder früheren Wechseloperation sind Risiken verbunden, wie Wundinfektionen, Nervenverletzungen oder Fehlfunktionen bis hin zum Tod. Die Zahl möglicher Austauschoperationen ist zudem begrenzt. Kann keine Austauschoperation mehr erfolgen, droht dem Patienten lebenslange Immobilität. Während sich die Revisionsrate bei Metall-auf-Metallprothesen bei großem Hüftkopf fast verdoppelt, halbiert sie sich bei Keramik-Prothesen mit größerem Hüftkopf. Solche Ergebnisse lassen sich aber nicht vorhersehen, sondern nur in klinischen Studien erheben, die durch Register ergänzt werden müssen. Bis zum Nachweis eines mindestens gleichwertigen Nutzens muss deshalb die Anwendung von Weiterentwicklungen bestehender Produkte auf die Zentren beschränkt werden, die die dazugehörigen Studien durchführen.

Neue Methoden ohne Nutzenbeleg. Intrakranielle Stents sind kleine Metallgitter, die in verengte Gehirngefäße eingebracht werden, um diese nach der Aufdehnung mit einem Ballon offenzuhalten. So soll ein Schlaganfall vermieden werden. Seit ihrer

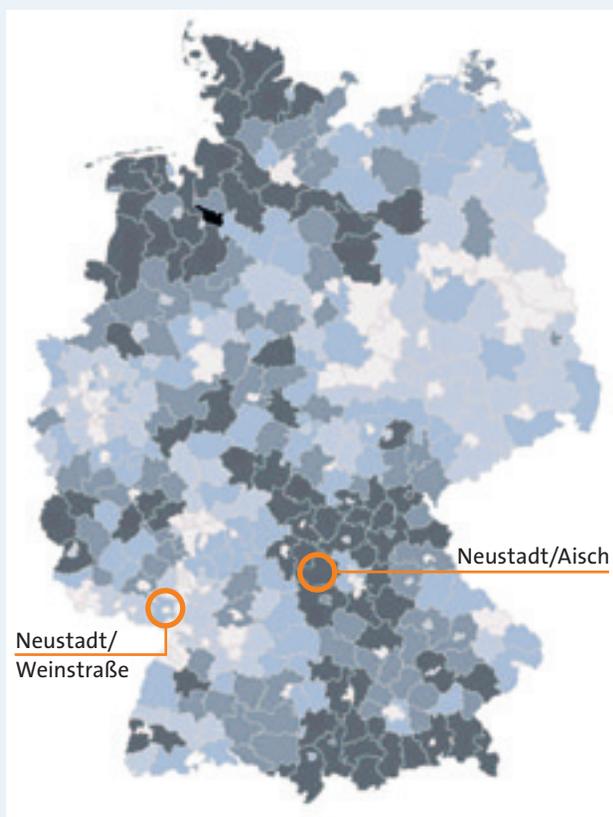
Markteinführung in Europa wurden sie über 3.500 mal eingesetzt, ohne dass in Studien überprüft wurde, ob sie diese Erwartung auch tatsächlich erfüllen. Eine randomisierte kontrollierte Studie (SAMMPRIS) zeigte nun 2011, dass die intrakraniellen Stents statt der angestrebten Senkung des Infarkttrisikos die Zahl der Schlaganfälle nach einem Jahr von 12,8 auf 20 Prozent fast verdoppeln. Das sind 78 vermeidbare Schlaganfälle pro 1.000

behandelte Patienten. Die Studie wurde aus diesem Grund nach 451 Patienten abgebrochen. Die vorangegangene, unkontrollierte Behandlung der über 3.500 Patienten schien aber ethisch kein Problem zu sein.

Erweist sich ein Medizinprodukt als fehlerhaft, ist es nicht einmal möglich, die betroffenen Patienten schnell zu erreichen. Es dauerte beim PIP-Skandal Monate, bis man in Deutschland überhaupt sagen konnte, wie viele Frauen ein Implantat der Firma tragen. Ist ein Hersteller wegen der hohen Kosten der Wechseloperationen insolvent, erhalten die Betroffenen keine Entschädigung. Oft schicken Ärzte das defekte Produkt ohne Einverständnis der Patienten an den Hersteller, der es untersucht und dabei zerstört. Über die Ergebnisse der Untersuchung erfährt der Patient nichts. In der Folge kann er den Fehler nicht beweisen und ist auch nicht mehr im Besitz des defekten Medizinprodukts. Kommt es zu einem Serienschaden, lassen sich manche Hersteller von jedem Patienten einzeln verklagen und gehen durch alle Instanzen – Zeit und Kosten arbeiten dann gegen die Patienten. So verhindern die Hersteller auch den präventiven Austausch des defekten Medizinprodukts.

Einsatz künstlicher Hüftgelenke

Regionale Unterschiede nach Kreisen 2005–2009



■ 106,1–135,5	■ 158,2–171,7
■ 135,6–145,9	■ 171,8–215,8
■ 147,0–158,1	■ keine Daten

Die Versorgung mit künstlichen Hüftgelenken (Hüftendoprothesen) zeigt große regionale Unterschiede. Die niedrigste Rate hat Neustadt an der Weinstraße (Rheinland-Pfalz) mit 106,1 künstlichen Hüftgelenken je 100.000 Einwohner. Die höchste Rate erreicht Neustadt an der Aisch (Bayern) mit 215,8 je 100.000 Einwohner. Für Bremen (schwarz) liegen keine Angaben vor. Die Daten sind standardisiert, Alters- und Geschlechtsunterschiede in der Bevölkerung der einzelnen Kreise wurden herausgerechnet. *Quelle: Krankenhaus-Report 2012*

Wettbewerb um Qualität. Es ist an der Zeit, die Sicherheit der Patienten höher einzustufen als das Interesse der Hersteller an einem frühen Marktzugang. Deshalb fordert die AOK für Hochrisikomedizinprodukte staatliche Zulassungsbehörden, den Nachweis eines positiven Wirksamkeits-Risiko-Verhältnisses in klinischen Studien als Voraussetzung für die Zulassung, die Verpflichtung zur Teilnahme an Registern, bessere Kontrollen, die Sicherstellung der Meldung und Erfassung von Auffälligkeiten, deren Ergebnisse für Ärzte und Betroffene transparent sein müssen, und einen besseren Patientenschutz – zum Beispiel eine Haftpflichtversicherung, wie man sie beim Auto kennt. Der Aufsichtsrat des AOK-Bundesverbandes hat diese Forderungen bereits im März 2012 in einem Positionspapier formuliert (www.aok-bv.de/presse/pressemitteilungen → 15.03.12).

Die Europäischen Hersteller von Medizinprodukten werden sich auf Dauer nur im Qualitäts-, nicht im Preiswettbewerb behaupten können. Kliniken könnten im wirtschaftlichen Wettbewerb noch stärker versuchen, günstige Produkte zu verwenden – die Vergütung durch die Krankenkassen wird hierdurch ja nicht geringer. Die Solarindustrie ist ein gutes Beispiel dafür, wie schnell ein Marktanteil verloren gehen kann. Der Weltmarktanteil deutscher Hersteller in dieser Branche ist von mehr als 20 Prozent im Jahr 2006 auf 6,7 Prozent in 2011 gefallen. Gelingt es im Bereich der Medizinprodukteindustrie aber, angemessene Standards zu etablieren und auch kleinen und mittleren Herstellern zu helfen, diese zu erfüllen, ist damit beiden Seiten gedient: der Sicherheit und Unversehrtheit der Patienten und einer nachhaltigen Wettbewerbsfähigkeit der Hersteller. ■

Dr. Gerhard Schillinger leitet als Geschäftsführer den Stab Medizin des AOK-Bundesverbandes.



»Die Patienten wurden nicht entschädigt«

Schmerzen in der Leiste, Knochenschwund am Oberschenkel: Nachdem der Chirurg **Marcel Rütchi** bei seinen Operationen ein neues Hüftimplantat verwendete, kam es auffällig oft zu Komplikationen. Die Firma Zimmer weist alle Vorwürfe zurück – den Schaden haben die Patienten.

Sie haben als Chirurg über viele Jahre erfolgreich künstliche Hüftgelenke eines Herstellers verwendet. Vor einigen Jahren begannen einige Patienten über Beschwerden zu klagen. Was war passiert?

Es geht um Hüfttotalprothesen der Firma Zimmer mit Metall-Metall-Gleitpaarung. Mit ihnen habe ich die längst mögliche Erfahrung seit ihrer weltweiten Erstimplantation durch meinen Lehrer, Professor Bernhard Georg Weber. Von 1987 bis 2004 habe ich selbst über 3.500 Patienten mit diesem Prothesensystem versorgt. Bis heute sind die Langzeitresultate ausgezeichnet. Im Jahr 2003 dann stellte Zimmer Simulatortests vor, nach denen neue Großkopfprothesen im Gelenk weniger Abrieb zeigten als die bisher verwendeten. Also stellte ich um und setzte von 2004 bis 2008 insgesamt 805 dieser Großkopfprothesen ein. Doch bereits 2007 beobachteten wir acht Patienten mit Leistenbeschwerden, Flüssigkeitsansammlungen im Gelenk und Knochenschwund am Oberschenkelknochen. Bei einer Revisionsrate von einem Prozent stellten wir die Verwendung des Systems 2008 ein. Wir fanden bei den Wechseloperationen immer sichtbaren Metallabrieb an der Verbindung zwischen Schaft und Kopfadapterhülle, was bei den alten Prothesen nicht der Fall war. Die Revisionsrate stieg dann Anfang 2009 auf 2,5 Prozent und ich schickte neun der ausgebauten Implantate zur Untersuchung an den Hersteller und wies daraufhin, dass alle einen für die geringe Laufzeit viel zu starken Abrieb zeigten. Bis August 2009 stieg die Revisionsrate sogar auf 3,5 Prozent. Ich forderte den Geschäftsführer von Zimmer

Germany zweimal schriftlich auf, das Implantat vom Markt zu nehmen und informierte 350 Chefarzte der Arbeitsgemeinschaft für Endoprothetik über die Vorfälle. Zur gleichen Zeit schrieben wir alle 3.200 Patienten an, die zwischen 2004

» Wir brauchen schärfere Zulassungsbedingungen und verpflichtende Prothesenregister. «

und 2008 bei uns eine Prothese bekommen hatten. Die Großkopfprothesenträger luden wir zur Nachkontrolle ein.

Woran kann ein Arzt erkennen, ob eine Prothese unbedenklich ist?

Bei den Metall-Metall-Gleitpaarungen hat allein eine Designänderung mit größerem Kopf und kürzerem Schaftkonus dazu geführt, dass durch die größeren Kräfte die Konusverbindung versagt hat. Das haben Simulatortests, die unsere Klinik in Auftrag gegeben hat, erstmals nachgewiesen. Nach dieser Erfahrung steht für mich fest, dass man sich auf die CE-Kennzeichnung nicht verlassen kann.

Die Firma wirft Ihnen vor, den Gelenkersatz nicht richtig eingesetzt zu haben. Wie hat Ihre Klinik reagiert?

2009 publizierte Zimmer eine Stellungnahme mit dem Vorwurf, ich würde beim Einsetzen der Prothesen nicht kräftig genug auf den Kopf schlagen. Kurz darauf änderten sie die Stellungnahme und schrieben, ich hielte mich nicht an die OP-Anleitung und montiere den Kopf

ungenau. In der Anleitung des Herstellers von 2003 und 2006 heißt es: Den Kopf mit einem leichten Schlag fixieren. 2008, nachdem wir das System schon eingestellt hatten, war dann in der OP-Anleitung von drei nötigen Schlägen die Rede. 2009 kam die letzte OP-Anleitung heraus, die dem entsprach, was wir seit 1987 in über 4.000 Fällen praktiziert haben. Meine Klinik hat diese Tatsachen sofort mit Hilfe von Juristen und Presseleuten öffentlich gemacht.

Was erwarten Sie als Chirurg von einem künstlichen Gelenk?

Ich erwarte, dass die Zulassungskriterien verschärft und verpflichtende Prothesenregister eingeführt werden. Vor dem Einsatz am Menschen muss es Dauerbelastungs-Simulatortests geben, die alle Komponenten auf ihre Eignung prüfen. So lassen sich vor der Implantation eines neuen, aber auch eines langfristig bewährten Prothesentyps, an dem Änderungen vorgenommen wurden, Risiken für den Patienten weitestgehend ausschließen.

Wie ist es den betroffenen Patienten ergangen, wurden sie entschädigt?

Nein. Vor Gericht verteidigt sich die Firma Zimmer nach wie vor mit dem Vorwurf, ich hielte mich nicht an die OP-Anleitung und setzte die Prothese nicht korrekt ein. Das Implantat sei „gleich gut“ wie entsprechende Konkurrenzimplantate. Die Firma DePuy aber startete bereits 2010 einen Rückruf von weltweit 93.000 ihrer Großkopfprothesen. Mitte des Jahres haben zwei weitere Firmen ihre Metall-Metall-Großkopfprothesen vom Markt genommen. ■

Vorbild Arzneimittel

Skandale um Hüftprothesen und Brustimplantate werfen ein schlechtes Licht auf die Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten. Was muss sich ändern, damit sie für den Patienten ähnlich sicher sind wie Arzneimittel? Von **Stefan Gronemeyer** und **Sigrun Most-Ehrlein**

Der Markt für Medizinprodukte wächst schnell, die Innovationszyklen sind kurz. Produkte, die als Neuheit deklariert und beworben werden, sind oft der Schlüssel zu einer höheren Vergütung. Begünstigt werden die kurzen Innovationszyklen durch die Marktzulassung: Denn anders als Arzneimittel werden Medizinprodukte weder europaweit noch national durch eine staatliche Behörde zentral zugelassen. Daher spricht man bei Medizinprodukten anders als bei Arzneimitteln nicht von einer Zulassung, sondern von einer „Marktzulassung“ in Gestalt der „CE-Kennzeichnung“. Damit bestätigt der Hersteller, dass das Produkt den Richtlinien der Europäischen Union (EU) entspricht.

In den 1990er-Jahren hat die EU die Vorschriften über Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten und medizinischen Geräten harmonisiert. Grundlage dafür waren drei Richtlinien,

die den ungehinderten Warenverkehr der Medizinprodukte sichern und zugleich Gesundheitsschutz und Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte gewährleisten sollen. Im Laufe der Zeit wurden diese Richtlinien durch sechs weitere ergänzt. Die EU-Staaten waren gehalten, sie in nationales Recht umzusetzen. So regelt in Deutschland das 1995 in Kraft getretene Medizinproduktegesetz, kurz MPG, zusammen mit konkreterisierenden Verordnungen die Zulassung von Medizinprodukten.

Worin unterscheidet sich die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten? In Deutschland war der Contergan®-Skandal der Hauptgrund für die Einführung eines geregelten Zulassungsverfahrens für neue Medikamente, das 1976 in das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) mündete. Das AMG unterscheidet sich vom MPG vor allem in einem Punkt: dem Nachweis der Wirksamkeit. Das MPG fordert



Dagobert Lindlau ist Journalist und Schriftsteller. Von 1975 bis 1987 moderierte er den „Weltspiegel“ in der ARD.

»Die Presse warnt Patienten nicht vor solchen Produkten«

Nach einem Herzinfarkt wurde Ihnen eine Defibrillationselektrode eingesetzt. Wie haben Sie erfahren, dass das Gerät einen Defekt hat?

Durch halblaute Dialoge der Ärzte, durch konkrete Fragen an die Ärzte, durch Recherchen bei Patentinhabern, bei vereidigten Sachverständigen und durch die Lektüre der amerikanischen Presse.

Wie wirkt sich der Defekt aus?

Was Patienten über die Fehlfunktionen berichten, ist der schiere Horror. Mögli-

cherweise bleibt ein Schock aus, der lebenswichtig wäre, oder man wird grundlos Schockserien ausgesetzt, die extrem schmerzhaft sind und in einigen Fällen tödlich waren. Im Einvernehmen mit den Ärzten wurde bei mir die Schockfunktion des Geräts abgestellt. Ich nehme lieber einen plötzlichen Herztod in Kauf, als das Risiko, an Schockserien zu sterben.

Haben Sie nach diesen Erfahrungen noch Vertrauen in die moderne Medizin?

Ja. Das Problem ist nicht die Medizin. Es sind in Deutschland Presse, Politik und Justiz. Die Presse, mit wenigen Ausnahmen, darunter „Der Spiegel“, warnt Patienten nicht vor solchen Produkten

und unterdrückt fast immer den Namen des Herstellers, obwohl es dafür keinen rechtlichen Grund gibt. Die Politik wird offensichtlich von der Lobby der Gesundheitsindustrie gegängelt. Und die deutsche Justiz verhängt Geldstrafen, die ein Hersteller aus der Portokasse zahlt. Aus diesen drei Gründen ist Deutschland zum Versuchsfeld für Medizinprodukte geworden. Allein in den USA hat sich Medtronic, der Hersteller meiner Elektrode, Presseberichten zufolge für 268 Millionen US-Dollar mit geschädigten Patienten vergleichen müssen und 23,5 Millionen US-Dollar wegen Bestechung von Ärzten bezahlt. Bei uns kriegt man als Betroffener von Medtronic Deutschland nur zynische Abwimmelbriefe. ■

Die Pille muss wirken – sonst gibt es keine Zulassung. Für Medizinprodukte wird aber ein Wirksamkeitsnachweis nicht verlangt.



neben dem Nachweis der Sicherheit und Eignung eines Medizinprodukts, dass es seine Leistung unter normalen Anwendungsbedingungen erfüllt. Das AMG dagegen soll für die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln sorgen.

Die Folge sind unterschiedliche gesetzliche Anforderungen, welche klinischen Daten vor der Marktzulassung eines Medizinprodukts auf der einen und der Zulassung eines Arzneimittels auf der anderen Seite vorliegen müssen. Laut AMG sollen klinische Prüfungen vor allem die Wirksamkeit und etwaige Nebenwirkungen eines Arzneimittels nachweisen. Regularien wie die „Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis“, die EU-Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel oder die ICH-Leitlinien (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) müssen dabei eingehalten werden. Sie definieren klar die Kriterien einer klinischen Prüfung und gewährleisten, dass es belastbare Daten für die Wirksamkeit eines Arzneimittels gibt.

Und was sagt das MPG? Auch bei Implantaten und Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse III ist die klinische Bewertung vorzunehmen. Aber: Das MPG und die dazugehörigen EU-Richtlinien definieren nicht genau, welche Anforderungen an eine klinische Prüfung zu stellen sind. Daher wird auf die aktuelle Norm über klinische Prüfungen von Medizinprodukten an Menschen zurückgegriffen. In dieser Norm soll es vorrangig darum gehen, die Qualität einer klinischen Prüfung zu gewährleisten. Forderungen nach der Art des Studiendesigns, beispielsweise kontrolliert oder randomisiert, enthält sie jedoch nicht.

Kaum belastbare Daten. Dies führt dazu, dass es bei Medizinprodukten der Risikoklasse III, wie Implantaten, vor der Marktzulassung häufig keine belastbaren klinischen Daten zum Patientennutzen gibt. Dabei zeigen Beispiele, dass bei Implantaten, aber auch bei vielen weiteren Produkten, die in der Chirurgie oder der Kardiologie zum Einsatz kommen, kontrollierte klinische Prüfungen durchführbar sind. Es gibt in der Regel etablierte Produkte und Verfahren, die als Vergleich dienen könnten. In den USA ist das längst Praxis: Dort werden für viele solcher Produkte klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit gefordert.

Ungenau und unverbindliche Vorgaben wiegen besonders schwer, weil die Hersteller die Prüfungen zur CE-Kennzeichnung mit einer privatrechtlichen Prüfstelle, einer Benannten Stelle,

durchführen. Damit trägt der Hersteller die Hauptverantwortung bei der Überwachung und Zulassung seiner Produkte. In Deutschland gibt es 16 dieser Benannten Stellen, europaweit sind es etwa 70. Die Hersteller können ihre Benannte Stelle innerhalb der EU frei wählen. Als privatwirtschaftliche Unternehmen sind die Benannten Stellen von den Herstellern sogar finanziell abhängig.

Neue Grundlagen für die Zulassung. Die aktuellen Skandale führen derzeit zu starker Kritik am bestehenden Zulassungsverfahren und zu der Frage, ob gesetzliche Änderungen nötig sind. Das EU-Parlament hat im Juni eine Resolution verabschiedet,

Produkte, die als Neuheit deklariert und beworben werden, sind der Schlüssel zu einer höheren Vergütung.

in der es Sofortmaßnahmen zur besseren Kontrolle von Medizinprodukten in Europa fordert. Darüber hinaus diskutiert die EU-Kommission, ob durch eine klinische Prüfung der medizinische Nutzen eines Medizinprodukts bewertet werden muss. Aus Sicht des MDS lassen sich weitere Skandale nur vermeiden, wenn die Aufgaben und die Verantwortung bei der Marktzulassung und -überwachung in die Hand einer staatlichen Behörde gelegt werden. Das Nebeneinander mehrerer zuständiger privater Unternehmen, Länderbehörden und Bundesoberbehörden führt zu einem komplizierten System mit unterschiedlichen Kompetenzen und Befugnissen.

Für Implantate und Hochrisikoprodukte vor der Markteinführung sollten klinische Studien gesetzlich vorgeschrieben werden. Sie sollten so geplant und durchgeführt werden, dass sie zu wissenschaftlich belastbaren Ergebnissen führen. Ergänzend dazu sollten Produktregister aufgebaut werden, die seltene Komplikationen erfassen und das Verhalten des Produkts über einen längeren Zeitraum dokumentieren. Die Daten einer klinischen Bewertung, darunter die, die zur Marktzulassung eines Produkts geführt haben, müssen über eine europäische Datenbank öffentlich zugänglich sein. Nur wenn sich bei der Zulassung und anschließenden Überwachung von Medizinprodukten endlich etwas tut, können Patienten vor großem Leid bewahrt und Skandale verhindert werden. ■

Dr. Stefan Gronemeyer ist leitender Arzt und stellvertretender Geschäftsführer beim Medizinischen Dienst des GKV-Spitzenverbandes (MDS), **Sigrun Most-Ehrlein** ist Mitarbeiterin im Fachgebiet „Medizinprodukte“ beim MDS.

Vom Pflaster bis zur Herzklappe

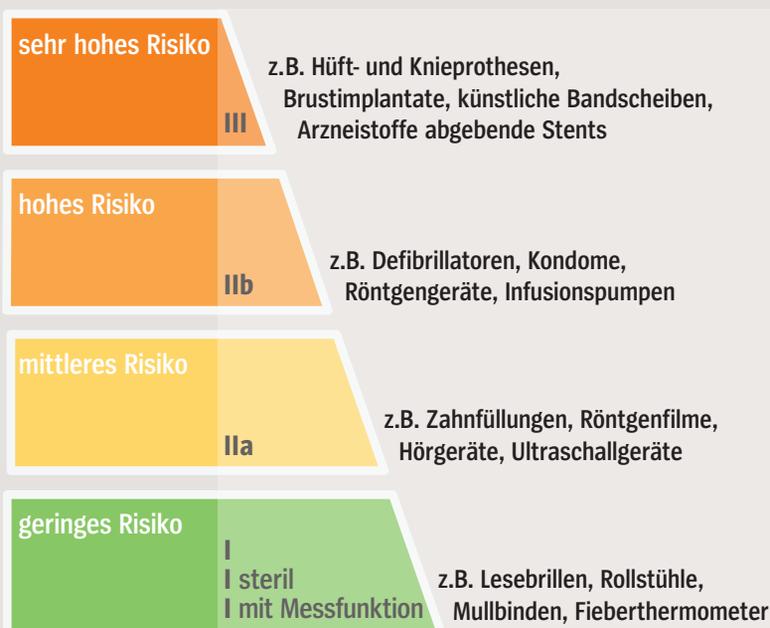
Zu den Medizinprodukten gehört eine große Zahl von Erzeugnissen, die für die Gesundheitsversorgung unverzichtbar sind. Laut Bundesministerium für Gesundheit gibt es rund 400.000 verschiedene Medizinprodukte. Pflaster und Fieberthermometer finden sich in fast jedem Haushalt, Zahnfüllungen und Hörgeräte nutzen alten und jungen Menschen gleichermaßen. Komplizierte medizintechnische Produkte wie Ultraschall- oder Beatmungsgeräte gehören seit Jahrzehnten zum Standard unserer Krankenhäuser. Stents, Defibrillatoren und Prothesen können Leben retten oder die Lebensqualität auch bei großen gesundheitlichen Beeinträchtigungen erhalten.

1 **BRUSTIMPLANTATE** - Eine Brustvergrößerung durch Implantate kann medizinisch indiziert sein oder rein ästhetische Gründe haben. Ein medizinischer Grund liegt unter anderem vor, wenn die Brust wegen einer Krebserkrankung amputiert wurde oder eine entstellende Fehlbildung vorliegt. Die meisten Implantate sind aus Silikon. Bei der Operation wird ein Hautschnitt gemacht, das Brustgewebe angehoben und eine Implantattasche gebildet, in die das Brustimplantat eingeführt wird.

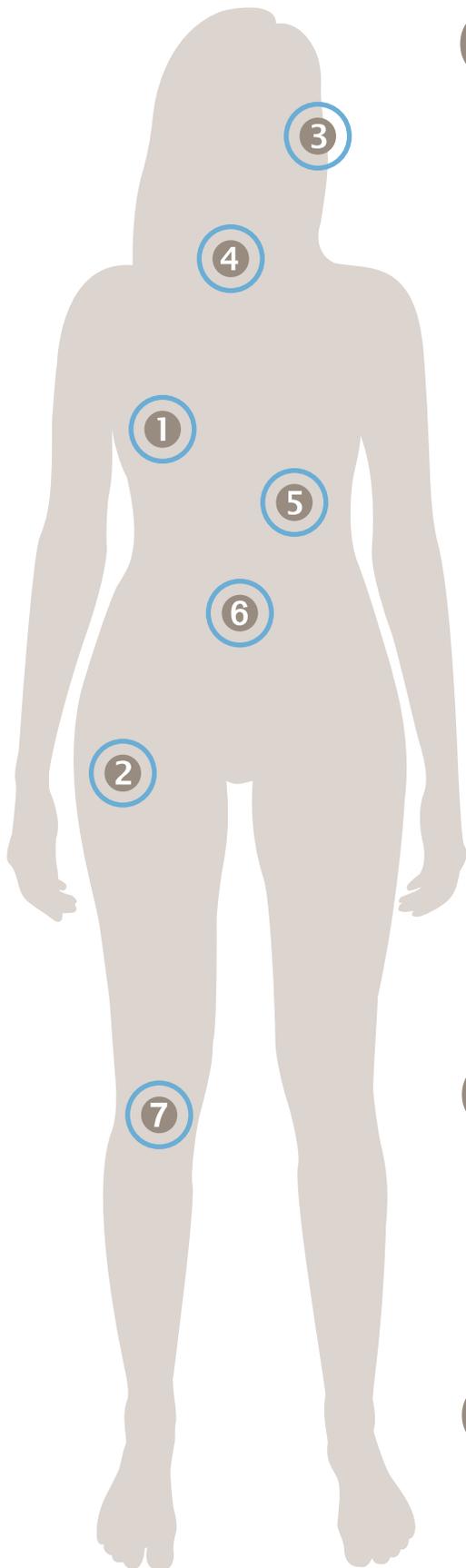
2 **HÜFTPROTHESEN** - Eine Hüftendoprothese wird bei zu starker Abnutzung des Hüftgelenks, oft durch schwere Arthrose, eingesetzt. Bei Hüftgelenksprothesen wird zwischen Kopfprothesen, Schaftprothesen und Hüftpfannenprothesen unterschieden. Werden sowohl der Gelenkkopf als auch die Gelenkpfanne ersetzt, handelt es sich um eine Total-Endoprothese (TEP), wird nur der Kopf ersetzt, spricht man von einer Hemi-Endoprothese (HEP).

Einteilung von Medizinprodukten nach Risikoklassen

Medizinprodukte werden im Unterschied zu Arzneimitteln nicht zugelassen, sondern von einer sogenannten Benannten Stelle (zum Beispiel TÜV) zertifiziert.



Quelle: BMG, Grafik: AOK-Mediendienst



3

COCHLEA-IMPLANTATE (CI) · Eine Prothese für Gehörlose, deren Hörnerv noch funktioniert. Das CI-System besteht aus einem Mikrofon, einem Sprachprozessor, einer Sendespule mit Magnet und dem eigentlichen Implantat, das sich aus einem weiteren Magneten, einer Empfangsspule, dem Stimulator und dem Elektrodenträger zusammensetzt. Die Elektroden werden in die Hörschnecke (Cochlea) eingeführt. Die Empfangsspule wird hinter dem Ohr unter der Haut platziert. Die Sendespule haftet mit Hilfe der Magneten auf der Kopfhaut.

4

STENTS · Ein Stent, zu deutsch Gefäßstütze, ist ein kleines Gittergerüst aus Metall oder Kunstfaser in Röhrenform. Verwendung finden Stents in Blutgefäßen, speziell den Herzkranzgefäßen, um sie offen zu halten und einen Verschluss durch Gefäßablagerungen zu verhindern. Eine Weiterentwicklung sind Stents, die mit einem Medikament beschichtet sind (drug eluting stent, DES), das sie an die Umgebung abgeben. Dies verhindert, dass sich die Gefäßwand durch Zellneubildung verengt.

5

DEFIBRILLATOR · Ähnlich wie ein Herzschrittmacher wird auch ein Defibrillator meistens unterhalb des linken Schlüsselbeins implantiert und von dort mit einer oder mehreren Elektroden verbunden, die durch das Gefäßsystem ins Herz führen. So überwacht er den Herzrhythmus des Patienten und erkennt lebensgefährliche Störungen, die er durch elektrische Impulse oder die Abgabe eines Elektroschocks beendet. Jeder Defibrillator hat auch die Funktion eines Herzschrittmachers.

6

KÜNSTLICHE BANDSCHEIBEN · Künstliche Bandscheiben (Bandscheibenprothesen) können geschädigte, Schmerzen verursachende Bandscheiben ersetzen. Die Verankerung der dazugehörigen Stahlplatten an den Wirbelkörpern erfolgt über eine Reihe kleiner Stahlzähnen am Rand. Die Implantation erfolgt zementfrei. Der Knochen wächst um die Prothese herum und erzeugt so eine feste Verankerung des Implantats. Die Prothese wächst in den Knochen ein.

7

KNIEPROTHESEN · Eine Knie- oder Kniegelenksendoprothese ersetzt die Funktionen des Kniegelenks und/oder seines Stützapparates. Die Knieprothese wird hauptsächlich bei schweren degenerativen Erkrankungen der Gelenke (Kniegelenksarthrose) und nach Verletzungen des Knies eingesetzt, um eine schmerzfreie Bewegungsfähigkeit wieder herzustellen. Je nach Schwere der Schädigung werden partielle oder totale Knieprothesen verwendet.

Andere Länder, andere Zulassungen

Die Zulassung für Medizinprodukte wird weltweit sehr unterschiedlich geregelt. Oft spielen staatliche Stellen dabei eine wichtige Rolle. **Cornelia Henschke** und **Reinhard Busse** werfen einen Blick auf die Vorgehensweisen in den USA, China, Japan und Indien.

Die Unterschiede in der Zulassung von Medizinprodukten beginnen bei ihrer Klassifizierung, die sich in der Regel danach richtet, welches Risiko ein Produkt birgt, und enden beim Prozess des Inverkehrbringens. Immer mehr und komplexere Produkte gelangen auf den Markt. Doch nur wenige Länder wenden Systeme an, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten tatsächlich gewährleisten. Europa und die USA sind die zwei wichtigsten Weltmärkte für Medizinprodukte. Aber auch die zwei bevölkerungsreichsten Nationen China und Indien sowie Japan mit seiner alternden Gesellschaft und einer gleichzeitig sehr hohen Lebenserwartung sind wichtige Zielmärkte für diverse Medizintechnologien.

Drei Länder, drei Systeme. In den USA gelten strenge Kriterien für die Zulassung potenzieller Medizinprodukte. Anders als in der EU erfolgt die Einordnung in eine der drei Risikoklassen auf Basis einer Datenbank, die viele generische Produkttypen enthält. Ein weiterer Unterschied: Die zuständige Behörde FDA (Food and Drug Administration), prüft neben der Sicherheit und technischen Leistungsfähigkeit auch die Wirksamkeit. Ausnahmen ermöglichen andererseits für Produkte der niedrigsten Risikoklasse I eine schnelle Zulassung nach einem vereinfachten Prozess. Medizinprodukte der Klasse II und einige Produkte der Klasse III durchlaufen dagegen den Zulassungsprozess „Pre-market Notification 510(k)“. Dabei bewertet die FDA die Sicherheit und Wirksamkeit des neuen Produkts. Dieser Prozess basiert im Wesentlichen auf dem Vergleich mit einem bereits in den USA zugelassenen Produkt. Klinische Studien sind nicht erforderlich. Beim „Pre-market Approval“-Verfahren stellt der Hersteller der FDA in der Regel klinische Daten zu Verfügung und erbringt einen Wirksamkeitsnachweis. In der Praxis wirkt das als Hürde für nicht ausreichend getestete Produkte der Risikoklasse III. Die schadhafte Hüftkopfprothesensysteme, die in Europa verkauft wurden, gelangten in den USA nicht auf den Markt. Die Firma DePuy zog ihren Zulassungsantrag zurück.

Für alle in China vertriebenen Medizinprodukte ist die Zulassungsbehörde State Food and Drug Administration (SFDA) zuständig. Die Registrierung der Produkte und die damit einherge-

henden Anforderungen hängen auch in China von der Einteilung in spezifische Produktklassen ab. Diese weicht jedoch von der in Europa und in den USA ab. Die SFDA-Klassifizierung systematisiert die Produkte nach ihrem Risikopotenzial in drei Produktklassen, wobei sich Produkte der Klassen II und III einer Prüfung durch anerkannte Institute unterziehen müssen. Bei Produkten mit dem höchsten Risiko können klinische Studien in chinesischen medizinischen Einrichtungen notwendig sein. Für Produkte wie implantierbare Herzschrittmacher oder Herz-Lungen-Maschinen gibt es eigene Kategorien, die eine spezielle Zertifizierung durch das China Quality Certification Centre erfordern.

Das japanische Zulassungssystem kennt vier Risikoklassen und zusätzlich drei Kategorien von Medizinprodukten, nämlich generische, verbesserte und neue Produkte. Von der Kombination dieser Merkmale hängt der erforderliche Zulassungsprozess ab. Medizinprodukte der Risikoklasse I sind von der Zertifizierungspflicht ausgenommen (Pre-market Submission). Medizinprodukte der Klasse II werden durch registrierte Stellen zertifiziert (Pre-market Certification). Produkte mit höherem Risikopotenzial lässt die staatliche Zulassungsbehörde Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) zentral zu (Pre-market Approval).

Indien baut seit 2005 ein Zulassungssystem für Medizinprodukte auf.

Ein Zulassungssystem im Aufbau. Indien baut seit 2005 ein Zulassungssystem für Medizinprodukte auf, eine Klassifizierung gibt es noch nicht. Eine Registrierung ist für bestimmte Produkte wie arzneimittelbeschichtete Stents und orthopädische Implantate nötig. Da die Zulassung auf den Regulierungsmechanismen für Arzneimittel basiert, können aber klinische Studien gefordert werden. Indiens Reformbemühungen zielen auf ein Klassifikationssystem für alle Medizinprodukte.

Es wäre erfreulich, wenn sich die weltweiten Rechtsgrundlagen der Medizinproduktemärkte annähern. Die Anstrengungen der Industrie, ein international gültiges Produktverzeichnis zu schaffen, sind deshalb zu begrüßen. ■

Cornelia Henschke ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im Fachgebiet Management im Gesundheitswesen an der Technischen Universität Berlin, **Professor Dr. Reinhard Busse** leitet dieses Fachgebiet.

Erst die Pflicht, dann die Kür

Treppen steigen, joggen, Rad fahren, stolpern: Künstliche Hüft- und Kniegelenke müssen im Alltag eine Menge aushalten. Damit der Gelenkersatz einwandfrei funktioniert, führt die Firma Aesculap umfangreiche Tests durch, die über die gesetzlichen Vorgaben hinaus gehen. Von **Wilhelm Blömer**

Chronische Gelenkerkrankungen wie Arthrose oder Rheuma sind nicht nur schmerzhaft. Sie vermindern auch die Beweglichkeit der betroffenen Gelenke und beeinträchtigen die Lebensqualität. Mit einem künstlichen Knie- oder Hüftgelenk können sich die Betroffenen im Alltag weitgehend schmerzfrei und uneingeschränkt bewegen. Dabei muss der Gelenkersatz hohen Belastungen standhalten. Beim Gehen, Treppensteigen oder beim Sport entstehen durch das Zusammenspiel von Muskeln, Sehnen und Bändern bei jedem Schritt Beanspruchungen, die dem Dreibis Fünffachen des Körpergewichts entsprechen.

Mindeststandards definieren. Um einheitliche Standards für die Qualität von Gelenkimplantaten zu gewährleisten, wurden in den letzten Jahren internationale Prüfnormen für Implantate entwickelt, die als Gelenkersatz, zur Frakturversorgung und zur Behandlung von Erkrankungen der Wirbelsäule eingesetzt werden. Diese Normen sind weltweit anerkannte Mindeststandards. Beim Medizinproduktehersteller Aesculap aus dem baden-württembergischen Tuttlingen werden sie durch Anforderungsprofile ergänzt, die deutlich über diese Standards hinausgehen. Seit Beginn der modernen Endoprothetik in den 1970er-Jahren hat die Firma entwicklungs- und produktionsbegleitende Prüfmethoden für Hüft- und Knieendoprothesen entwickelt und in die nationale und internationale Normung eingebracht. Viele der heutigen Prüfstandards gehen auf Arbeiten des Unternehmens zurück.

Um zu gewährleisten, dass ein Knie- oder Hüftimplantat lange Zeit sicher ist und einwandfrei funktioniert, werden im biomechanischen Labor entwicklungsbegleitend umfangreiche Tests durchgeführt.



Bevor ein Gelenkimplantat zum ersten Mal einem Patienten eingesetzt wird, testet Aesculap unter anderem die Festigkeit, die Verankerungsqualität, die Gelenkkinetik, den Bewegungsumfang und den Verschleiß des Produkts. Außerdem will das Unternehmen mehr über die biologische Wirkung von Abriebpartikeln erfahren, die beim Einsatz eines künstlichen Knie- oder Hüftgelenks entstehen können.

Um ein solches geeignetes präklinisches Prüfverfahren zu entwickeln, müssen Implantatentwickler, Werkstoffwissenschaftler, Biomechaniker, Biologen und Operateure interdisziplinär zusammenarbeiten. Je nach Fragestellung lädt das Unternehmen deshalb die unterschied-

lichen Experten zum Erfahrungsaustausch und zur Zusammenarbeit ein. Die zusätzlichen Prüfungen gewährleisten schon vor dem ersten klinischen Einsatz eine hohe Sicherheit der Implantate. Bei der Zulassung von Knieendoprothesen etwa werden zunächst bis zu fünf verschiedene Testserien durchgeführt, um die Mindestanforderungen nachzuweisen. Nach dieser Pflicht folgt dann die Kür: Zusätzlich absolviert der Gelenkersatz im Biomechaniklabor bis zu 18 weitere Versuchsserien – auch unter Worst-Case-Bedingungen außerhalb des normalen Gehens, wie etwa Joggen, Fahrrad fahren oder auch Stolpern.

Risiken minimieren. So werden möglichst alle theoretisch möglichen Risiken frühzeitig bewertet und vermieden. Das führt bei einem neuen Implantatsystem wie einer Knieendoprothese zu etwa 20 Versuchsserien mit rund 600 Testtagen und 230 getesteten Produktbestandteilen. Sicherheit und Qualität stehen dabei an erster Stelle, unabhängig von den geplanten Zielmärkten und deren spezifischen Zulassungsanforderungen. Natürlich lassen sich nie alle erdenklichen Risiken wie zum Beispiel patientenspezifische oder biologische Einflüsse in einem Labor simulieren; aber sie können doch auf ein Minimum reduziert werden. Bei der Firma Aesculap geschieht das durch eine sorgfältige präklinische Prüfung, die über die gesetzlichen Mindestanforderungen hinausgeht. ■

Wilhelm Blömer ist Bereichsleiter Forschung und Entwicklung, Orthopädie/Wirbelsäulenchirurgie bei Aesculap.

Vorsicht, Verordnung!

Mehr Sicherheit für die Patienten, verbindliche Standards für die Hersteller – diese Erwartungen erfüllt der EU-Verordnungsvorschlag für Medizinprodukte nicht. Die gesetzlichen Krankenversicherungen in Europa fordern Nachbesserungen. Von **Elisabeth Reker-Barske**

Die Skandale um fehlerhafte Brustimplantate, defekte Hüftendoprothesen und gefährliche Hirngefäß-Stents haben die Aufmerksamkeit der Medien und der Öffentlichkeit darauf gelenkt, dass das vorhandene Regelwerk für Medizinprodukte nicht ausreicht, um Patienten wirksam zu schützen. Die Kommission der Europäischen Union (EU) hatte deshalb angekündigt, hieraus Lehren zu ziehen und ihre bereits laufenden Vorbereitungen zur Reform des EU-Medizinprodukterechts entsprechend zu überarbeiten.

Am 26. September 2012 hat die EU-Kommission ihren Verordnungsvorschlag

Die EU-Kommission bleibt hinter dem zurück, was möglich und notwendig ist.

zu Medizinprodukten vorgelegt. Sie sollen nach den Worten der EU-Kommission den bestehenden Rechtsrahmen vereinfachen und verbessern, um ein größtmögliches Maß an Gesundheitsschutz zu gewährleisten und die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der europäischen Medizinprodukte-Industrie zu fördern.

Zulassung muss studienbasiert sein.

Die gesetzlichen Krankenversicherungen in Europa halten den Vorschlag für unzureichend. Die EU-Kommission bleibt weit hinter dem zurück, was zum Schutz der Patienten möglich und notwendig ist. Im Interesse der Patienten und Beitragszahler fordern sie deshalb in einem gemeinsamen Positionspapier (www.aok-bv.de/pressel/pressemitteilungen → 02.11.12),

dass die geplante EU-Verordnung eine zentralisierte und studienbasierte Zulassung von Hochrisiko-Medizinprodukten beinhaltet.

Haftpflicht für Hersteller. Für unbedingt notwendig halten sie auch die Verpflichtung der Hersteller zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung, die Patienten und Kostenträger (in Deutschland Krankenkassen) im Schadensfall beanspruchen können. Diese Nachbesserungen sind umso dringlicher, da die geplante Verordnung, anders als die bisher geltenden EU-Richtlinien, verbindlich und unmittelbar in jedem EU-Staat gilt, sobald sie in Kraft

ist. Anders als bei Richtlinien sind weitere Umsetzungsschritte im nationalen Recht der Staaten nicht nötig. Änderungen der Verordnung durch die Einzelstaaten, etwa im deutschen Medizinproduktegesetz, sind nicht mehr möglich.

EU-Verordnung ist nationales Recht.

Die unmittelbare Gesetzeskraft von EU-Verordnungen nimmt dem deutschen Gesetzgeber jeden Gestaltungsspielraum. Umso wichtiger ist es, dass Bundestag, Bundesrat und die Bundesregierung auf den laufenden Gesetzgebungsprozess Einfluss nehmen. Sie sollten sich klarmachen, was das geltende EU-Recht bedeutet: Die Mitgliedstaaten können nur so lange gesetzgeberisch tätig werden, wie die EU dazu keine Rechtsvorschriften, also Verordnungen, erlassen hat. Ist eine Verordnung einmal verabschiedet, ist eine nationale Ausgestaltung unmöglich.

Der Europäische Rat und das Europäische Parlament beraten nun den Verordnungsvorschlag. Die nationalen Parlamente der EU-Staaten haben acht Wochen Zeit, um direkt gegenüber der EU-Kommission Stellung zu nehmen. Die Stellungnahmen des deutschen Bundestags und des Bundesrats gehen auch an die Bundesregierung mit der Aufforderung, sich im EU-Rat für eine Umsetzung ihrer Positionen einzusetzen. Bundestag und Bundesrat müssen deshalb schnell aktiv werden und sich in den Gesetzgebungsprozess einbringen, damit aus den Medizinprodukte-Skandalen angemessene Schlussfolgerungen gezogen werden. Es braucht mehr Sicherheit für die Patienten und solide gesetzliche Standards für die Unternehmen.

Qualität braucht eine Chance. Gerade für europäische Medizinprodukte-Hersteller ist dies dringend geboten, um ihre Wettbewerbsfähigkeit zu sichern. Denn nur wenn das EU-Recht verbindlich eine hohe Qualität fordert, haben qualitätsbewusste Hersteller in der EU eine Chance, ihre guten Produkte in einem fairen Wettbewerb zu vermarkten. Ansonsten ist die Gefahr groß, dass schlechte und gefährliche Produkte einer weltweiten Billigkonkurrenz sie aus dem Markt drängen. Die von den gesetzlichen Krankenversicherern in Europa geforderten Ergänzungen der EU-Verordnung sind dazu der richtige Weg. Patienten und Hersteller von Qualitätsprodukten würden gleichermaßen davon profitieren. ■

Elisabeth Reker-Barske ist Europa-Expertin beim AOK-Bundesverband.



»Ich sehe Nachteile für die Patienten«

Der deutsche Markt gilt bei Herstellern von Medizinprodukten als besonders innovationsfreundlich und lukrativ, weiß **Klaus Theuerkauf**. Strengere Zulassungsbedingungen oder eine Nutzenbewertung für neue Produkte könnten den Umsatz der Unternehmen schmälern.

Werden Medizinproduktehersteller ihrer Verantwortung für die Patientensicherheit gerecht?

Immer öfter ist von der Gesundheitswirtschaft die Rede. Das zeigt eine veränderte Wahrnehmung des Gesundheitswesens, nämlich als Beschäftigungs- und Wirtschaftsmotor. Nun muss man sich fragen, wem diese Gesundheitswirtschaft dienen soll, der Wirtschaft oder den Patienten? Die Funktion als Wirtschaftszweig weist auch den Medizinproduktfirmen eine neue Rolle zu. Das zeigen die neuen Regeln zur Integrierten Versorgung, kurz IV. Neben klassischen Leistungserbringern wie Ärzten können nun auch Pharmafirmen und Medizinproduktehersteller Leistungserbringer sein. 2011 wurden bereits elf Prozent der IV-Verträge unter Beteiligung von Medizinprodukteherstellern abgeschlossen. Daraus schließe ich, dass der Gesetzgeber die Unternehmen enger in die Versorgung einbinden will. Jetzt müssen wir abwarten, ob sie ihrer erweiterten Verantwortung gerecht werden und ob sie es von allein tun. Ärzte haben eine Berufsordnung, die ihre Verantwortung gegenüber den Patienten festschreibt. Das fehlt bislang für die Unternehmen.

Reichen höhere Zulassungshürden, um Patienten besser zu schützen?

Sie sind nur ein Baustein für einen wirklichen Patientenschutz. Es muss weitere Maßnahmen geben. Dazu gehören Melderegister, die im Schadensfall schnell für Transparenz sorgen. Und Rückrufaktionen wie in der Autoindustrie müssen auch für Medizinprodukte möglich sein. Es muss gelingen, den medizintechnischen Fortschritt, der uns allen zugute kommt,

weiter zu fördern. Aber die Sicherheit unserer Gesundheit ist mindestens genauso wichtig. Und nicht zuletzt muss auch die Wirtschaftlichkeit gewahrt sein. Das alles unter einen Hut zu bekommen ist schwer, aber nicht unmöglich.

Wie würden sich strengere Zulassungsbedingungen auf die Unternehmen auswirken?

Wahrscheinlich würden sie weniger verdienen. Nach Angaben des Bundesverbandes Medizintechnologie, BVMed, gibt allein die gesetzliche Krankenversiche-

»Ich glaube nicht, dass die Branche auf Dauer gegen höhere Qualitätsstandards argumentiert.«

rung (GKV) jährlich rund 16,5 Milliarden Euro für Medizinprodukte aus. Damit ist Deutschland der drittgrößte Markt nach den USA und Japan. Der deutsche Markt ist zudem sehr innovationsfreundlich. Das wäre er nicht so sehr, wenn die Zulassungshürden höher wären. Eine Nutzenbewertung für neue Medizinprodukte, ähnlich wie bei Arzneimitteln, könnte zur Folge haben, dass ein Produkt nicht auf den Markt kommt, wenn es nicht der Gesundheit dient oder keine Verbesserung darstellt. Dieses Risiko kennt die Branche bislang nicht. Und selbst wenn der Gang auf den Markt erfolgen kann, weil für ein neues Produkt ein entsprechender Nutzen vorliegt, kommt es in jedem Fall später

auf den Markt. Zudem bedeuten höhere Anforderungen auch höhere Entwicklungskosten. Laut BVMed benötigen die Hersteller in Europa bisher fünf- bis zehnmal weniger Kapital als diejenigen, die in den USA Produkte zulassen möchten, wo die Anforderungen sehr hoch sind.

Sind die niedrigen Anforderungen ein Nachteil beim Export?

Die Medizintechnikbranche gibt für 2010 und 2011 einen Exportanteil von rund 65 Prozent an, also einen großen Anteil. Die Unternehmen können ja auch zwei Standards erfüllen, einen niedrigen in Deutschland, um das Produkt früh auf den Markt zu bringen, und einen höheren für Märkte wie die USA. Ich sehe nicht so sehr Nachteile für die Unternehmen beim Export als Nachteile für die Patienten. Überspitzt ausgedrückt, testen sie sozusagen die Medizinprodukte und das auch noch zulasten der GKV, vor allem, wenn Komplikationen auftreten. Denn die Produkte kommen erst auf den deutschen und dann auf den amerikanischen Markt.

Bringen höhere Qualitätsanforderungen den Unternehmen auch Vorteile?

Firmen, die sich unter veränderten Zulassungs- und Qualitätsanforderungen am Markt etablieren, wären näher am internationalen Marktstandard. Hinzu käme ein Imagegewinn, auch wenn der sich nicht in Zahlen ausdrücken lässt. Ich glaube nicht, dass die Branche auf Dauer gegen höhere Qualitätsstandards argumentiert, denn sie setzt sich damit dem Vorwurf aus, einen Zweiklassenmarkt zu verfestigen. Das entspricht nicht ihrem Selbstverständnis. ■

Ein Weg mit Hindernissen

Bis der Schaden reguliert wird, den ein Medizinprodukt verursacht hat, ist es ein langer Weg. Eine Vereinbarung zwischen deutschen Krankenkassen und der Firma DePuy vereinfacht ihn. Doch nicht alle Systemlücken sind damit behoben. Von [Marjana Kikic](#) und [Jürgen Malzahn](#)

Sobald die Produktreihe eines Automobilherstellers einen Fehler aufweist, werden innerhalb kürzester Zeit die Besitzer dieser Wagenreihe informiert. Weitreichende und schwerwiegende Folgen werden so verhindert. Bei Hochrisikomedizinprodukten ist dies nicht ohne Weiteres möglich. Die jüngsten Skandale, etwa um die Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothèse Company (PIP), zeigen, dass es hier auf vielen Ebenen Handlungsbedarf gibt, um Betroffene und ihre Krankenkassen zu unterstützen. Grundsätzliche Fragen sind oft schwer zu beantworten: Welche Patienten und welche Produktreihen oder Chargen sind überhaupt betroffen? Ist, im Falle eines Implantats, die vorsorgliche Explantation oder Revision notwendig? Bleiben gesundheitliche Schäden? Wer kommt für Operationskosten, Schadensersatz- oder Schmerzensgeldansprüche auf? Die Rechtslage ist oft unklar. Patienten und Kassen bleiben auf ihren Fragen und Kosten sitzen, vor allem

wenn sich die Frage, ob ein Produktschaden oder ein ärztlicher Behandlungsfehler vorliegt, nicht ohne weiteres klären lässt.

Serienschäden bleiben oft unentdeckt. Der Markt für Medizinprodukte ist schnelllebig. Produkte, Produktlinien und ganze Unternehmen wechseln oft den Eigentümer. Oder aber das gleiche Produkt wird unter verschiedenen Markennamen und von verschiedenen Herstellern vertrieben, so zum Beispiel im Fall der schadhafte Brustimplantate der Firma PIP. Um nachzuvollziehen, wie einige Unternehmen wirtschaftlich miteinander verflochten sind, bedarf es umfangreicher Kenntnisse. Hinzu kommt: Medizinprodukte werden vor ihrer Einführung eher technisch überprüft. Wechselwirkungen mit dem menschlichen Körper fallen bei manchen Produkten erst lange nach der Markteinführung auf. Zudem erfahren einzelne Krankenkassen oft nichts von einem Serienschaden, da Auffälligkeiten bei ihren

Joachim Schmitt ist Geschäftsführer beim Bundesverband Medizintechnik e.V. – Medizintechnik (BVMed)



»Das System hat sich bewährt«

Um riskante Medizinprodukte auf den Markt zu bringen, genügt die CE-Kennzeichnung durch Benannte Stellen. Diese privaten Unternehmen finanzieren sich über die Gebühren der Hersteller. Das klingt nicht nach unabhängiger Risikoprüfung.

Die Benannten Stellen sind mit staatlichen Aufgaben beliehen, werden staatlich akkreditiert und staatlich überwacht. Das System hat sich bewährt und wird der großen Heterogenität der Branche gerecht. Allerdings zeigt sich vereinzelt,

dass in den europäischen Staaten die Zulassungskriterien teilweise unterschiedlich ausgelegt und überprüft werden. Wir müssen daher auf europäischer Ebene sicherstellen, dass die Zulassungsverfahren auf einen einheitlichen Stand gebracht werden.

Warum entsteht der Eindruck, dass der schnelle Marktzugang für ein neues Produkt wichtiger ist als die Sicherheit der Patienten?

An erster Stelle stehen Patientenschutz und Patientenwohl. Deshalb führen die Unternehmen bei allen Produkten eine Risikoanalyse und -bewertung zum Nachweis der Sicherheit sowie eine klinische Prüfung zum Nachweis der Wirksamkeit

und Leistungsfähigkeit durch. Da es aber kein Nullrisiko gibt, werden in der Öffentlichkeit in diesem sensiblen Bereich die wenigen kritischen Fälle natürlich bewusster wahrgenommen als die millionenfach erfolgreichen Behandlungen.

Was schlagen Sie vor, um die Qualität und die Sicherheit hochriskanter Medizinprodukte zu verbessern?

Neben der bereits genannten Vereinheitlichung der Prüfverfahren bei den Benannten Stellen muss die Überwachungstätigkeit der staatlichen Behörden besser koordiniert und der Informationsaustausch unter den Behörden verbessert werden. Außerdem muss die Politik die Meldepflicht der Ärzte weiter stärken. ■

*Ein beschwerlicher Weg:
Wer Opfer eines Medizinprodukte-
schadens wurde, muss oft viel Zeit
und Geduld aufbringen, um eine
Entschädigung durchzusetzen.*



Versicherten nur vereinzelt auftreten und erst mit einem Produktrückruf der ganze Umfang der Problematik erkannt wird. Diese komplexe Situation führt dazu, dass Patienten und Kostenträger oft vor der Entscheidung stehen, entweder langwierige Verhandlungen mit ungewissem Ausgang zu führen oder sogar auf die rechtliche Weiterverfolgung zu verzichten.

Den Schaden unfassend beurteilen. Der AOK-Bundesverband und der Verband der Ersatzkassen haben auf diese komplexe Problematik reagiert und Anfang 2011 das Pilotprojekt „Regressmanagement Medizinprodukte“ ins Leben gerufen. Es soll die Kassen in die Lage versetzen, Versicherte bei einem Schadensfall kompetent beraten zu können, Regressansprüche bei Medizinprodukteschäden gemäß Paragraph 116 im Zehnten Sozialgesetzbuch durchzusetzen und die gewonnenen Erkenntnisse zur Qualitätssicherung zu nutzen. Das Projektteam vereint alle Kompetenzen, die für die umfassende Beurteilung eines Schadens notwendig sind. In einem gemeinsamen Gutachten berücksichtigen die Experten juristische, medizinische und ingenieurwissenschaftliche Aspekte.

Dieses Know-how war auch bei den Verhandlungen mit dem Medizinproduktehersteller DePuy International Ltd von Nutzen. Der Tochterkonzern von Johnson & Johnson nahm im August 2010 zwei Typen seiner Hüftgelenksendoprothesen vom Markt, nachdem unter anderem in England eine hohe Revisionsrate beobachtet wurde und gehäuft Wechseloperationen stattfinden mussten. DePuy entschloss sich, in diesen Fällen umfassend zu regulieren und mit den Kassen ein standardisiertes Regressverfahren durchzuführen. Erstmals entwickelten alle deutschen Krankenkassenverbände mit einem international agierenden Konzern einen Regulierungsweg, der einerseits die Ansprüche der Kassen sichert und andererseits auch aus Herstellersicht fair und transparent alle anfallenden Kosten, die in Verbindung mit dem zurückgerufenen Produkt stehen, aufschlüsselt. So ließen sich Kosten, die ansonsten die Versichertengemeinschaft getragen hätte, ohne aufwendige rechtliche Auseinandersetzungen begleichen.

Betroffene Patienten identifizieren. Die direkte Zusammenarbeit mit dem Hersteller zeigte aber auch einige grundlegende Verfahrenshemmnisse. So können nur die Klinik, in der operiert wurde, und die betroffenen Patienten selbst in Erfahrung bringen, welches konkrete Medizinprodukt im Einzelfall eingesetzt wurde, da dies nur im OP-Bericht und im Implantatpass vermerkt wird. Hersteller und Krankenkassen hingegen wissen nicht, welche Versicherten mit dem betroffenen Produkt versorgt

wurden. Die Kassen und auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben die Kliniken deshalb mehrfach um Mithilfe gebeten. Doch bisher ist von den 5.500 vertriebenen Implantaten der Firma DePuy den Kassen nur ein Teil bekannt. Die Identifikation des Patienten bei seiner Krankenkasse trägt aber wesentlich zur Patientensicherheit bei. Denn die Krankenkasse ist in dieser Konstellation der einzige Akteur, der alle Betroffenen, die bei ihr versichert sind, über den Klinikaufenthalt hinaus begleitet und Spätfolgen, die gehäuft auftreten und in Verbindung mit dem Medizinprodukt stehen könnten, systematisch erkennt.

Den Rechtsweg erleichtern. Die abgeschlossenen Verhandlungen in der Kooperation mit DePuy belegen, dass eine geordnete Schadensregulierung möglich ist. Viel zu oft aber muss in jedem einzelnen Fall der Klageweg beschritten werden. Jahrelange juristische Verfahren zermürben dann die Regressansprüche von Patienten und Kassen. Unlängst legte ein Richter angesichts eines Vergleichsangebotes bei einem Medizinprodukteschaden seine Einschätzung dem Patienten gegenüber offen dar: „Nehmen Sie das Vergleichsangebot an. Es ist zwar unterhalb dessen, was Sie wahrscheinlich erreichen können – aber ob Sie das Ende des regulären Prozesses noch erleben werden ...?“ Der Gesetzgeber sollte deshalb den Patienten diesen Rechtsweg erleichtern. In Frankreich etwa haftet zunächst das Krankenhaus gegenüber dem Patienten und muss dann seine Ansprüche gegenüber den Herstellern durchsetzen. ■

Marjana Kikic ist Referentin für Versorgungsqualität im AOK-Bundesverband. Jürgen Malzahn leitet die Abteilung stationäre Versorgung, Rehabilitation im AOK-Bundesverband.

Benannte Stellen in der Kritik

Journalisten des British Medical Journal und des Daily Telegraph haben den Versuch unternommen zu erfahren, wie leicht man bei einigen Benannten Stellen die CE-Kennzeichnung erhält. Sie wollten wissen, ob man für eine Hüftprothese, die gerade wegen erheblicher Gesundheitsschäden vom Markt genommen wird, eine CE-Kennzeichnung bekommen kann. Sie gaben sich als chinesischer Hersteller aus und stellten fest, wie leicht in Europa der Marktzugang auch für ein erwiesenermaßen schädliches Medizinprodukt ohne weitere belastbare klinische Studien gewährt wird.

www.sueddeutsche.de → Suche: Medizinskandal



Wer den Schaden hat ...

Patienten, die ein fehlerhaftes Medizinprodukt im Körper tragen, sind großen gesundheitlichen Risiken ausgesetzt. Die Chancen auf eine Entschädigung aber stehen oft schlecht. Woran das liegt und was sich ändern muss, erklärt [Susanne Mauersberg](#).

Zehntausende Menschen in Deutschland sind von Serienschäden bei Hüftprothesen, Brustimplantaten und Herzschrittmachern betroffen. Sie müssen jederzeit damit rechnen, dass ihr Medizinprodukt versagt. Durch zahlreiche Komplikationen und Austauschoperationen entstehen ihnen und der Versicherungsgemeinschaft große Schäden. Doch ein Hersteller, der gegen die Meldepflicht für diese Produkte verstößt, hat keine Sanktionen zu erwarten. Das hat zur Folge, dass es keine klaren Daten über Art und Anzahl der fehlerhaften Produkte gibt. Oft verschwinden sie unmittelbar nach der Entnahme aus dem Körper, so dass der Patient dann noch nicht einmal einen Produktfehler nachweisen kann. Die Europäische Kommission hat deshalb einen Verordnungsvorschlag zur Reform des Medizinprodukterechts vorgelegt (*siehe Beitrag Seite 14: Vorsicht, Verordnung!*). Denn die gegenwärtige Zertifizierungspraxis in der Europäischen Union (EU) kann die Sicherheit von Medizinprodukten nicht gewährleisten. In den USA etwa sind zahlreiche Medizinprodukte nicht zugelassen, die in der EU problemlos auf den Markt gelangt sind. Deutliche Mängel bestehen derzeit bei der Zulassung von Medizinprodukten, beim

Ohne anwaltliche Hilfe sind die Erfolgsaussichten für die Patienten gering.

Meldewesen und bei der Haftung im Schadensfall. Die im Verkehr befindlichen Produkte und auch der Herstellungsprozess werden zudem ungenügend überwacht.

Das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) enthält auch keine eigene Haftungsnorm. Zwar kommt bei Schäden, die ein fehlerhaftes Medizinprodukt verursacht, meistens die verschuldensunabhängige Haftung des Produkthaftungsgesetzes zur Anwendung. Sie bietet jedoch vor allem bei Serienschäden, etwa bei einem künstlichen Hüftgelenk, keinen ausreichenden Schutz. Im Bereich der Haftung müssen deshalb der kollektive Rechtsschutz neu geregelt und ein Entschädigungsfonds eingerichtet werden.

... wartet oft lange auf eine Entschädigung. Im Haftungsdreieck von Hersteller, Arzt und Patient kommen als Ursache für ein Produktversagen ein Produktfehler, ein ärztlicher Behandlungsfehler und ein Fehlverhalten des Patienten in Frage. Tritt ein Produktfehler auf, ist das Regulierungsverhalten der Hersteller unterschiedlich. Einige Unternehmen reagieren angemessen und kurzfristig, andere verweigern die Regulierung des Schadens vollständig. Ohne anwaltliche Hilfe sind die Erfolgsaussichten für die betroffenen Patienten sehr gering. Langwierige und teure Prozesse folgen, wenn ein außergerichtlicher Vergleich misslingt. Viele Hersteller haben auch keine Haftpflichtversicherung, oder aber diese hat nur eine niedrige Deckungssumme und ist auf eine bestimmte Anzahl von Versagensfällen beschränkt. Das MPG sollte deshalb um eine eigene Haftungsnorm ergänzt werden, die den Abschluss einer Haftpflichtversicherung mit angemessener Deckungssumme und Entschädigungsfonds vorschreibt – zumindest für Unternehmen, die Medizinprodukte der oberen Risikoklassen herstellen.

Das geplante Patientenrechtegesetz sieht bei einem Behandlungsfehler leider kaum Beweiserleichterungen für Patienten vor. Verschwundene Medizinprodukte und manipulierte Dokumentationen werden sich deshalb weiterhin zu Ungunsten des Klägers auswirken. ■

In Frankreich haften auch Krankenhäuser

In Frankreich haften öffentliche Gesundheitseinrichtungen gegenüber ihren Patienten für Medizinprodukteschäden – auch wenn sie kein Verschulden trifft. Diesen Rechtsgrundsatz bestätigte der Europäische Gerichtshof (EuGH) 2011. Er stehe nicht im Widerspruch zur europäischen Produkthaftungsrichtlinie, die die Vorschriften der Mitgliedsstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte angleichen soll. Diese Richtlinie ist auf Hersteller und Lieferanten anwendbar, nicht aber auf öffentliche Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäuser. Der EuGH lässt aber ausdrücklich zu, dass die Mitgliedsstaaten in ihrem nationalen Recht auch eine verschuldensunabhängige Haftung für Dienstleister vorsehen. Einzige Voraussetzung: Der Haftungsanspruch gegenüber dem Hersteller muss dem Geschädigten und dem Dienstleister erhalten bleiben.

Susanne Mauersberg ist Referentin für Gesundheitspolitik beim Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.



Neues auf die Probe stellen

Studien zur Wirksamkeit neuer Medizinprodukte sind rar. Durch einen neu gefassten Paragraphen im Sozialgesetzbuch können Hersteller den Nutzen eines Produkts nun in aussagekräftigen Studien nachweisen – begleitet und evaluiert durch unabhängige Stellen. Von [Matthias Perleth](#)

Für viele innovative Medizinprodukte muss die Daten- und Studienlage dringend verbessert werden. Das gilt vor allem für Produkte der höheren Risikoklassen IIb und III wie künstliche Gelenke, Brustimplantate, Röntgengeräte oder Defibrillatoren (siehe Abbildung Seite 10: Risikoklassen bei Medizinprodukten), denn das europäische Zertifizierungsverfahren stellt nur die Sicherheit und Funktionstauglichkeit für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts fest. Daten zum klinischen Nutzen eines neuen Hüftimplantats etwa werden dabei nicht gefordert.

Kaum klinische Studien. Die Zertifizierung von Hochrisikomedizinprodukten obliegt Benannten Stellen, die nicht immer nach einheitlichen Standards vorgehen. Will ein Hersteller für sein Produkt ein Nachfolgemodell auf den Markt bringen, bietet ihm das Medizinprodukterecht zudem die Möglichkeit, auf eine bloß schriftliche Bewertung auszuweichen. Dies hat zur Folge, dass selbst für Hochrisikoprodukte nur wenige klinische Studien durchgeführt werden. Abhängig von der Vergütung für ein Produkt werden nach der erfolgreichen Zertifizierung zwar Studien gefordert, die den patientenrelevanten Nutzen nachweisen sollen. Diese liegen aber oft nicht vor. Es entspricht jedoch internationalen Standards, dass der Nutzen im Vergleich zur etablierten Methode in randomisierten kontrollierten Studien nachgewiesen werden sollte.

Die Bandbreite der auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte stellt für solche Studien allerdings eine große Herausforderung dar, denn sie reicht von Fieberthermometern über Zahnfüllungen und Hörgeräten bis zu Gelenkimplantaten und Stents. Kein unüberwindbares Hindernis für klinische Studien ist auch der viel zitierte kurze Innovationszyklus in der Medizintechnik – sofern es sich um Innovationen handelt, die nicht zu einer komplett anderen Funktion oder Wirksamkeit der Methode führen, was selten der Fall ist.

Kurze Innovationszyklen. Der neue Paragraph 137e im Fünften Sozialgesetzbuch ermöglicht die Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA). Mit der Erprobungsregelung lässt sich in einem überschaubaren Zeitraum nachweisen, ob ein neues Verfahren im Vergleich zur etablierten Standardmethode einen

Nutzen bereithält. Darin liegt zugleich die Möglichkeit, die Datenlage für innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu verbessern. Hersteller von Medizinprodukten können beim GBA beantragen, dass er eine Richtlinie zur Erprobung beschließt, wenn ihr Produkt Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist. In dieser Richtlinie legt der GBA zunächst die Studienbedingungen für die Erprobung fest und beauftragt dann ein unabhängiges Institut mit der wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation der Studie. Im Falle von Hochrisikomedizinprodukten handelt es sich dabei in der Regel um RCT-Studien (randomisierte kontrollierte Studien, bei denen die Patienten per Zufall ausgewählt werden), die Nutzen und Nebenwirkungen eines Verfahrens im Vergleich zur etablierten Methode ermitteln (sogenannte Phase-III-Studie).

Voraussetzung für eine solche Studie ist die Bereitstellung aller erforderlichen Unterlagen durch den Hersteller. Erst danach entscheidet der GBA innerhalb von drei Monaten über das Potenzial der Methode und ihren Erprobungsstart. Die Erprobungsregelung wird vermutlich Ende 2012 in Kraft treten. ■

PD Dr. med. Matthias Perleth leitet die Abteilung Fachberatung Medizin des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) in Berlin.

Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)

Jedes Jahr erhalten in Deutschland rund 400.000 Patienten ein künstliches Knie- oder Hüftgelenk (Endoprothese). Bei knapp 37.000 von ihnen muss die Endoprothese wieder ausgetauscht werden. Ziel des vom AOK-Bundesverband und anderen Partnern initiierten Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) ist es, Probleme bei künstlichen Hüft- und Kniegelenken leichter zu identifizieren. Durch den Datenpool des EPRD lässt sich aufschlüsseln, welche Gründe es für eine erneute Operation gibt: beispielsweise die Qualität der verwendeten Implantate, das operative Vorgehen oder weil der Patient das verwendete Material nicht gut verträgt. Mithilfe des EPRD können Patienten rasch und gezielt über fehlerhafte Implantate informiert werden. So dient es als Frühwarnsystem für alle Beteiligten und erhöht die Patientensicherheit.

„Die Kontrolle der Medizinprodukte wird verschärft. Mit den neuen Regeln können die Bürger den Medizinprodukten aus der EU völlig vertrauen.“

John Dalli, bis Oktober 2012
EU-Kommissar für Gesundheit

„Wir können keine relevanten Änderungen erkennen. Die Nutzenfrage muss auch weiterhin nicht geklärt werden. Für den Schutz der Patienten ist das kein Fortschritt.“

Jürgen Windeler, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

„Die EU muss mutiger werden, wenn es darum geht, die Sicherheit und Rechte der Patienten zu stärken. Der aktuelle Entwurf ist viel zu zaghaft. Bevor Hochrisiko-Medizinprodukte überhaupt auf den Markt kommen, sollten sie in Studien auf ihre Sicherheit getestet werden.“

Uwe Deh, Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes

„Wir brauchen keine staatliche Zulassung, sondern eine bessere Überwachung von Medizinprodukten.“

Daniel Bahr, Bundesgesundheitsminister

„Wenn es ein Problem mit einem Arzneimittel gibt, setzt der Patient die Einnahme ab. Ist ein Implantat problematisch, müssen Patienten sich hingegen riskanten Operationen unterziehen, um es entfernen zu lassen.“

Monique Goyens, Vorsitzende des europäischen Verbraucherschutzverbandes BEUC

„Für Hochrisikoprodukte wie zum Beispiel Herzschrittmacher brauchen wir auf europäischer Ebene ein unabhängiges, zentrales behördliches Zulassungsverfahren.“

Florian Lanz, Pressesprecher des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen

„Die derzeitigen gesetzlichen Regelungen für die Herstellung und das Inverkehrbringen sind absolut ausreichend.“

Joachim Schmitt, Geschäftsführer beim Bundesverband Medizintechnologie e.V. – Medizintechnik (BVMed)