

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0292(14)
gel. VB zur öAnh. am 27.6.
12_Medizinprodukte
22.06.2012

verbraucherzentrale Bundesverband

22. Juni 2012

Patientensicherheit ist höchste Priorität bei Medizinprodukten

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbandes

Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten besser gewährleisten (BT-Drs. 17/8920)

Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender,
Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der
Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten

Antrag
der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer, Bärbel Bas, Petra Ernstberger,
Elke Ferner, Dr. Edgar Franke, Iris Gleicke, Angelika Graf, Dr. Karl Lauterbach,
Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert,
Dr. Carola Reimann, Ewald Schurer, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion
der SPD

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. - vzbv
Fachbereich Gesundheit und Ernährung
Markgrafenstr. 66
10969 Berlin
gesundheit@vzbv.de
www.vzbv.de

I. Allgemeine Einschätzung

Bei der Verwendung von Medizinprodukten wird inzwischen in unbekanntem Umfang gegen den obersten Grundsatz aller Heilkunst verstoßen: den Patienten vor allem nicht zu schaden.

Der Skandal um fehlerhafte Brustimplantate eines französischen Herstellers und die jüngst bekannt gewordenen Sicherheitsprobleme mit Metallhüftgelenken sind nur die Spitze eines Eisberges, dessen Ausmaße niemand kennt.

In Europa werden Patientinnen und Patienten im Vergleich zu den USA im Interesse eines möglichst einfachen Marktzugangs der Hersteller deutlich höheren Risiken durch Medizinprodukte ausgesetzt. Ein Medikament kann abgesetzt werden, wenn es zu unerwünschten Nebenwirkungen kommt. Medizinprodukte, die lange Zeit im Körper verbleiben sollen, müssen dagegen bei Problemen operativ entfernt werden. Allein bei Hüft- und Knieersatz kommt es in Deutschland zu 37.000 Wechseloperationen pro Jahr. Da es kein verpflichtendes Register gibt, ist unklar, ob und in welchem Umfang Materialfehler zu dieser Zahl beitragen.

Dennoch unterliegen auch Medizinprodukte, die hohen Risikoklassen (IIb und III) angehören und im Körper verbleiben, anders als Medikamente keiner amtlichen Zulassung. Bei der Zertifizierung, die auf der sog. CE-Kennzeichnung beruht, werden ausschließlich die technische Funktionsfähigkeit und die prinzipielle Produktsicherheit überprüft, nicht aber der Nutzen, den Patienten aus dem Produkt ziehen können. Vorgenommen wird die Prüfung durch sogenannte „benannte Stellen“, die EU-weit angesiedelt sind und nach wirtschaftlichen Prinzipien funktionieren. Je mehr Prüfungen eine benannte Stelle akquiriert, desto besser ist ihr Unternehmensergebnis. Die Hersteller suchen sich die Stelle selber aus, bei der sie sich zertifizieren und kontrollieren lassen. Es gibt EU-weit keine einheitlichen Standards. Daher können Hersteller auch gezielt jene benannten Stellen aufsuchen, deren Prüfungen besonders lasch sind.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt unter dem Aspekt der Patientensicherheit mit Nachdruck die in den Anträgen von Bündnis 90/DIE GRÜNEN und SPD aufgestellten Forderungen:

1. Europaweit einheitliche amtliche Zulassung für Medizinprodukte der Risikoklassen II b und III (Reform EU-Richtlinien)
2. Kostenübernahme der GKV für neue Medizinprodukte nur, wenn Patientennutzen im Verhältnis zu den Risiken nachgewiesen ist (Regelung SGB V analog zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln)
3. Unangekündigte Kontrollen zur Verbesserung der Sicherheit schon im Markt befindlicher Produkte
4. Systematische Versorgungsforschung, Langzeitüberwachung und Rückverfolgbarkeit von Produkten (Studienregister, Implantateregister, Patientenverzeichnis, zentrale Meldestelle für Probleme mit Medizinprodukten)
5. Verpflichtende Haftpflichtversicherung für Hersteller und Entschädigungsfonds analog zur EU-weiten KFZ-Haftpflicht (Medizinproduktegesetz/EU-RL)
6. Kostenloser Austausch von Implantaten bei Serienfehlern (Medizinproduktegesetz)
7. Verbesserung des Meldewesens und der Patientenaufklärung: Sanktionen; verpflichtende Aushändigung von Implantatausweisen (Patientenrechtegesetz)

Der Verbraucherzentrale Bundesverband fordert außerdem, im Rahmen der zentralen Meldestelle zu ermöglichen, dass strukturiert Hinweise von Patienten über mangelhafte Medizinprodukte aufgenommen werden können. Erfahrungen auf EU-Ebene im Bereich der Arzneimittel zeigen, dass Betroffene wichtige Erkenntnisse beisteuern können, wenn es darum geht, frühzeitig auf systematische Probleme, zum Beispiel mit Produktserien

aufmerksam zu werden. Außerdem kann auf diese Weise der Druck auf Leistungserbringer und Hersteller erhöht werden, ihrer Meldepflicht nachzukommen.

Besondere Aufmerksamkeit verdient der Bereich ästhetischer Operationen, wo innerhalb der EU eine Vielzahl von wenig geprüften Materialien zum Einsatz kommt. Diese können schwerwiegende Nebenwirkungen haben und Folgeoperationen nach sich ziehen. Allein bei Faltenunterspritzung sind hier 160 Produkte auf dem Markt, während in den USA nur 10 zugelassen sind.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband schließt sich der Grundforderung des GKV Spitzenverbandes an, dass es im Bereich der Medizinprodukte weniger Markt und deutlich mehr Patientensicherheit geben muss.

II. Weniger Produkte mehr Kontrolle

1. Zulassung

In der EU gelten bei Zulassung von Medizinprodukten inzwischen sogar weniger strenge Vorgaben als in China, wo neue Vorschriften verlangen, dass Hersteller von Produkten mit hohem Risiko zwingend klinische Daten als Teil des Zulassungsverfahrens einreichen müssen.

Nach der 2010 erfolgten Verschärfung der gesetzlichen Bestimmungen im Medizinproduktegesetz (MPG) müssen vor der Zertifizierung eines Medizinprodukts (höhere Risikoklassen) klinische Prüfungen erfolgen. Diese können von Herstellern aber umgangen werden, wenn sie ausführen, dass ihr Produkt von Wirkprinzip und Ausgestaltung her nahezu identisch ist mit einem bereits zugelassenen Produkt (Konformitätsprüfung). Im Arzneimittel-Markt würde man solche Produkte als „Me too“ bezeichnen und strengen Preiskontroll-Mechanismen unterwerfen, einmal davon abgesehen, dass natürlich klinische Studien unerlässlich wären. Hieraus ergibt sich der widersinnige Anreiz, dass es für die Einführung eines Produktes von Vorteil ist, wenn es keinen erkennbaren Zusatznutzen zu bereits bestehenden Produkten aufweist. Dieser Nutzen wird aber später durchaus reklamiert, wenn der Hersteller sein Produkt am Markt und gegenüber den Kostenträgern platzieren will.

Besonders deutlich treten die Charakteristika der europäischen Situation im Vergleich mit den USA zu Tage. In den USA müssen alle Medizinprodukte der Klasse III (significant risk devices) vor Markteinführung die Freigabe durch die FDA (Food and Drug Administration) erhalten. Die FDA fordert hierzu in der Regel die Durchführung einer klinischen Studie. Statt Zertifizierung werden strenge Zufallsinspektionen durchgeführt. In den USA wurden beispielsweise erstmals 2006 zwei Silikon-gefüllte Brustimplantate zugelassen. Die Firmen mussten zusätzlich zu den Zulassungsstudien weitere Studien zur Langzeitwirkung und zur Sicherheit durchführen. Während in der EU eine unübersichtliche Vielzahl von Produkten und Materialien auf dem Markt ist, kommen Amerikaner mit ihrer weniger großen Auswahl offenbar zu mehr Sicherheit und Qualität für ihre Patienten.¹ Da das Zulassungsverfahren sehr aufwändig und teuer ist, haben es allerdings auch wirklich innovative Produkte so vergleichsweise schwer, zum Patienten zu gelangen. Eine Novellierung der bestehenden EU-Richtlinien ist von der Kommission schon länger geplant. Angesichts des Implantate-Skandals sind konkrete Vorschläge erarbeitet worden, die bestehende Sicherheitsprobleme aufgreifen. Eine EU-weite staatliche Zulassung soll es aber nicht geben. Auch die Bundesregierung zeigt derzeit keine Initiativen, an der bestehenden herstellerfreundlichen Praxis etwas Grundlegendes zu ändern. Hier gibt es zwar den nationalen Strategieprozess Medizintechnik, dieser verfolgt aber vor allem wirtschaftsfördernde Zielsetzungen.

¹ Unsafe and ineffective devices approved in the EU that were not approved in the US, FDA, May 2012. Leider nicht kostenlos unter <http://www.fdanews.com/newsletter/article?issueld=15793&articleld=146544>

2. Qualitätssicherung und Meldepflichten

Unangekündigte Kontrollen der laufenden Produktion müssen Hersteller derzeit nicht befürchten, was die Möglichkeit zu betrügerischem Handeln wie im Fall der Brustimplantate eröffnet. In deutschen Krankenhäusern können neue Produktkreationen nach diesem zweifelhaften Zulassungsprozess wegen des hier geltenden Verbotsvorbehalts sofort angewendet werden. Wie wenig geprüfte Qualität sie erhalten, ahnen die meisten Patienten nicht. Die Folge ist auch eine selbst für die behandelnden Ärzte kaum überschaubare Produktvielfalt. Hat ein Produkt durch Langzeitbeobachtung der Anwendung nachgewiesen, dass es sicher ist, erfolgen Modellwechsel und Konkurrenz zu „Innovationen“, über deren Vorteile nichts Genaues bekannt ist.

Intransparenz ist das Ergebnis jahrelangen systematischen Nicht-Wissenwollens: Den bestehenden Meldepflichten kommen Leistungserbringer und Hersteller unzureichend nach, bislang ohne Konsequenzen. Auch hier sind die Anreize bedenklich. Es gibt nämlich kein zentrales Register, in dem Probleme mit Medizinprodukten gesammelt werden und das von behandelnden Ärzten einsehbar wäre. Stattdessen liegt die Überwachung nach Markteinführung im Verantwortungsbereich jedes einzelnen Herstellers. Ein erstes freiwilliges Melderegister für Endoprothesen wird erst in diesem Sommer damit beginnen, Daten zentral anzunehmen. Es wird weitere Jahre dauern, bis Erkenntnisse aus diesen Daten abgeleitet werden können, wenn dies, wegen der Lücken in Teilnahme und nachfolgender Datenerfassung und –vollständigkeit überhaupt in wünschenswertem Umfang gelingt. Wenn Probleme auftreten, weiß man in Deutschland erst nach Monaten, welche Patienten betroffen sind. Schnelle Rückrufe wie bei Herstellerfehlern am Auto wird man hier mangels Daten nicht erleben.

Die Überwachung der Produkte, ihrer Anwendung und der klinischen Prüfungen ist in Deutschland Ländersache, was zur Folge hat, dass vielfach notwendiges Knowhow vorgehalten werden müsste und die Kontrolle leicht dem Rotstift zum Opfer fallen kann. Die Haftungsregelungen sind schlechter ausgestaltet als im Arzneimittelbereich. Hersteller und Anwender sind verpflichtet, Vorkommnisse mit Medizinprodukten außerdem an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden, das anhand der eingehenden Meldungen Risikobewertungen vornehmen und notwendige Maßnahmen koordinieren soll. Die Behörde kann bei Medizinprodukten erst warnen, wenn ein Problem schon allgemein bekannt ist und riskiert, für den wirtschaftlichen Schaden seiner zu späten Warnung haftbar gemacht zu werden.

Bei Arzneimitteln dagegen kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bei Gefahr die Zulassung entziehen, die Anwendungsgebiete einschränken, Warnhinweise auf die Packung drucken lassen und Ärzte durch Rote-Hand-Briefe warnen. Schon bevor das Arzneimittel auf den Markt kommt, ist die Behörde in den gesamten Zulassungsprozess involviert. Erst wenn durch kontrollierte Studien Wirksamkeit, Unbedenklichkeit (Sicherheit) und Qualität nachgewiesen sind, erfolgt der Marktzugang. Nach aktueller Rechtslage folgt dann zeitnah ein Verfahren zur frühen Nutzenbewertung, das Hersteller zwingt Patienten nutzen nicht nur zu behaupten, sondern nachzuweisen.

Es gibt zahlreiche Beispiele für fehlerhafte Medizinprodukte und Methoden, von denen man sich wünschen würde, sie wären erst ausreichend getestet und dann nicht in die Versorgung eingeführt worden: Herzklappen und aktuell, Stents für Hirnarterien, die das Schlaganfallrisiko reduzieren sollen, aber statt dessen erhöhen; Hüftprothesen, die wegen Materialfehlern wieder herausgenommen werden müssen; der berühmte amerikanische Robodoc®, der in den USA nicht in die Anwendung gelangte, vom TÜV Rheinland aber zertifiziert wurde.²

² http://www.aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2012/index_07199.html