



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

I/Dr.Ju

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0292(6)
gel. VB zur öAnh. am 27.6.
12_Medizinprodukte
20.06.2012

20. Juni 2012

**Vorläufige Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zur BT-Drs. 17/8920 (Antrag der Fraktion BÜNDNIS
90/DIE GRÜNEN)**

**Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen
von Medizinprodukten besser gewährleisten**

Vorbemerkung:

Die Diskussion über die Qualität des Medizinprodukterechts hinsichtlich der Patientensicherheit wird schon seit Jahren immer wieder geführt. Nun hat sie, anlässlich des Skandals um die fehlerhaften Brustimplantate eines französischen Herstellers, neue Nahrung erhalten. Dabei sollte doch jedem klar sein, dass man mit keinem noch so guten Gesetz kriminelle Energie – zumal in dem hier geschehenen Ausmaß – verhindern oder unterbinden kann.

Zudem werden die europäischen Medizinprodukte-Richtlinien derzeit überarbeitet – ein Prozess, der schon lange vor dem aktuellen Skandal begonnen wurde. So werden auch bestehende Vollzugsdefizite und bereits früher kritisierte Qualitätsunterschiede zwischen verschiedenen europäischen Benannten Stellen im aktuellen „Medical Devices Directive Recast“ angegangen.

Das europäische Medizinprodukterecht hat sich bewährt. Es gibt multiple Instrumentarien, durch die die Patientensicherheit gewährleistet wird – sofern sie denn adäquat angewendet werden. Insofern ist die aktuelle Kritik an der Überwachung des Medizinproduktesektors (Vollzugsdefizit) sicherlich begründet – ein Regelungsdefizit ergibt sich daraus jedoch nicht.

Die Besonderheiten der Medizinprodukte müssen bei ihrem Inverkehrbringen („Zulassung“) berücksichtigt werden, ansonsten wird es zu einer Innovationsbremse kommen. Dies schadet nicht nur dem Wirtschaftsstandort Deutschland, sondern auch unseren Patienten, wenn wir die Weiterentwicklung des medizintechnischen Instrumentariums erschweren, indem neue Hürden errichtet werden. Insbesondere viele kleinere und mittlere Unternehmen würden durch mehr Bürokratie und Aufwand in ihrer Innovationsfähigkeit beeinträchtigt. Zudem wird man mit einer Verschärfung der Regularien in Deutschland nur den Anreiz erhöhen, dass die Hersteller einen Weg über andere europäische Länder suchen, der weniger schwierig ist. Ziel muss es also sein darauf hinzuwirken, den gesetzlichen Rahmen in allen EU-Ländern gleich umzusetzen.

Zu den einzelnen Punkten nimmt die DKG wie folgt Stellung:

Zu II Nr. 1:

- Es darf bezweifelt werden, ob ein dem Arzneimittelrecht vergleichbares Zulassungsverfahren beim BfArM bzw. der EMA mehr Patientensicherheit bieten würde. Gemäß MPG führt zwar der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren selbst durch, aber bei Produkten mit besonderem Gefahrenpotential wird dieses von einer so genannten Benannten Stelle überwacht. Benannte Stellen sind von der ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) benannte Zertifizierungsstellen, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte sowie deren Produktion überprüfen, ebenso wie auch das Qualitätssicherungssystem des Herstellers. Es erschließt sich nicht, warum ein Zulassungsverfahren bei einer staatlichen Behörde besser sein soll, als das derzeitige Konformitätsbewertungsverfahren, das von einer privaten Stelle überwacht wird, die wiederum von staatlicher Seite akkreditiert und überwacht wird.

Darüber hinaus deuten auch mehrere Studien darauf hin, dass durch die behördliche Prüfung von Medizinprodukten in den USA (FDA) kein höheres Sicherheitsniveau erreicht wird als durch das europäische System, wohl aber höhere Kosten und längere Bearbeitungszeiten entstehen.

- Auch die Forderung nach (mit Arzneimittelstudien vergleichbaren) Studien trägt den strukturellen Unterschieden zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht ausreichend Rechnung. Bei Arzneimitteln muss immer mit unerwarteten Reaktionen (durch Interaktion mit anderen Substanzen oder Wirkstoffen) gerechnet werden, die sich auch durch vorherige physikalische, chemische und biologische Prüfungen nicht sicher vorhersagen lassen. Das ist bei Medizinprodukten, deren Effekte im Körper rein physikalischer Natur sind, anders. Darüber hinaus ist die Applikation eines Arzneimittels in der Regel ein standardisierter Prozess, der gut mit Doppelblind-Studien überprüft werden kann. Dagegen ist dies bei vielen Medizinprodukten nicht möglich, insbesondere dann, wenn sie implantiert werden, wodurch die Aussagekraft der Studie von vornherein eingeschränkt ist. Zudem ist hier das Ergebnis von vielen Einflussfaktoren (Patient, Setting), insbesondere aber von der Qualifikation des Anwenders und von dessen handwerklichem Geschick abhängig. Eine Standardisierung ist also schwierig, das Ergebnis der Studie wäre mindestens immer die Summe aus Produkt und Operateur. Man müsste dann über nachträgliche Datenanalysen versuchen, den Einfluss des Operators herauszurechnen. Letztlich bliebe die Aussagekraft für das Produkt selbst bei aufwändigen Studien begrenzt. Um seltene Ereignisse feststellen zu können, sind große Fallzahlen nötig (nach Berechnungen von L. Havelin müsste man 13.474 Patienten in eine klinische Studie einschließen, um einen Unterschied von 1% in der Revisionsrate von Hüft-Implantationen nachzuweisen¹). Noch problematischer gestaltet sich der Einsatz von Placebos in der operativen Medizin, der vor allem auch ethische Probleme aufwirft.

¹ Havelin, L.I., Hip arthroplasty in Norway 1987-1994, The Norwegian Arthroplasty Register: Thesis University of Bergen, 1995

Zu II Nr. 2:

- Die Nutzenbewertung ist ein Instrument zur Regulierung der Vergütung. Sicherheitsrelevante Aspekte spielen hier eine untergeordnete Rolle. Das Medizinprodukterecht zielt derzeit darauf ab, den Markteintritt zu ermöglichen, wenn die Sicherheit und die Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes gewährleistet sind. Das System ist nicht darauf ausgerichtet, den Nutzen für den Patienten gegenüber möglichen Therapiealternativen zu bewerten. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass sich Medizinprodukte und Arzneimittel in ihren Eigenschaften deutlich unterscheiden und ein Nutzenbewertungsverfahren aus dem pharmakologischen Bereich aus methodischen und ethischen Gründen nicht ohne weiteres übertragbar ist. Insofern darf bezweifelt werden, dass eine im Wesentlichen auf den Aspekt der Wirtschaftlichkeit ausgerichtete Nutzenbewertung für mehr Sicherheit sorgen soll als die bereits für Medizinprodukte der Risikoklasse III vorgeschriebene und sich auf Sicherheitsaspekte konzentrierende Risikoanalyse und klinische Prüfung.
- Es besteht keine Notwendigkeit, „Daten zur Therapiesicherheit“ auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Damit Patienten, die mit implantierbaren Medizinprodukten versorgt worden sind, zum Zwecke der Durchführung korrekativer Maßnahmen schnell identifiziert und erreicht werden können, verpflichtet die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (§ 16 Abs. 2 MPSV) seit 2010 die Betreiber und Anwender, Aufzeichnungen über die betroffenen Patienten und deren Implantat zu führen. In der Regel wird dabei den Patienten auch ein entsprechender Implantatausweis ausgehändigt. Im Hinblick auf den von anderer Seite immer wieder adressierten mündigen Patienten, erfüllt dieser Ausweis bereits heute die gleiche Funktion, die hier für die elektronische Gesundheitskarte angedacht wird.

Zu II Nr. 3:

- Derzeit wird das Deutsche Endoprothesenregister (EPRD) aufgebaut. Erste Analysen werden voraussichtlich Ende 2013 vorliegen. Voll funktionsfähig ist ein Endoprothesenregister – das zeigen Erfahrungen aus dem Ausland – nach fünf bis sieben Jahren. Bevor ein für alle implantierbaren Medizinprodukte verbindliches Register gesetzlich verankert werden kann, sollten zunächst die Erfahrungen aus dem Aufbau des EPRD abgewartet und ausgewertet werden, so dass diese bei einer Erweiterung des Registers auf andere Implantate genutzt werden können.
- Hinsichtlich Vorkommnismeldungen (Komplikationsraten) wird auch hier ein Analogieschluss zu Arzneimitteln gezogen, der nicht gerechtfertigt ist. Arzneimittel werden verabreicht, um bei dem Patienten ein bestimmtes Ereignis eintreten zu lassen oder zu verhindern. Statistisch muss man aber viele Patienten behandeln, um letztlich bei einem Patienten z.B. den Tod zu verhindern („number needed to treat“). Das heißt aber auch, dass man viele Patienten den potentiellen Nebenwirkungen des Medikaments aussetzt, um dem einen Patienten den Tod zu ersparen. Bei Medizinprodukten ist dies anders. Zum einen ist das bestimmte Ereignis schon eingetreten (z.B. eine Hüftgelenksarthrose) und zum anderen wird nur dieser eine Patient dem spezifischen Nebenwirkungsrisiko ausgesetzt,

nämlich der, der operiert wird. Daraus folgt, dass man Komplikationsraten von Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht nach den gleichen Kriterien beurteilen kann. Daher nützen Daten allein nichts – man muss sie auch interpretieren können.

Auch die Forderung, auch Wechseloperationen bei Endoprothesen/Stents als Vorkommnis beim BfArM anzuzeigen erscheint wenig sinnvoll, da dabei ja nicht nach der Ursache des Produktwechsels gefragt wird. Daten über die Lebensdauer der Produkte können über ein Register generiert werden – die Vorkommnismeldungen beim BfArM sollten auch weiterhin den unerwünschten bzw. unvorhersehbaren Ereignissen vorbehalten bleiben.

Zu II Nr. 4:

- Die Forderung, die Patienten umfassend aufzuklären, wird von uns unterstützt. Der Gesetzgeber hat die Aufklärungspflicht im Allgemeinen bisher – abgesehen von einigen Spezialgesetzen (z.B. Arzneimittelgesetz, Transplantationsgesetz) – gesetzlich nicht geregelt. Der Regierungsentwurf des Patientenrechtegesetzes spiegelt zwar die Grundzüge der Aufklärungspflichten wieder, beinhaltet aber keine Vorgaben bis ins letzte Detail, was im Hinblick auf die dem jeweiligen Einzelfall geschuldete individuelle Aufklärung auch kaum möglich sein dürfte. Daher werden sich die detaillierten Anforderungen auch nach Inkrafttreten des Gesetzes, insbesondere aus der höchstrichterlichen Rechtsprechung ableiten. Diesbezüglich verweisen wir auf die „Empfehlungen der DKG zur Aufklärung über vorgesehene ärztliche Maßnahmen“, die gerade überarbeitet werden. „Als Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung des Patienten in den Heileingriff ist dieser über Ziel, Tragweite, Notwendigkeit und Dringlichkeit, Art und Verlauf der ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahme, die Erfolgsaussichten sowie die mit dem Eingriff verbundenen Risiken und auch mögliche Behandlungsalternativen aufzuklären.“
- Hinsichtlich der Forderung nach einem Implantatausweis verweisen wir auf unsere Ausführungen zu Nr. 2.