

Gesprächspartner Pressegespräch

**„Letzte Chance: Medizinprodukte sicherer gestalten – europaweit!“  
anlässlich der AIM-Vorstandssitzung**

**am 4. Dezember 2013**

DAK-Gesundheit Zentrale, Raum C4/19,  
Nagelsweg 27 -31, 20097 Hamburg

**Jean-Philippe Huchet**

Präsident  
Association Internationale de la  
Mutualité (AIM)

**Christian Zahn**

Verbandsvorsitzender  
Verband der Ersatzkassen e. V.

**Ulrike Elsner**

Vorstandsvorsitzende  
Verband der Ersatzkassen e. V.

## Pressemitteilung

**Presse: Michaela Gottfried**

Verband der Ersatzkassen e. V.

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 0 30 / 2 69 31 – 12 00

Fax: 0 30 / 2 69 31 – 29 15

presse@vdek.com

www.vdek.com

4. Dezember 2013

**vdek: Medizinprodukte müssen sicherer werden – deshalb zentrale Zulassungsstelle wie bei Arzneimitteln einführen  
Zahn fordert von der Bundesregierung mehr Engagement für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten**

Der Vorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek), Christian Zahn, fordert die geschäftsführend tätige Bundesregierung noch einmal eindringlich auf, sich im Europäischen Rat in Brüssel für eine zentrale Zulassungsstelle für Hochrisikomedizinprodukte in Europa einzusetzen. Anlässlich der AIM-Vorstandssitzung am 4. Dezember in Hamburg erklärte Zahn: „Die Bundesregierung verspielt derzeit ihre Chance, Medizinprodukte auch in Deutschland sicherer zu machen. Statt sich dafür stark zu machen, dass Brustimplantate, Herzkatheter oder künstliche Knie- oder Hüftgelenke künftig nach einheitlichen Kriterien und von nur einer europäischen Zulassungsbehörde, nämlich der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), geprüft und zugelassen werden, agiert sie zurückhaltend und stellt sich schützend vor die deutsche Medizinprodukteindustrie.“ Das sei nicht nachvollziehbar, da diese Hochrisikomedizinprodukte nur zwei Prozent des jährlichen Gesamtumsatzes von Medizinprodukten ausmachten. Nur für diese sollten die verschärften Regelungen gelten. Für Pflaster, Hörhilfen oder andere Medizinprodukte gelten dagegen nationale Regelungen.

Zahn betonte, mit den Neuwahlen gebe es eine neue Geschäftsgrundlage. Die mögliche neue Bundesregierung von SPD und Union müsse die bisherige Haltung Deutschlands in Sachen Medizinprodukte jetzt dringend überdenken. Es reiche bei Weitem nicht aus, Medizinprodukte nur national durch private „Benannte Stellen“ (wie den TÜV Rheinland) im Rahmen eines CE-Zertifizierungsverfahrens zuzulassen und mit ein paar mehr Rechten und Kontrollpflichten

auszustatten. Die Kernprobleme bei der Zulassung der Produkte würden dadurch nicht beseitigt. „Wir wollen bei Hochrisikoprodukten das gleiche Verfahren wie bei der Zulassung von Arzneimitteln“, so Zahn. Zu einem sicheren Zulassungsverfahren gehöre: Der Nachweis des Nutzen–Risiko–Verhältnis anhand klinischer Studien, mehr Transparenz durch Errichtung einer zentralen Datenbank, die Einführung einer verpflichtenden Haftpflichtversicherung und eine Stärkung der Rechte der Patienten.

Die Zeit drängt: Noch laufen die Beratungen mit EU–Kommission, Europäischem Rat und im EU–Parlament. Im Laufe des Frühjahrs 2014 ist mit einer Entscheidung des EU–Parlaments zu rechnen „Patienteninteresse muss über industriepolitischen Interessen stehen. Das wäre ein sehr gutes Signal in Richtung Europa“, betonte Zahn.

Ulrike Elsner, Vorstandsvorsitzende des vdek, forderte auch in Deutschland eine stärkere Nutzenorientierung von neuen Medizinprodukten. Hochrisikomedizinprodukte sollten in speziellen Behandlungszentren, wie zum Beispiel Unikliniken, erprobt werden, um den Nutzen und Schaden des Produkts und der Behandlungsmethode unter optimalen Bedingungen zu evaluieren. Für langlebige Implantate müssten Medizinproduktregister eingeführt werden, um Erkenntnisse über Risiken und Nebenwirkungen bei Daueranwendung im Menschen zu gewinnen. Als gutes Beispiel hierfür könne das Endoprothesenregister dienen, das vor zwei Jahren durch die Ersatzkassen mit initiiert wurde und seitdem von ihnen finanziert wird. „Durch die Ergebnisse des Endoprothesenregisters können künftig Leid und Schmerzen bei Patienten durch Wechseloperationen an Hüfte oder Knie erspart werden. Dies hilft den Patienten und reduziert zudem auch die Kosten im Gesundheitswesen.“

#### **Kurzdarstellung der AIM (Association Internationale de la Mutualité)**

##### **Wer ist die AIM?**

Die Association Internationale de la Mutualité (AIM) ist ein Zusammenschluss von 46 nationalen Verbänden oder Vereinigungen eigenständiger Kranken– oder Sozialversicherungsträger aus 25 verschiedenen Ländern. Die AIM vereint Mitgliedsorganisationen aus Europa, Afrika und Südamerika, die nach den Grundsätzen der Solidarität und der Gemeinnützigkeit ausgerichtet sind. Sie bieten mehr als 160 Millionen Menschen in Europa eine soziale Absicherung gegen Krankheit oder andere Risiken. Obwohl die Mitglieder der AIM sowohl im Gesundheitsschutz als auch in anderen sozialen Bereichen tätig sind, liegt der Schwerpunkt der Tätigkeiten der AIM im Gesundheitswesen.

Das Präsidium setzt sich aus einem Präsidenten (Jean–Philippe Huchet aus Frankreich), fünf Vizepräsidenten aus Deutschland (Christian Zahn), Griechenland (Eleni Spanopoulou), den Niederlanden (M.W.L. Hoppenbrouwers), Marokko (Abdelmoula Abdelmoumi) und Argentinien (José Maria Garria) sowie einem Schatzmeister (Luc Carsauw, Belgien) zusammen, die für drei Jahre gewählt werden.

Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) ist Interessenvertretung und Dienstleistungsunternehmen aller sechs Ersatzkassen, die zusammen mehr als 26 Millionen Menschen in Deutschland versichern:

- BARMER GEK
- Techniker Krankenkasse
- DAK-Gesundheit
- Kaufmännische Krankenkasse – KKH
- HEK – Hanseatische Krankenkasse
- hkk

Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) ist die Nachfolgeorganisation des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e. V. (VdAK), der am 20. Mai 1912 unter dem Namen „Verband kaufmännischer eingeschriebener Hilfskassen (Ersatzkassen)“ in Eisenach gegründet wurde. In der vdek-Zentrale in Berlin sind rund 240 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt.

In den einzelnen Bundesländern sorgen 15 Landesvertretungen und eine Geschäftsstelle in Westfalen-Lippe mit insgesamt rund 300 sowie weiteren 40 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Pflegestützpunkten für die regionale Präsenz der Ersatzkassen.

<b>Jean-Philippe Huchet's Press meeting Speech</b>	
Date & place of the press meeting	4 December 2013, 13:00-14:00 DAK-Gesundheit Zentrale - Nagelsweg 27 – 31, Hambourg Room C 4/19
Topic	Last chance : improve the safety of medical devices – European wide

## 1. AIM Values and principles

- Since 1950, AIM is the umbrella organisation of health mutuals and health insurance funds (mainly national federations) in the world. AIM gathers 50 organisations in 28 countries, mainly in Europe, but also in Africa and Latin America.
- Our organisations provide compulsory, complementary health insurance and/or manage health facilities for 230 million people (160 million in Europe).
- AIM objective is to “develop and defend an access to high quality and affordable healthcare and social protection for all, based on solidarity and democracy.”
- AIM members share the same values:
  - **Solidarity:** We provide access to quality healthcare for everyone without risk selection, independently of our members' health status, age or income. All our members are not for profit.
  - **Democracy:** the people participate in the definition of our services and of the member fee, under the principle one man = one vote.
- Our role:
  - We tend to improve our knowledge thanks to exchanges between our members.
  - We promote our values towards the EU institutions: we lobby in favour of a European mutual Statute, in favour of safer medicines and medical devices, etc.

## 2. Why AIM is so important in Europe?

- With globalisation, our economies are linked more than ever. This interdependence is even stronger at the European Union level, where the market has been freed, and where the EU reduces progressively the scope of the Member States by adopting regulations in the field of social protection.
- Our citizens see Europe as the Europe of standards and financial markets.
- In this context, where citizens express their discontent, Mutual benefit societies and social insurers are key stakeholders to take into account. AIM job is to represent the interest of European citizens in the Health sector!
  - Why? because thanks to our governance (our leaders are elected among our members), our members are not only “clients”. They express their needs and they define the services of our organisations. **We are not profit-driven but only “members-driven”.**
  - Because we create link between the citizens, we respect the interests of the patients and we promote a safer health.
- For us, health is not consumption good. On the contrary, it is a fundamental human right and we strive to defend it.

## Hintergrundpapier

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Dokumentnummer	COM (2012) 542 final
Vorgelegt am	26.09.2012
Gesetzgebungsakt	Verordnung
Verfahrensart	Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (Mitentscheidung)
Rechtsgrundlage	Artikel 114 Abs. 1 und Artikel 168 Abs. 4 des Vertrages über die Funktion der EU (Lissabon-Vertrag)
Berichtersteller	ROTH-BEHRENDT Dagmar (S&D)
Schattenberichtersteller	MCGUINNESS Mairead (PPE) KRAHMER Holger (ALDE) RIVASI Michèle (GRÜNE) YANNAKOUDAKIS Marina (ECR) SOUSA Alda (GUE/NGL)
Federführender Ausschuss	ENVI (Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit)
Mitberatende Ausschüsse	INTA (Internationaler Handel) EMPL (Beschäftigung und soziale Angelegenheiten) ITRE (Industrie, Forschung und Energie) IMCO (Binnenmarkt und Verbraucherschutz)
<b>Verfahren</b>	
12.04.2013	Dagmar Roth-Behrendt legt dem ENVI Ausschuss ihren Berichtsentwurf vor. Darin schlägt sie ein zentrales Zulassungsverfahren für Hochrisiko-Medizinprodukte vor.
09.10.2013	ENVI Ausschuss verabschiedet seinen Bericht. Die zentrale Zulassung von Medizinprodukten wurde wieder gestrichen und durch eine dezentrale Zulassung ersetzt. Hochrisikoprodukte müssen aber weiterhin durch ein zentrales Bewertungsverfahren. Experten in einem Bewertungsausschuss für Medizinprodukte geben eine verbindliche Empfehlung ab.
22.10.2013	Debatte über den Bericht und Abstimmung des Berichtes im Plenum des Europäischen Parlamentes: Keine formale erste Lesung.  Ein Bewertungsausschuss für Medizinprodukte soll nur noch von Fall zu Fall entscheiden. Seine Bewertungen sind nur noch von empfehlendem Charakter. Nur noch wenige neue Produkte der Klasse III unterliegen dem „verschärften“ Bewertungsverfahren.

9./10.12 2013	EPSCO-Rat: Der Rat wird sich über die Medizinprodukte aussprechen. Eine Positionierung wird nicht erwartet, da die Vorbereitungen in den Ratsarbeitsgruppen (Fachebene) noch nicht abgeschlossen sein werden.
Voraussichtlich Ende 2013	Für Ende Dezember 2013 wird erwartet, dass die Ratsarbeitsgruppe das komplette Dokument einmal beraten hat.
01.01.2014	Griechenland übernimmt die EU-Ratspräsidentschaft. Griechenland hat im Vorfeld verlauten lassen, dass das Thema Medizinprodukte eine hohe Priorität im Rahmen der Präsidentschaft hat.
Voraussichtlich Frühjahr 2014	Beginn des informellen Triloges zwischen dem EU-Parlament, dem Rat und der EU-Kommission, um einen gemeinsamen Kompromiss zu erzielen.

Einige konkrete Beispiele für Medizinprodukte sind:

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gehhilfen</li> <li>• Rollstühle</li> <li>• Pflegebetten</li> <li>• Stützstrümpfe</li> <li>• Verbandmittel</li> <li>• wiederverwendbare chirurgische Instrumente</li> <li>• OP-Textilien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dentalmaterialien</li> <li>• Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte)</li> <li>• diagnostische Ultraschallgeräte</li> <li>• Einmalspritzen</li> <li>• Hörgeräte</li> <li>• Kontaktlinsen</li> <li>• PACS</li> <li>• Trachealtuben</li> <li>• Zahnkronen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anästhesiegeräte</li> <li>• Beatmungsgeräte</li> <li>• Bestrahlungsgeräte</li> <li>• Blutbeutel</li> <li>• Defibrillatoren</li> <li>• Dialysegeräte</li> <li>• Kondome</li> <li>• Kontaktlinsenreiniger</li> <li>• Dentalimplantate</li> <li>• Reinigungsdesinfektionsautomaten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herzkatheter</li> <li>• künstliche Hüft-, Knie-, oder Schultergelenke</li> <li>• Stents</li> <li>• resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial</li> <li>• Intrauterinpessar (Spirale)</li> <li>• Brustimplantat</li> <li>• Herzschrittmacher</li> </ul>



## Faktenpapier

### PIP-Brustimplantate

- Problem: Implantate wurden mit Industrie-Silikon gefüllt, vertrieben und eingesetzt. Folge: hohe Reißanfälligkeit, Verursachung von Entzündungen, Schwellungen, Verdacht auf Krebserrregung.
- Betroffene Frauen weltweit 300.000; Frankreich (30.000), Deutschland weniger als 10.000. Keine genauen Zahlen, da keine Erfassung.
- Medizinische Indikation in etwa 20 Prozent aller Fälle gegeben.
- Klage gegen TÜV Rheinland von 1.600 Frauen und sechs Händlern. Klagesumme: größer 50 Millionen Euro.
- Im Dezember 2011, als die französische Behörde bereits seit Monaten dem Hersteller den Vertrieb und den Ärzten die Anwendung der PIP-Produkte untersagt hatte, lagen in Deutschland dem BfArM nur 19 Vorkommnis-meldungen vor. In Frankreich waren es mehr als 1.000. Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten nehmen ihre Meldepflichten nicht ernst genug. Die französischen Behörden hatten auch schon Anfang Dezember zu einer präventiven Entfernung der Implantate geraten. Das BfArM argumentiert, die Ärzte hätten die Probleme zu spät gemeldet. Nur nach einer Meldung könne die Behörde aktiv werden. Die deutsche Behörde zog erst im Januar mit der Empfehlung nach, die Implantate zu entfernen. Und erst nach Januar 2012 gingen vermehrt Meldungen von Ärzten und Kliniken beim BfArM ein.

### Hüftprothesen

- „Gleitpaarung“ von Gelenkkopf und -pfanne werden aus Kobalt-Chromlegierung hergestellt und nicht wie konventionell aus Polyethylen oder Keramik. Vorteil: längere Haltbarkeit, niedrigere Wechselrate. Zielgruppe: jüngere Patienten. Zur weiteren Verringerung des Abriebs wurden Großkopf-Prothesen entwickelt.
- Problem: Abrieb erzeugt Freisetzung von hexavalentem Chrom (Krebserrregung nachgewiesen) und trivalentem Chrom (möglicherweise krebserregend).
- Hüftprothesen sind erst seit 2005 in Risikoklasse III. Vorher wurden Produkte allein aufgrund von Simulatorstudien auf den Markt gebracht.
- Mehrere hunderttausend Prothesen dieser Art von verschiedenen Herstellern wurden weltweit eingesetzt, allein von einer Firma DePuy mehr als 300.000.
- Ein Rückruf zweier Produkte erfolgte im August 2010.

- Die Behörde in Großbritannien (MHRA) veranlasste zumindest schon 2006, dass Patienten einen Aufklärungsbogen unterschreiben, in dem die Risiken von Metallabrieb beschrieben werden. 2012 wurde noch eine jährliche Blutuntersuchung bei Patienten mit Großkopfprothesen empfohlen.
- Die deutsche Behörde hat sich erkennbar nicht mit dem Problem befasst.

# Medizinprodukte – Mythen und Wahrheit

Gemeinsames Argumentationspapier von den  
Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen  
in Deutschland

**Hochrisiko-Medizinprodukte** sind nicht weniger gefährlich als Arzneimittel, Flugzeuge oder Züge. Dennoch können Hochrisiko-Medizinprodukte in Europa ohne belastbare Studien und ohne Zulassung beim Menschen angewendet werden. Dies zu ändern, ist ein Anliegen von Patientenorganisationen, Ärzten und Krankenkassen – und sollte auch ein Anliegen der Industrie sein. Doch sie versucht, die notwendigen Änderungen mit fragwürdigen Argumenten zu verhindern.



# Inhalt

01. Wettbewerb um Qualität und Patientennutzen ist der Schlüssel für den nachhaltigen Markterfolg europäischer Medizinproduktehersteller. ....	3
02. PIP war vor allem auch ein Zulassungsproblem. ....	3
03. Im Vergleich zur Zulassung von Arzneimitteln bestehen für den Marktzugang von Hochrisiko-Medizinprodukten nur geringe Anforderungen. ....	4
04. Regelungen, die nicht überprüft werden, sind unwirksam. ....	5
05. Eine behördliche Zulassung bringt Sicherheit und kann ausreichend schnell sein. ....	6
06. Robodoc hat viele Menschen in Europa schwer geschädigt. ....	7
07. Die Hersteller sparen an der Haftpflichtversicherung, im Schadensfall gehen die Geschädigten oft leer aus. ....	8
08. Für Arzneimittel muss der Nutzen in methodisch hochwertigen Studien nachgewiesen werden. Hochrisiko-Medizinprodukte können sogar ganz ohne Studien auf den Markt gelangen. ....	9
09. Die Anforderung an den Marktzugang von Klasse-III-Medizinprodukten erreicht bei Weitem nicht den Standard der Arzneimittelzulassung. ....	10
10. Gute Beispiele zeigen: auch für Medizinprodukte sind randomisierte Studien möglich. ....	10
11. Auch komplexe Studien sind durchführbar. ....	11
12. Hochwertige Studien sind auch ohne Verblindung möglich. ....	11
13. Gerade die Lernkurve spricht dafür, vor einer flächendeckenden Einführung den Nutzen zu untersuchen. ....	12
14. Neue Produkte müssen mindestens so gut sein wie die bewährten und sich an diesen messen. ....	12
15. Der Nutzen unter optimalen Bedingungen einer Studie ist die Voraussetzung für den Nutzen im klinischen Alltag. ....	13
16. Auch die Testung der Sicherheit von Flugzeugen, Zügen und Autos ist teuer – und notwendig. ....	13
17. Patientensicherheit ist wichtiger als schnelle Produktzyklen. ....	14
18. Hochrisiko-Medizinprodukte machen weniger als zwei Prozent der Medizinprodukte aus. ....	14
19. Ein schneller begrenzter Marktzugang in Innovationszentren ist mit Studien vereinbar. ....	14
20. Die CE-Kennzeichnung garantiert nicht Nutzen und Patientensicherheit. ....	15
21. Die Zahl der neuen Hochrisiko-Medizinprodukte ist weit geringer als behauptet. ....	15
22. Ein sicherer und schneller Zugang zu lebensrettenden Innovationen kann nur in Studienzentren garantiert werden. ....	15
23. Patientennutzen und Sicherheit der renalen Denervation sind unklar. ....	16
24. Rückschlüsse aus der unzureichenden europäischen Marktüberwachung auf die Sicherheit von Medizinprodukten sind unsinnig. ....	16
25. Der Nutzen eines Medizinproduktes an sich ist die Voraussetzung für den Nutzen durch einen Anwender. ....	17
26. Die Beweislast muss im Schadensfall ausgewogen verteilt werden. ....	17
27. Die Beweislast, wer schuld war, darf nicht beim Patienten abgeladen werden. ....	18
28. Zur Geltendmachung von Ansprüchen müssen Patienten im Schadensfall ein Auskunftsrecht gegenüber Herstellern und Behörden haben. ....	18
29. Umfassende Informationsrechte müssen garantiert werden. ....	19

# 1. Wettbewerb um Qualität und Patientennutzen ist der Schlüssel für den nachhaltigen Markterfolg europäischer Medizinproduktehersteller.

## Das sagt die Industrie

*Die Industrie brauche den „lead market“ Europa mit niedrigen Marktzugangshürden. Höhere Hürden gefährdeten die Medizintechnikindustrie.*

## Tatsache ist

Wäre mit dem Ruf nach angemessenen Qualitätsanforderungen und mehr Patientensicherheit der Medizintechnikstandort Europa tatsächlich gefährdet, könnten die USA nicht Weltmarktführer in der Medizintechnik sein.

Angemessene Anforderungen an Qualität und Nutzen von Medizinprodukten erhöhen daher sogar die Marktchancen europäischer Hersteller. Sie schaffen die Voraussetzung, auch auf dem internationalen Markt erfolgreich zu sein. Bleiben die Anforderungen – wie im Verordnungsentwurf angelegt – niedrig, gelangen weiterhin billige und qualitativ minderwertige Produkte auf den Markt.

Wir sollten nicht – wie jüngst bei der Solartechnikindustrie geschehen – zuschauen, wie eine hervorragend aufgestellte Industrie in kurzer Zeit von der Billigkonkurrenz vom Markt verdrängt wird. Die Folgen sind gravierend. Bei einfachen Medizinprodukten wie Venenverweilkanülen erleben wir das schon seit geraumer Zeit. Der kaufmännische Direktor einer Klinik kauft lieber die billigen Kanülen, auch wenn diese nicht richtig scharf sind. Der Arzt sticht dann eben auch zweimal zu, bis die Kanüle die Vene trifft. Dies ist für den Patienten wahrlich kein Vergnügen, und die Firma, die in Qualität investiert, hat eben Pech gehabt.

Eine Hüftprothese, die vor ihrem Einsatz beim Menschen in umfangreichen Tests erprobt wird, ist für den Patienten sicherer. Die Klinik aber, die ein qualitativ preiswerteres Modell einsetzt, bekommt dieselbe Fallpauschale wie für ein qualitativ höherwertiges. Der Patient muss sich aber unter Umständen viel früher als notwendig erneut operieren lassen, was für ihn extrem belastend und mit neuen Risiken verbunden ist und für die Versicherungsgemeinschaft teuer.

Weiteres Beispiel: Ein Krankenhaus bekommt die gleiche Fallpauschale, unabhängig davon, ob es einen Herzschrittmacher mit einer Batterie mit längerer oder kürzerer Haltbarkeit einsetzt.

Wir dürfen nicht zulassen, dass durch ökonomische Fehlanreize der Nutzen zweitrangig ist und die Patientensicherheit gefährdet wird. Ein Qualitätssiegel „Proved in Europe“ ist deutlich nachhaltiger als ein „lead market“ mit geringen Anforderungen, denn es schafft eine Konkurrenzfähigkeit auf den internationalen Märkten. Daher ist es besser, wenn die Politik den Herstellern hilft, über angemessene Hürden zu kommen, als die Hürden für alle niedrig zu hängen.

---

## 2. PIP war vor allem auch ein Zulassungsproblem.

## Das sagt die Industrie

*Der Skandal um die Brustimplantate der französischen Firma Poly Implant Prothèse (PIP) beruhe nur auf der kriminellen Energie Einzelner.*

## Tatsache ist

Gerade der PIP-Skandal zeigt, dass wir ein **Zulassungsproblem** haben. Ein hohes gesundheitliches Risiko stellt nicht nur das verwendete minderwertige Industriesilikon dar, sondern die zu geringe Riss-

festigkeit der Hülle der Brustprothese. Es ist nicht hinnehmbar, dass in Europa ein Brustimplantat bei 300.000 Frauen implantiert wurde, das zwei- bis sechsmal öfter reißt als andere Modelle. Das hat

noch nicht unbedingt etwas mit Kriminalität zu tun, sondern hätte in ordentlichen Zulassungsstudien herauskommen können. In den USA gelten weit höhere Anforderungen für Brustimplantate aus Silikon.<sup>1</sup> Dort waren die problematischen PIP-Implantate nie zugelassen, sondern nur zwei Prothesen, die deutlich rissfestere Hüllen haben, und diese auch nur unter der Auflage, weitere Studien durchzuführen. Das derzeit in der EU geltende Konformitätsbewertungsverfahren hat keine Erkenntnisse über zu hohe Rupturraten gebracht und hätte sie auch nicht erbringen können. Dieses Verfahren reicht also nicht aus.

Die Firma PIP wurde bereits im Jahr 2000 bei einer Prüfung durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA mit Brustimplantaten auffällig, die mit Kochsalz gefüllt waren. Das führte dazu, dass die FDA diese Implantate vom Markt genommen hatte. Ein entsprechend vorliegender „warning letter“ der FDA hätte bei der Benannten Stelle zu einer erhöhten Aufmerksamkeit führen müssen.<sup>2</sup>

Unangemeldete Kontrollen beim Hersteller sind zwingend und notwendig. **Vor minderwertigen Medizinprodukten werden die Patienten aber nur durch angemessene medizinische Studien vor der Zulassung geschützt.**

Quelle(n): <sup>1</sup>Guidance for Industry and FDA Staff. Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants. Document issued on: November 17, 2006

<sup>2</sup>FDA Warning Letter to Mr. Mas, Poly Implants Protheses, France. 22 June 2000

### 3. Im Vergleich zur Zulassung von Arzneimitteln bestehen für den Marktzugang von Hochrisiko-Medizinprodukten nur geringe Anforderungen.

#### Das sagt die Industrie

*Die Zulassung von Hochrisiko-Medizinprodukten sei mit derjenigen von Arzneimitteln vergleichbar.*

#### Tatsache ist

Arzneimittel werden entweder von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder einer nationalen Zulassungsbehörde zugelassen. Für die Zulassung eines Arzneimittels sind hochwertige klinische Studien notwendig, in der Regel randomisierte kontrollierte Studien (sog. RCT = randomised controlled trials), in denen sowohl die Wirksamkeit (efficacy) als auch die schädlichen Wirkungen (adverse events) untersucht werden. Damit wird eine Nutzen-Risiko-Abwägung möglich.

Bei Hochrisiko-Medizinprodukten sind im Vergleich zu Arzneimitteln die Anforderungen bei Marktzugang deutlich geringer:

- Es fehlt an einer Überprüfung durch eine staatliche Behörde. Der Marktzugang von Hochrisiko-Medizinprodukten erfolgt bisher nur über eine CE-Kennzeichnung, die eine private Benannte Stelle (notified body) ausgibt.
- Die meisten Hochrisiko-Medizinprodukte kommen ohne klinische Studien auf den Markt, wobei nicht

einmal bekannt ist, für wie viele der Hochrisiko-Medizinprodukte überhaupt Studien durchgeführt wurden.<sup>1,2</sup>

- Bei Medizinprodukten muss nicht die Wirksamkeit zur Behebung des Symptoms/der Krankheit (efficacy) nachgewiesen werden, sondern nur die Leistungsfähigkeit. Ziel eines Ablationskatheters ist beispielsweise die Behebung von Herzrhythmusstörungen. Für den Marktzugang muss jedoch nur nachgewiesen werden, dass der Katheter Herzgewebe veröden kann. Ob dadurch die Herzrhythmusstörung behoben wird, ist nicht untersucht worden.
- Während das Anwendungsgebiet von Arzneimitteln klar definiert ist und dafür im Rahmen des Zulassungsverfahrens durch klinische Studien die Wirksamkeit belegt werden muss, ist die Zweckbestimmung von Medizinprodukten oftmals weiter gefasst, als dies – wenn überhaupt – in Studien geprüft worden ist.

## Die Anforderungen an die Patientensicherheit von Hochrisiko-Medizinprodukten muss sich an der Arzneimittelzulassung orientieren

Diese Unterschiede beim Marktzugang sind nicht nachvollziehbar, da gerade Implantate ebenso wie Arzneimittel in den menschlichen Organismus eingebracht werden und in einigen Fällen sogar Arzneimittel abgeben. Das Anwendungsrisiko ist bei implantierbaren Medizinprodukten immer besonders hoch: **Unwirksame oder nebenwirkungsreiche Arzneimittel lassen sich absetzen. Ist aber beispielsweise ein**

Stent implantiert, kann er – wenn überhaupt – nur mit sehr hohem Aufwand und Komplikationsrisiko wieder entfernt werden.

Der Unterschied kann also nicht darin liegen, dass es sich einmal um chemische und ein anderes mal um physikalische Wirkungen handelt. Aufgrund des bestehenden Gesundheitsrisikos und aus Gründen der Patientensicherheit müssen Hochrisiko-Medizinprodukte vor Markteintritt genauso ausreichend geprüft sein und anschließend adäquat überwacht werden wie Arzneimittel.

*Quelle(n): <sup>1</sup>Frage MdB Biggi Bender an die Bundesregierung Deutschland. Wie viele Medizinprodukte der Risikoklasse III, insbesondere aus der Gelenkendoprothetik, wurden seit Inkrafttreten der 4. Novelle des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) in den Verkehr gebracht, und in welchem Umfang wurden für diese Medizinprodukte tatsächlich klinische Prüfungen angemeldet und durchgeführt? Und weitere Fragen, 80 ff. in Drs. 17/9887*

*<sup>2</sup>Thompson, Matthew at al. Medical device recalls and transparency in the UK. BMJ 2011;342:d2973*

## 4. Regelungen, die nicht überprüft werden, sind unwirksam.

### Das sagt die Industrie

*Bei der Meldung von Auffälligkeiten und Fehlern von Medizinprodukten gebe es zwar Vollzugsdefizite, aber kein Regulierungsdefizit. Die bestehenden Regelungen reichten also aus und müssten nur umgesetzt werden.*

### Tatsache ist

Nach dem Vorschlag der EU-Kommission sind Ärzte verpflichtet, Fehler zu melden. Es gibt jedoch keine Regelung, wie die Fehlermeldung überwacht werden soll oder welche Maßnahmen erfolgen, wenn eine solche Meldung nicht erfolgt. Ohne wirksame Überwachung und Sanktionen ist eine solche Verpflichtung also völlig wirkungslos, sodass in der Tat ein Regulierungsdefizit besteht. Auch das Verbot, bei einer roten Ampel die Straße zu überqueren, ist nur wirksam, weil diese Regelung stichpunktartig überwacht und mit Strafen verbunden ist.

- Es gibt bei Hochrisiko-Medizinprodukten keine amtliche Ermittlungspflicht durch die Behörden. Selbst wenn in methodisch hochwertigen Studien Hinweise auf Fehler von Medizinprodukten auftauchen, müssen die Behörden nicht ermitteln. Zum Beispiel gibt es Stents, die in die Hirngefäße implantiert werden, um Schlaganfälle zu vermeiden. Eine randomisierte kontrollierte Studie (SAMMPRIS) zeigte 2011, dass die zur Verminderung des Schlaganfallrisikos entwickelten intrakraniellen Stents nicht das Infarktisiko senkten, sondern die

Zahl der Schlaganfälle nach einem Jahr von 12,8 Prozent auf 20 Prozent fast verdoppelten.<sup>1</sup>

Das sind pro 1.000 behandelter Patienten 78 vermeidbare Schlaganfälle. Allein in Deutschland wurden mit dieser Methode seit ihrer Zulassung bereits mehr als 3.500 Patienten unkontrolliert behandelt, während die SAMMPRIS-Studie aufgrund der erhöhten Schlaganfallquote nach 451 Patienten abgebrochen wurde. Nach solchen Studienergebnissen besteht ein Gefahrenverdacht, der zu einer behördlichen Ermittlung führen müsste.

- In den USA besteht eine Meldepflicht. Dies führt sogar so weit, dass Anwender von Medizinprodukten in Deutschland Fehler an die amerikanische Zulassungsbehörde FDA melden, nicht aber an die deutschen Behörden.
- Auch nach dem aktuellen Verordnungsentwurf der EU-Kommission besteht für gemeldete Fehler keine Transparenz. Damit fehlt ein wichtiger Nutzen durch die Meldung von Fehlern für die Anwender,



da eine Rückmeldung, ob es sich um einen Einzelfall handelt oder solche Fehler bereits häufiger gemeldet wurden, nicht erfolgt. Dass Transparenz

möglich ist, zeigen die USA. Dort sind alle gemeldeten Fehler auf den Internetseiten der FDA öffentlich zugänglich.

Quelle(n): <sup>1</sup>Chimowitz MI, Lynn MJ, Derdeyn CP et al. Stenting versus Aggressive Medical Therapy for Intracranial Arterial Stenosis  
N Engl J Med 2011 365; 11:993-1003

## 5. Eine behördliche Zulassung bringt Sicherheit und kann ausreichend schnell sein.

### Das sagt die Industrie

*Eine Zulassung durch staatliche Stellen bringe gegenüber der CE-Kennzeichnung durch Benannte Stellen („new approach“) keinen Sicherheitsgewinn und verlangsame den Patientenzugang zu Medizinprodukten (Stichwort: „Innovationsbremse“).*

### Tatsache ist

Gerade das Zulassungsverfahren bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zeigt, dass man – im Vergleich zur EU – ein höheres Sicherheitsniveau erreichen und einen schnellen Zugang zu Medizinprodukten sicherstellen kann, ohne den Nachweis der Wirksamkeit durch Studien und die Patientensicherheit opfern zu müssen.

### 1. Gewinn an Sicherheit durch eine staatliche Zulassung:

Von der FDA wurden 2012 Beispiele für Hochrisiko-Medizinprodukte veröffentlicht, die in Europa zugelassen wurden und dort zu großen Gesundheitsschäden geführt haben, die aber in den USA nie zugelassen wurden. Beispiele:

- PFO-Verschlussysteme (PFO = persistierendes Foramen ovale; also eine nach der Embryonalzeit verbleibende Verbindung zwischen rechtem und linken Herzvorhof): Mindestens zwölf PFO-Verschlussysteme, die im Herzen implantiert werden, um Schlaganfälle zu vermeiden, erhielten einen Marktzugang in der EU. Später zeigten Studien für die Zulassung in den USA, dass ein in der EU zugelassenes PFO-Verschlussystem Schlaganfälle nicht besser verhindert als blutverdünnende Medikamente. Es verursacht aber im Gegensatz zu den Blutverdünnern unter Umständen Herzperforationen oder andere ernsthafte Komplikationen. Eines dieser Produkte (Solysafe von Swiss Implant) brach zudem bei vielen Patienten. Da die Firma sofort Insolvenz anmelden musste, erhielten nicht einmal die schwerstens betroffenen Patienten Schmerzensgeld.

- Stentimplantate von verschiedenen Herstellern zur Behandlung von Aortenaneurysmen (Aussackung der großen Körperschlagader) wurden in der EU nach begrenzter Testung zugelassen. Beim Zulassungsverfahren in den USA fand die FDA heraus, dass viele der in der EU angewandten Produkte schwere Risiken für die Patienten bargen, unter anderem Blutgerinnsel, Versagen der Implantate und Aneurysmariss.

- Der medikamentenfreisetzen Stent CoSTAR, der in der EU nach begrenzter Prüfung auf den Markt kam, wurde in der EU vom Markt genommen, als sich bei einer Studie zur Zulassung in den USA zeigte, dass die Patienten öfter nachoperiert werden mussten und häufiger Herzinfarkte erlitten als bei den zuvor gebräuchlichen medikamentenfreisetzen Stents.<sup>1</sup>

Auch der Test von Journalisten des British Medical Journal und des Daily Telegraph zeigt, wie wenig sicher das Verfahren mit Benannten Stellen ist<sup>2</sup>: Es war problemlos möglich, die CE-Kennzeichnung für eine Hüftprothese zu bekommen und sie auf den Markt zu bringen, obwohl das gleiche Modell gerade zuvor aufgrund von schweren Schäden vom Markt genommen wurde und den Patienten geraten wurde, diese Endoprothese in einer erneuten Operation austauschen zu lassen.

Übertragen auf die Medikamentenzulassung wäre das so, als ob ein Hersteller im Jahr 2013 ein generisches Contergan als Schlafmittel für schwangere Frauen ohne weitere klinische Studien auf den europäischen Markt bringen dürfte.



## 2. Zeit für Marktzulassung im Vergleich zu den USA:

Auch die Behauptung, dass durch die Zulassungsregeln der Marktzugang von Medizinprodukten in den USA im Vergleich zu Europa viel länger dauern würde, ist zu hinterfragen.

In den USA dauert die Zulassung für Produkte, die sich auf Studien für bereits auf dem Markt befindliche Produkte beziehen können (sogenanntes 510(k)-Verfahren), im Mittel etwa 90 Tage. Für Produkte, für deren Zulassung neue Studien vorgeschrieben sind, dauert eine Zulassung in den USA (sogenanntes PMA-Verfahren) im Mittel rund 518 Tage. In Europa gibt es keine einheitliche Zeitvorgabe zur Erlangung einer CE-Kennzeichnung. Die Dauer bis zum Erteilen der Kennzeichnung ist bei den Benannten Stellen uneinheitlich.

In dem Artikel von Cohen<sup>2</sup> aus dem Jahr 2012 „How a fake hip showed up failings in European device regulation“ (BMJ 10/2012) werden Benannte Stellen aus der Slowakei und der Türkei als „very, very fast“ beschrieben. Gerade in diesem Beispiel aber wurde die Patientensicherheit völlig vernachlässigt.

*Quelle(n):* <sup>1</sup>FDA. *Unsafe and Ineffective Devices Approved in the EU that were Not Approved in the US. May 2012*

<sup>2</sup>Deborah Cohen. *Faulty hip implant shows up failings of EU regulation. BMJ 2012;345:e7163*

Für andere Benannte Stellen (in Deutschland zum Beispiel der TÜV) werden für eine CE-Kennzeichnung einer Endoprothese auch mehrere Monate benötigt. Es entstehen deutlich fünfstellige Gebühren. Zudem bestehen rigide Auflagen. Einem Hersteller wurde zum Beispiel auferlegt, bis zur Re-Zertifizierung belastbare klinische Daten vorzulegen.

Der Vergleich der Verfahrensdauer zwischen den USA und der EU hat eine weitere schwere Verfälschung:

- In den USA beinhaltet die Zeit des Bewertungsverfahrens auch die Konzeption und Durchführung der notwendigen Studien. Dies dürfte auch der maßgebliche Grund für die Verfahrensdauer von im Schnitt 518 Tagen (im PMA-Verfahren) sein.
- Werden in Europa klinische Studien durchgeführt, erfolgen diese vor der Bewertung durch die Benannte Stelle. Die Zeit für Konzeption und Durchführung der Studien geht daher in Europa nicht in die für die zur Marktzulassung benötigte Zeit ein.

## 6. Robodoc hat viele Menschen in Europa schwer geschädigt.

### Das sagt die Industrie

*Robodoc sei als Argument für eine zentrale Zulassung nicht geeignet, da Robodoc auch in den USA zugelassen wurde.*

### Tatsache ist

Erst nach Änderungen der Software, die zu einer höheren Sicherheit geführt haben sollen, wurde das Gerät 2008 in den USA zugelassen.<sup>1</sup>

Aber auch wenn die spätere Zulassung in den USA nicht vertretbar sein sollte, entschuldigt sie nicht den Marktzugang in Europa 1996 und die Schädigung der vielen europäischen Patienten.

Hintergrund: Es erscheint schlüssig, dass ein bei der Implantation einer Hüftprothese eingesetzter Operationsroboter, der auf fünf Hundertstel Millimeter genau arbeitet – und damit viel genauer als der freihändig operierende Operateur –, eine höhere Passgenauigkeit

und bessere Einheilung der Prothese, somit eine kürzere Nachbehandlungsphase und eine höhere und schnellere Belastbarkeit der Prothese erzielt. In den USA hatte das Gerät zunächst keine Zulassung erhalten. Für den europäischen Markt genügte 1996 eine Überprüfung auf technische Sicherheit durch den TÜV-Rheinland für die europaweite Anwendung. Aussagefähige klinische Studien waren für den Marktzugang nicht notwendig und wurden auch nicht durchgeführt. 60 Kliniken in Deutschland erwarben diesen Operationsroboter zu einem Stückpreis von etwa 500.000 DM. Mit der Zeit zeigte sich jedoch, dass mit der sogenannten Robodoc-Methode operierte Patienten bis zu 25 Prozent häufiger schwerwiegende Nebenwirkungen hatten.<sup>2,3,4</sup>

Insbesondere traten häufiger Schädigungen der Gesäßmuskeln auf und sogar Nervenlähmungen, was mit einer oft erheblichen Einschränkung der Gehfähigkeit verbunden war. Zudem fräste der Roboter oft zu viel Knochen aus dem Becken. Und auch der Nutzen blieb aus: Es zeigte sich keine bessere Belastbarkeit und auch keine längere Haltbarkeit. Die

Kliniken stellten die Verwendung von Robodoc ein, 60 Kliniken hatten einen finanziellen Schaden durch die verfehlte Investition. Den größten Schaden hatten jedoch die Patienten zu tragen, bei denen die Operationsmethode oft lebenslange Behinderungen verursacht hatte.

*Quelle(n):* <sup>1</sup>FDA. *Unsafe and Ineffective Devices Approved in the EU that were Not Approved in the US. May 2012*

<sup>2</sup>Honl M et al. *Comparison of Robotic-Assisted and Manual Implantation of a Primary Total Hip Replacement: A Prospective Study. J Bone & Joint Surgery, 2003; 85:1470-1478*

<sup>3</sup>Schulz AP, Seide K, Queitsch C, et al. *Results of total hip replacement using the Robodoc surgical assistant system: clinical outcome and evaluation of complications for 97 procedures. Int J Med Robot 2007;3(4):301-6*

<sup>4</sup>Schrader P. *Consequence of evidence-based medicine and individual case appraisal of the Robodoc method for MDK and the malpractice management of insurance funds and the principles of managing innovations. Gesundheitswesen 2005;67(6):389-395*

## 7. Die Hersteller sparen an der Haftpflichtversicherung, im Schadensfall gehen die Geschädigten oft leer aus.

### Das sagt die Industrie

*Die im BVMed zusammengeschlossenen Unternehmen stünden für fehlerhafte Produkte ein. Eine Haftpflichtversicherung sei für die Hersteller zu teuer.*

### Tatsache ist

Für Geschädigte existiert keine ausreichende Absicherung bei möglichen Schäden durch fehlerhafte Produkte. Muss ein Unternehmen beispielsweise nach einem Serienschaden Insolvenz anmelden und können Ansprüche auf Schadenersatz oder Schmerzensgeld im Insolvenzverfahren nicht realisiert werden, gehen Patienten in der Regel leer aus, wenn keine oder keine ausreichende Haftpflichtversicherung besteht.

Können die erwähnten Ansprüche gegenüber dem Hersteller also nicht geltend gemacht werden, werden Folgekosten wie beispielsweise für zusätzliche Behandlungen und/oder Pflegeaufwand häufig auf die Kranken- und Pflegeversicherungen beziehungsweise andere Sozialversicherungsträger übertragen und die Solidargemeinschaft wird dadurch belastet. Es ist aber nicht die Aufgabe von beitragsfinanzierten Kranken- beziehungsweise Sozialversicherungen, unternehmerische Risiken von Medizinprodukteherstellern zu tragen.

Beispiel: Die Firma ESKA Implants musste aufgrund des Serienschadens eines ihrer Produkte Insolvenz anmelden. Es ging dabei um „fehlerhafte Hüftimplantate mit häufig brechenden Konusadaptern“. Die

Regulierungen bezüglich Schmerzensgeld und Kosten für Austauschoperation stehen noch immer aus.

Beispiel: Im Fall der Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothèse (PIP), die kurz nach Bekanntwerden des Betrugsskandals Insolvenz anmelden musste, übernehmen die Krankenkassen zunächst die Kosten für die Austauschoperation. Die geschädigten Patientinnen, die sich die Implantate aus kosmetischen Gründen (sogenannte Schönheitsoperation) einsetzen ließen, zahlen danach die neuen Implantate sowie den gesetzlich vorgesehenen Behandlungs-kostenanteil aus der eigenen Tasche.

Beispiel: Die österreichische Firma Falcon Medical GmbH hatte Kurzschaft Hüftprothesen auf den Markt gebracht, die sehr häufig brachen. Den betroffenen Patienten wurde geraten, die Hüfte wegen der Bruchgefahr des Knochens austauschen zu lassen. Die zu niedrige Haftpflichtversicherungssumme war aber offensichtlich sehr schnell erschöpft, sodass sich der Hersteller danach, statt zu regulieren, verklagen ließ.

Die Beispiele verdeutlichen, dass obligatorische Haftpflichtversicherungen mit ausreichender Deckungssumme sowie Direktanspruch des Geschädigten ge-

genüber dem Haftpflichtversicherer erforderlich sind. Denn es darf nicht sein, dass der geschädigte Patient oder die Kranken- oder Pflegekasse beziehungsweise ein anderer Sozialversicherungsträger auf den Kosten für Folgebehandlungen sitzen bleibt und der Patient kein Schmerzensgeld erhält, wenn der Hersteller des fehlerhaften Produktes zahlungsunfähig ist, nur damit die Firmen an der Versicherungspolice sparen können. Dass obligatorische Haftpflichtversicherungen möglich sind, zeigen nicht nur die Produkte, bei denen aufgrund der Strahlenschutzverordnung Versicherungen obligat sind.

Dass der Haftpflichtschutz für alle Hochrisiko-Medizinprodukte möglich ist, zeigt Frankreich.<sup>1,2</sup> In Fällen, in denen der Haftpflichtversicherer sich weigert, den Hersteller zu versichern, wird in Frankreich aufgrund einer Verordnung das Bureau Central de Tarification eingeschaltet und die Versicherungsprämie festgesetzt. Weigert sich der Haftpflichtversicherer dennoch, so kann ihm in Frankreich das Versicherungsgeschäft untersagt werden. Die Überprüfung des Risikos des Medizinproduktes durch den Haftpflichtversicherer bietet im Übrigen den Vorteil, dass gegebenenfalls Produkte mit einem unverträglich hohen Gefahrenpotenzial vor Markteintritt identifiziert werden und so gar nicht erst auf den Markt gelangen. Eine EU-Verordnung muss aber sicherstellen, dass die Versicherungspflicht nicht auf ein Staatsgebiet begrenzt ist, das heißt,

ganz gleich, wo sich in der EU der Schaden ereignet, muss der Versicherungsschutz gegeben sein.

Und zum Kostenargument der Industrie: Wenn alle Hersteller Haftpflichtkosten tragen müssen, reichen sie diese im Preis an die Käufer weiter. Im Übrigen ist auch davon auszugehen, dass verantwortungsvolle Hersteller bereits jetzt freiwillig Haftpflichtversicherungen abschließen, um ihr Unternehmen vor finanziellen Verlusten oder Insolvenzen zu schützen.

In Ergänzung einer obligaten Haftpflichtversicherung wäre zusätzlich – wie in Frankreich – ein Entschädigungsfonds (Garantiefonds) für Patienten vorzusehen (Commission d'Indemnisation des Victimes d'Infractions – C.I.V.I), denn wenn Hersteller und Haftpflichtversicherer ausfallen, können Geschädigte keinerlei Ansprüche mehr durchsetzen. (Beispiel Brustimplantate der französischen Firma Poly Implant Prothèse [PIP]: Spanische Geschädigte haben zunächst ihre Prozesse gegen den Haftpflichtversicherer, die Allianz France, verloren, weil im Versicherungsvertrag der Versicherungsschutz auf französisches Staatsgebiet begrenzt wurde. Ursprünglich wollte die Allianz France PIP nicht versichern und ist hierzu über das Bureau Central de Tarification „gezwungen“ worden, durfte aber den Vertrag auf Schäden in Frankreich begrenzen.)

Quelle(n): <sup>1</sup>[www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020891399&dateTexte=20100217](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020891399&dateTexte=20100217)

<sup>2</sup>Endrös, Florian. *Medizinhaftung und Versicherung in Frankreich – Neue Rechtsprechung. Versicherungspflicht für Medizinprodukte.* Phi – 6/2003:227

---

## 8. Für Arzneimittel muss der Nutzen in methodisch hochwertigen Studien nachgewiesen werden. Hochrisiko-Medizinprodukte können sogar ganz ohne Studien auf den Markt gelangen.

### Das sagt die Industrie

*Für Studien zu Medizinprodukten bestünden heute schon so hohe Anforderungen wie für Arzneimittel.*

### Tatsache ist

Für die Zulassung von Arzneimitteln werden in der Regel randomisierte kontrollierte Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit verlangt. Für Medizinprodukte gibt es keine Anforderungen an die methodische Qualität der Studien. Als klinische Studien gelten hier auch einfache und aussagegelose Fall-

serien. Die Wirksamkeit des Medizinproduktes (efficacy) muss anders als bei Arzneimitteln nicht belegt werden, es genügt der Nachweis der Leistungsfähigkeit. Es besteht sogar für Hochrisiko-Medizinprodukte die Möglichkeit, auf klinische Studien komplett zu verzichten.

Lediglich bei den Regelungen zur *Durchführung* von Studien (Ethikvotum, Monitoring) bestehen gleich hohe Anforderungen. Diese sind aber für die Belast-

barkeit der Aussagen zu Nutzen und Sicherheit nicht hinreichend.

---

## 9. Die Anforderung an den Marktzugang von Klasse-III-Medizinprodukten erreicht bei Weitem nicht den Standard der Arzneimittelzulassung.

### Das sagt die Industrie

*Bei Produkten der höchsten Risikoklasse (Klasse III) – hierzu gehören die meisten Implantate – seien die gesetzlichen Anforderungen an die CE-Zulassung vergleichbar hoch wie beim Arzneimittelrecht.*

### Tatsache ist

Es gibt keine CE-Zulassung, sondern lediglich eine CE-Kennzeichnung, die für Hochrisiko-Medizinprodukte durch Benannte Stellen erfolgt. Die meisten Hochrisikoprodukte kommen ohne Studien auf den Markt und nicht einmal das deutsche Bundesgesundheitsministerium kann sagen, für wie viele der 371 Hochrisiko-Medizinprodukte, die seit 2010 auf den Markt kamen, Studien durchgeführt wurden.

Zudem: **Wenn es so wäre, wie von der Medizinprodukte-Industrie behauptet, gäbe es keinen Grund, warum man nicht dieselben Regelungen für den studienbasierten Nachweis der Wirksamkeit für Hochrisiko-Medizinprodukte einführen sollte, wie sie für die Arzneimittelzulassung gelten.**

---

## 10. Gute Beispiele zeigen: auch für Medizinprodukte sind randomisierte Studien möglich.

### Das sagt die Industrie

*Arzneimittel und Medizinprodukte unterscheiden sich fundamental, deshalb seien keine randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) möglich und keine behördliche Zulassung sinnvoll.*

### Tatsache ist

Erfolgreiche Studien wie SAMMPRIS (Stenting versus Aggressive Medical Therapy for Intracranial Arterial Stenosis) zeigen, dass man auch für Medizinprodukte aussagefähige randomisierte kontrollierte Studien durchführen kann.<sup>1</sup>

Eine behördliche Zulassung ist bei Hochrisiko-Medizinprodukten für die Patientensicherheit genauso angemessen und notwendig wie für Arzneimittel.

- Es gibt einige Beispiele, bei denen Produkte als Arzneimittel oder als Medizinprodukt zugelassen werden können.

- Implantate werden ebenso wie Arzneimittel in den menschlichen Organismus eingebracht und geben in einigen Fällen sogar Arzneimittel ab. Das Anwendungsrisiko ist bei implantierbaren Medizinprodukten immer besonders hoch: Unwirksame oder nebenwirkungsreiche Arzneimittel lassen sich absetzen. Ist zum Beispiel ein medikamentenfreisetzender Stent implantiert, kann er – wenn überhaupt – nur mit sehr hohem Aufwand und einem hohen Komplikationsrisiko wieder entfernt werden.
- Es kann nicht darauf ankommen, ob es sich um chemische oder physikalische Wirkungen handelt,

sondern aufgrund des bestehenden Gesundheitsrisikos und aus Gründen der Patientensicherheit müssen Hochrisiko-Medizinprodukte vor Markt-

eintritt genauso ausreichend geprüft sein und anschließend adäquat überwacht werden wie Arzneimittel.

*Quelle(n):* <sup>1</sup>Chimowitz MI, Lynn MJ, Derdeyn CP et al. Stenting versus Aggressive Medical Therapy for Intracranial Arterial Stenosis. *N Engl J Med* 2011 365; 11:993-1003

## 11. Auch komplexe Studien sind durchführbar.

### Das sagt die Industrie

*Studien mit Medizinprodukten in der operativen Medizin seien von hoher Komplexität.*

### Tatsache ist

Eine hohe Komplexität kann kein Grund sein, den Nutzen eines Medizinproduktes nicht zu untersuchen.

Der Nutzen eines Medizinproduktes hängt oft von zwei Faktoren ab: dem Medizinprodukt selbst und vom Können des Anwenders (z. B. des Operateurs). Damit bilden diese beiden Faktoren eine Kette, die nur so stark ist wie ihr schwächstes Glied. Wenn schon das Medizinprodukt keine Wirksamkeit und ein zu hohes Risiko hat, ist kein Patientennutzen erreichbar, egal wie gut der Operateur ist. Daher ist es notwendig, die Wirksamkeit eines Medizinproduktes in Studien nachzuweisen. Beispiel Bandscheibenprothese: 20 Jahre nach Erstver-

öffentlichung durch Büttner-Janz ist weiterhin kein Patientennutzen nachgewiesen.<sup>1,2</sup> Gleichzeitig bestehen aber sehr schwerwiegende Risiken, unter anderem die Gefahr, dass schwere Lähmungen verursacht werden, wenn die Bandscheibenprothese verrutscht.

Ein sehr komplexes Medizinprodukt birgt ein hohes Risiko für Anwendungsfehler. (Wenn der Operateur nur mit einer ganz genau definierten Kraft mit dem Hammer auf einen Hüftkopf schlagen darf, damit dieser fest genug auf dem Schaft aufsitzt, aber nicht kaputt geht, ist ein anderes Produkt überlegen, bei dem solche Fehler nicht auftreten können.)

*Quelle(n):* <sup>1</sup>Gravius S, Weißkopf M, Ohnsorge J; Maus, U, Niethard F, Wirtz DC: Die lumbale Bandscheibenprothese: Eine narrative Übersicht. *Dtsch Arztebl* 2007; 104(38): A-2592 / B-2290 / C-2222

<sup>2</sup>Gamradt SC, Wang JC. Lumbar disc arthroplasty. *Spine J.* 2005 Jan-Feb;5(1):95-103.

## 12. Hochwertige Studien sind auch ohne Verblindung möglich.

### Das sagt die Industrie

*Bei Studien mit Medizinprodukten in der operativen Medizin seien eine Verblindung und Placebo-Vergleiche schwierig.*

### Tatsache ist

Nur weil eine Verblindung schwierig ist, heißt das nicht, dass keine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) durchgeführt werden kann. Beispiele: SAMMPRIS<sup>1</sup> (siehe Seite 4) und PREFERE (Die größte klinische Studie auf dem Gebiet der Onkologie. Hierbei werden erstmals die vier gängigen Behandlungsoptionen bei Frühformen von Prostatakrebs miteinander verglichen).<sup>2</sup>

Für randomisierte Studien ist eine Verblindung keine notwendige Voraussetzung. Scheineingriffe sind möglich. Beispiel: Arthroskopiestudie von Bruce Mosley (A Controlled Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee) und Alexandra Kirkley (A Randomized Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee)<sup>3,4</sup>: Eine Gruppe erhielt

eine Arthroskopie, bei der anderen wurden nur Hautschnitte gemacht.

Auch ein verblindeter Vergleich mit der Standardtherapie ist in Einzelfällen möglich.

Quelle(n): <sup>1</sup>Chimowitz MI, Lynn MJ, Derdeyn CP et al. Stenting versus Aggressive Medical Therapy for Intracranial Arterial Stenosis. *N Engl J Med* 2011 365; 11:993-1003

<sup>2</sup>[www.prefere.de](http://www.prefere.de)

<sup>3</sup>Mosley JB, O'Malley K, Petersen NJ, et al. A Controlled Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee. *N Engl J Med* 2002;347:81-88

<sup>4</sup>Kirkley A, Birmingham TB, Litchfield RB, et al. A Randomized Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee. *N Engl J Med* 2008;359:1097-1107

---

## 13. Gerade die Lernkurve spricht dafür, vor einer flächendeckenden Einführung den Nutzen zu untersuchen.

### Das sagt die Industrie

*Studien mit Medizinprodukten in der operativen Medizin seien von der Lernkurve des Anwenders abhängig.*

### Tatsache ist

Wird eine neue komplexe operative Methode eingeführt, muss diese von den Anwendern (zum Beispiel dem Operateur) zunächst erlernt werden. Mit der steigenden Zahl dieser Operationen entwickelt sich aufseiten des Operateurs eine Routine, die Ergebnisse verbessern sich mit der Zeit analog der zunehmenden Geschicklichkeit/Erfahrung. Eine solche Lernkurve muss in allen Kliniken durchlaufen werden, in denen ein neues Produkt oder Verfahren angewendet wird, und wirkt dem Nutzen eines Medizinprodukts anfangs entgegen.

Eine Lernkurve schafft für die betroffenen Patienten schlechtere Erfolgsaussichten. Daher ist es ethisch nicht vertretbar, die Lernkurve und damit verbunde-

ne Schädigungen von Patienten flächendeckend in allen Kliniken hinzunehmen, wenn Medizinprodukte (nur fünf Prozent der Innovationen erweisen sich am Ende als erfolgreich) sich später als unwirksam oder schädlich erweisen. Es spricht also alles dafür, dass ein neues Medizinprodukt zunächst nur in ausgewählten Zentren (Innovationszentren) in Studien erprobt werden darf, um dort den Nutzen des Produkts und das Ausmaß der Lernkurve unter optimalen Bedingungen zu evaluieren. Daraus lassen sich auch die notwendigen Mindestanforderungen an die Qualität ableiten. Ist der Nutzen nachgewiesen, können die Ärzte der hinzukommenden Kliniken dort das Verfahren bei ihren Kollegen lernen und durchlaufen somit eine deutlich kürzere Lernkurve.

---

## 14. Neue Produkte müssen mindestens so gut sein wie die bewährten und sich an diesen messen.

### Das sagt die Industrie

*Die Dauer von Studien mit Medizinprodukten in der operativen Medizin sei oft zu lang, weil sich beispielsweise bei der Haltbarkeit von Endoprothesen erst nach einigen Jahren die Spreu vom Weizen trenne.*

### Tatsache ist

Seit den 1980er-Jahren gibt es Hüftendoprothesen, die bis zu 25 Jahre halten. Bei Menschen, die mit

den Großkopf-Metall-auf-Metall-Hüftprothesen operiert wurden, mussten diese bereits nach fünf Jahren



wieder ausgetauscht werden.<sup>1,2</sup> Das ist für die Betroffenen ein Desaster. Auffälligkeiten zeigen sich oft früh. Zum Beispiel hatte sich für die ASR-Hüftprothesen (Metall auf Metall) von DePuy bereits zwei Jahre nach Marktzugang eine Auffälligkeit im australischen Register gezeigt.

Postmarketing-Untersuchungen für die Langzeitverläufe sind möglich. Langzeitverläufe sind Registern zugänglich.

Wenn bereits Produkte mit sehr langer Haltbarkeit auf dem Markt sind (wie bei Hüftprothesen), müssen höhere Anforderungen an die Langzeitergebnisse neuer Produkte gelegt werden.

Quelle(n): <sup>1</sup>Meier, B. *Hip Implants U.S. Rejected Was Sold Overseas. New York Times. 02.14.2012*

<sup>2</sup>Hodgkinson J, Skinner J, Kay P. *Large Diameter Metal on Metal Bearing Total Hip Replacements. British Orthopaedic Association, British Hip Society. März 2011*

---

## 15. Der Nutzen unter optimalen Bedingungen einer Studie ist die Voraussetzung für den Nutzen im klinischen Alltag.

### Das sagt die Industrie

*Die Übertragung der Ergebnisse von Studien mit Medizinprodukten in der operativen Medizin in den klinischen Alltag sei fragwürdig.*

### Tatsache ist

In Zulassungsstudien wird immer unter optimalen Bedingungen und über relativ kurze Zeiträume untersucht; das trifft auch auf Arzneimittel zu. Wird in Arzneimittelstudien eine Wirksamkeit nachgewiesen (efficacy), werden die Mittel anschließend unter Versorgungsbedingungen in sogenannten Postmarketing-Studien angewendet. In dieser realen Um-

gebung ist der Effekt (effectiveness) in der Regel kleiner. Bei Studien mit Medizinprodukten ist das auch so; zudem spielt der Faktor Operateur zusätzlich eine Rolle. Die Wirksamkeit unter realen Versorgungsbedingungen ist dann aber Registern und Fehlermeldesystemen sehr gut zugänglich.

---

## 16. Auch die Testung der Sicherheit von Flugzeugen, Zügen und Autos ist teuer – und notwendig.

### Das sagt die Industrie

*Studien mit Medizinprodukten in der operativen Medizin seien sehr kostenintensiv, insbesondere Studien, in denen zwei Therapien/Methoden miteinander verglichen werden (Head-to-Head-Studie).*

### Tatsache ist

Kein Mensch möchte Versuchskaninchen sein, nur weil die Industrie die Kosten für Studien scheuen. Für Sicherheit wird beim Auto und beim Flugzeug selbst-

verständlich mitbezahlt. Bei Arzneimitteln sind Studien im direkten Vergleich mit der Standardtherapie vorgeschrieben und werden auch durchgeführt.

## 17. Patientensicherheit ist wichtiger als schnelle Produktzyklen.

### Das sagt die Industrie

*Aufgrund schneller Produktzyklen seien Studien mit Medizinprodukten in der operativen Medizin nicht möglich.*

### Tatsache ist

Die Patientensicherheit sollte höher bewertet werden als schnelle Produktzyklen. Für die meisten Anwendungsgebiete existieren bereits gut etablierte und erprobte Medizinprodukte (zum Beispiel Endoprothesen). Es zeigt sich immer wieder, dass viele Innovationen den bereits vorhandenen Produkten unterlegen sind. So waren beispielsweise Hüftprothesen (Kurzschaff-Hüftendoprothesen, modulare Hüftprothesen,

Großkopf-Metall-auf-Metall-Prothesen) schnellen Produktzyklen geschuldet und haben den Patienten geschadet. Nicht jede Neuerung bedeutet automatisch eine Verbesserung, weshalb es für schnelle Produktzyklen in der Regel keine medizinische Notwendigkeit gibt. Bei Flugzeugen wird auch mehr Wert auf Sicherheit als auf schnelle Produktzyklen gelegt.

---

## 18. Hochrisiko-Medizinprodukte machen weniger als zwei Prozent der Medizinprodukte aus.

### Das sagt die Industrie

*Für eine zentrale Zulassung für Hochrisiko-Medizinprodukte durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) würden dort viel zu viele Mitarbeiter benötigt.*

### Tatsache ist

Wenn Spezialisten für Hochrisiko-Medizinprodukte nicht mehr an den mehr als 80 Benannten Stellen vorgehalten werden müssen, sondern zentral bei der EMA arbeiten, würde der Personalbedarf sogar sinken.

Nur weniger als zwei Prozent der Medizinprodukte sind Hochrisiko-Medizinprodukte. In der DIMDI-

Datenbank sind 1.052 Hochrisiko-Medizinprodukte erfasst. Über die Zahl der europaweit auf den Markt gelangten Hochrisiko-Medizinprodukte liegen keine Daten vor. Geschätzt werden kann, dass europaweit etwa 2.000 Hochrisiko-Medizinprodukte auf dem Markt sind. Von 2010 bis 2012 gelangten 371 neu in Deutschland auf den europäischen Markt.

---

## 19. Ein schneller begrenzter Marktzugang in Innovationszentren ist mit Studien vereinbar.

### Das sagt die Industrie

*Studien mit Medizinprodukten in der operativen Medizin seien zeitaufwendig und verzögerten daher die Zeit bis zum Marktzugang.*

### Tatsache ist

Eine Zulassung in Innovationszentren unter kontrollierten Bedingungen ermöglicht einen frühen

Marktzugang. So ist auch die Regelung in den USA (IDE=Investigational Device Exemption).



## 20. Die CE-Kennzeichnung garantiert nicht Nutzen und Patientensicherheit.

### Das sagt die Industrie

*Die Zertifizierung von Medizinprodukten stünde für geprüfte Sicherheit.*

### Tatsache ist

Selbst wenn gewährleistet wäre, dass die klinische Bewertung eines Medizinproduktes hochwertig seine Sicherheit und Wirksamkeit belegt. Ein zentrales Problem bleibt: Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten umfasst im Gegensatz zu den USA in der Regel einen viel breiteren Bereich als der Inhalt der klinischen Bewertung. Darüber hinaus wird die Einhaltung der Zweckbestimmung unzureichend überprüft.

**Beispiel:** Die Stent-Endoprothese Gore® Viabahn® (Gore Viabahn) wurde in klinischen Studien zur Be-

handlung von Gefäßverengungen in der Oberschenkel- und Leistenarterie untersucht. Der Hersteller wirbt auf seiner Website mit exakt diesen Anwendungsbereichen. In Europa hingegen ist eine Anwendung des Produktes in weiteren Bereichen möglich, zum Beispiel in Arterien des Bauchraums oder sogar in Gehirngefäßen. Außerdem ist sie nicht nur auf die Behandlung von Verengungen beschränkt, sondern auch bei Gefäßerweiterungen (Aneurysmen), also einem völlig anderen Krankheitsbild möglich, ohne hierfür geprüft worden zu sein.

---

## 21. Die Zahl der neuen Hochrisiko-Medizinprodukte ist weit geringer als behauptet.

### Das sagt die Industrie

*Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA erteile nur 50 Zulassungen pro Jahr; in der DIMDI-Datenbank würden jährlich 300 neue Hochrisiko-Medizinprodukte mit Marktzugang (CE-Kennzeichnung) über Deutschland aufgeführt.*

### Tatsache ist

In der DIMDI-Datenbank sind 371 neue Hochrisiko-Medizinprodukte für den Zeitraum März 2010 bis Juni 2012, also zwei Jahre und drei Monate, verzeichnet. Das sind etwa 165 pro Jahr. Fraglich ist aber, ob die Zahlen überhaupt vergleichbar sind. Aus wie

vielen Produkten besteht zum Beispiel eine Hüftendoprothese (Schaft, Kopf, Pfanne, Inlay = 4 oder ein System = 1). Der Marktzugang von jährlich 300 Hochrisiko-Medizinprodukten, von denen die Industrie spricht, ist also eine nicht nachvollziehbare Zahl.

---

## 22. Ein sicherer und schneller Zugang zu lebensrettenden Innovationen kann nur in Studienzentren garantiert werden.

### Das sagt die Industrie

*Patienten brauchten einen schnellen Zugang zu lebensrettenden Innovationen.*

### Tatsache ist

Ein breiter Zugang zu erwiesenermaßen lebensrettenden Innovationen wird vonseiten der gesetzlichen

Krankenversicherung voll unterstützt. Die meisten Hochrisiko-Medizinprodukte sind nicht lebensret-

tend. Zudem existieren meist bereits gut erprobte und wirksame Behandlungsmethoden und Produkte am Markt, zum Beispiel implantierbare Defibrillatoren oder Hüftgelenkersatz. Viele vermeintlich „lebensrettende“ Medizinprodukte wurden und werden vor Vorliegen wichtiger Studienergebnisse an Tausenden Patienten angewendet, in der Hoffnung, Leben zu retten. Immer wieder entpuppen sich inno-

vative Medizinprodukte aber im Nachhinein als eher schädlich.<sup>1,2</sup>

Ein sicherer Zugang zu Innovationen, über deren Nutzen und Risiken man noch nicht genug weiß, erfolgt am besten im Rahmen von Studien und in Einrichtungen, die sich mit diesen Innovationen auskennen.

**Quelle(n):** <sup>1</sup>Genous Stent zur Behandlung von Gefäßverengungen in den Herzkranzgefäßen:  
[http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1681/2013-03-21\\_KHMe-RL\\_AK-Stents\\_BAnz.pdf?](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1681/2013-03-21_KHMe-RL_AK-Stents_BAnz.pdf?)  
<sup>2</sup>GSilk Stent zur Behandlung von Erweiterungen in Gehirnarterien:  
<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON076289>

---

## 23. Patientennutzen und Sicherheit der renalen Denervation sind unklar.

### Das sagt die Industrie

*In Europa würden zum Beispiel Patienten mit der lebensrettenden „renalen Denervation“ behandelt, während in den USA sieben Millionen Patienten auf die Zulassung dieser Innovation warten müssten.*

### Tatsache ist

Mit diesen Medizinprodukten werden gezielt sympathische Nervenbahnen verödet, die zu den Nieren führen, um so den Blutdruck zu senken. Das Ludwig-Boltzmann-Institut hat im Jahr 2012 die vorliegenden Studien zur „renalen Denervation“ in einem HTA-Bericht überprüft.<sup>1</sup> Fazit: Zwar wird der Blutdruck gesenkt, jedoch bei vielen Patienten nur unzureichend und bei einigen gar nicht. Dagegen steigen die kurz-

und langfristigen Nebenwirkungen wie zum Beispiel die Schädigung der Nierenarterie oder Rücken- und Nierenschmerzen. Ob die beobachtete Blutdrucksenkung Auswirkungen auf die Erkrankung oder die Mortalität der Patienten hat, ist nicht bekannt. Es ist somit völlig unklar, ob diese Medizinprodukte eine relevante Wirksamkeit haben. In jedem Fall werden die behandelten Nervenbahnen unwiederbringlich abgetötet.

**Quelle(n):** <sup>1</sup>Reichel M, Zechmeister-Koss I. Perkutane renale Denervation bei therapieresistenter Hypertonie. Decision Support Document Nr. 45/ 1. Update 2012

---

## 24. Rückschlüsse aus der unzureichenden europäischen Marktüberwachung auf die Sicherheit von Medizinprodukten sind unsinnig.

### Das sagt die Industrie

*Studien hätten belegt, dass das US-amerikanische Zulassungssystem genauso viel Sicherheit gebe wie das europäische System der Konformitätsbewertung.*

### Tatsache ist

Diese Aussage bezieht sich auf eine Studie der Boston-Consulting-Group, nach der es keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Rückrufrate zwischen den USA und Europa gebe. Da Rückrufe eigenverant-

wortliche Maßnahmen der Hersteller sind, ist es nicht verwunderlich, dass sich diese zwischen den USA und Europa nicht unterscheiden. In den USA kann – im Gegensatz zu Europa – eine Behörde aufgrund

von Sicherheitsbedenken die Zulassung von Medizinprodukten einschränken oder gar entziehen. Diese Maßnahmen werden selten getroffen, leisten aber einen entscheidenden Beitrag zur Patientensicherheit. So entzogen die USA nach einem Skandal Ende der 1990er-Jahre sämtlichen Silikon-Brustimplantaten für 14 Jahre die Zulassung; in Europa durften die gleichen Produkte weiterhin implantiert werden.<sup>1</sup> Aufgrund der höheren Schlaganfallrate (vgl. SAMM-PRIS-Studie) als schwere Nebenwirkung schränkte die amerikanische Zulassungsbehörde FDA auch die Zulassung des sogenannten „Wingspan Stents“ drastisch ein, sodass nur noch eine sehr kleine Pati-

entengruppe damit behandelt werden darf; in Europa bestehen solche Einschränkungen weiterhin nicht.<sup>2</sup>

Bauchgurte zur Fixierung von Patienten führen immer wieder zu schweren Verletzungen und Todesfällen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte warnt vor der Anwendung dieser Gurte. Ein Rückruf durch die verantwortlichen Landesbehörden erfolgte bislang nicht.

Die nicht höheren Rückrufraten in Europa sind daher keinesfalls ein Beleg für die gleiche Patientensicherheit. Man kann aus ihnen lediglich schließen, dass die Marktüberwachung nicht optimal durchgeführt wird.

*Quelle(n):* <sup>1</sup>Information der FDA über Neuzulassung von Brustimplantaten: Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) – Executive Summary. 22.06.2011  
<sup>2</sup>Zulassungsbeschränkung der FDA für den Wingspan Stent: FDA Safety Communication: Narrowed Indications for Use for the Stryker Wingspan Stent System. 31.1.2013

---

## 25. Der Nutzen eines Medizinproduktes an sich ist die Voraussetzung für den Nutzen durch einen Anwender.

### Das sagt die Industrie

*Medizinprodukte seien in ihrer Wirksamkeit immer vom Anwender abhängig. Ein Medikament müsse nur geschluckt werden.*

### Tatsache ist

Der Nutzen eines Medizinproduktes hängt oft von zwei Faktoren ab: dem Medizinprodukt selbst und vom Können des Anwenders (zum Beispiel des Operateurs). Damit bilden diese beiden Faktoren eine Kette, die nur so stark ist wie ihr schwächstes Glied. Wenn das Medizinprodukt keine Wirksamkeit und ein

zu hohes Risiko hat, ist ein Patientennutzen weder von einem guten noch von einem schlechten Operateur erreichbar. Daher ist es notwendig, den Nutzen des Produktes in Studien nachzuweisen. Besonders komplexe Medizinprodukte sollten zudem eine besondere Qualifikation der Anwender erfordern.

---

## 26. Die Beweislast muss im Schadensfall ausgewogen verteilt werden.

### Das sagt die Industrie

*Die Rechtslage der geschädigten Patienten sei ausreichend gewährleistet.*

### Tatsache ist

Der Haftungsanspruch ist im Produkthaftungsrecht verortet. Dem widerspricht, dass es sich bei Medizinprodukten nicht um Produkte des täglichen Lebens handelt, sondern um Gegenstände zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten und damit im

weitesten Sinne um Gesundheitsleistungen am/im Menschen. Daher müssen Auskunftsanspruch und Gefährdungshaftung in der Medizinprodukteverordnung verankert und aus der Produkthaftungs-Richtlinie herausgenommen werden. Erforderlich ist, dass

im Schadensfall die Beweislast ausgewogen verteilt wird. Sind Produktfehler und Schaden nachgewiesen, dann muss zugunsten des Patienten eine ge-

setzliche Kausalitätsvermutung greifen, das heißt, es ist dann zu vermuten, dass der Schaden auf das Produkt zurückzuführen ist.

---

## 27. Die Beweislast, wer schuld war, darf nicht beim Patienten abgeladen werden.

### Das sagt die Industrie

*Das Medizinprodukt wurde möglicherweise falsch eingebaut und sei daher nicht ursächlich verantwortlich für den aufgetretenen Schaden.*

### Tatsache ist

Wenn es mehrere potenzielle Schädiger (zum Beispiel der Hersteller des Medizinprodukts oder der Operateur) gibt, sollte das Prozessrisiko nicht auf den geschädigten Patienten verlagert werden. Kommt neben einem Produktfehler auch ein Behandlungsfehler

als Schadensursache in Betracht, sollte die Beweislast für den Behandlungsfehler als Schadensursache oder Mitursache bei dem Medizinprodukte-Hersteller liegen.

---

## 28. Zur Geltendmachung von Ansprüchen müssen Patienten im Schadensfall ein Auskunftsrecht gegenüber Herstellern und Behörden haben.

### Das sagt die Industrie

*Geschädigte Patienten brauchen keinen Zugang zu Produktunterlagen, die vom Hersteller als Geschäftsgeheimnisse angesehen werden.*

### Tatsache ist

Patienten verzichten aufgrund des Prozessrisikos oft auf die Durchsetzung ihrer Ansprüche, weil ihnen im Vorfeld nicht die Unterlagen zur Verfügung stehen, mit denen sich klären lässt, ob das Medizinprodukt fehlerhaft war.

Das sind etwa Auskünfte über Gesundheitsbeeinträchtigungen die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftreten, Symptome die nach erneuter Anwendung wieder auftreten oder verschwinden, nachdem das Medizinprodukt entfernt wurde.

Für die prozessuale Chancengleichheit ist ein Auskunftsanspruch gegenüber dem Hersteller nötig, der Geschädigte in die Lage versetzt, alle Fakten zu erlangen, die für die Prüfung seiner Ansprüche benötigt

Das Auskunftsrecht muss ebenso gegenüber europäischen und nationalen Behörden sowie den Benannten Stellen gelten.

## 29. Umfassende Informationsrechte müssen garantiert werden.

### Das sagt die Industrie

*Die vorgesehene Verbesserung des Zugangs der Öffentlichkeit zum elektronischen Vigilanzsystem (Eudamed) ist zu weit gefasst.*

### Tatsache ist

Der im Verordnungsentwurf vorgesehene eingeschränkte Zugang der Öffentlichkeit zu dem elektronischen Vigilanzsystem reicht nicht aus. Alle Anwender, die Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie die Kranken- und Sozialversicherer haben ein berechtigtes Interesse daran, bei Vorkommnissen frühzeitig Kenntnis zu erlangen. Es sollten deshalb umfassende Informationsrechte garantiert werden.

## Strengeres Prüf- und Genehmigungsverfahren für Implantate der Klasse IIb!

Implantate können segensreiche Wirkungen haben. Wenn sie jedoch versagen, können sie zur gravierenden Gesundheitsschäden führen. Zudem lassen sie sich – wenn überhaupt – nur mit großem Aufwand und oft unter Zerstörung von Knochensubstanz und Körpergewebe wieder entfernen und ersetzen. Der aktuelle Verordnungsentwurf schreibt deshalb für Implantate der höchsten Risikoklasse III ein spezielles Zertifizierungsverfahren durch besondere benannte Stellen vor. Für Implantate der Klasse IIb sollen leichtere Marktzugangsbedingungen gelten.

### **Klasse IIb Implantate – mehr als Schrauben, Platten und Nägel zur Knochenbruchversorgung**

Alle Implantate, die nicht mit dem zentralen Blutkreislauf und nicht mit dem zentralen Nervensystem in Kontakt kommen, gehören in die Risikoklasse IIb. Aufgrund von gehäuften Vorkommnissen wurden allerdings bestimmte Produktklassen „künstlich“ zur Risikoklasse III erklärt: Brustimplantate, Hüft-, Knie- oder Schulterendoprothesen. Nunmehr zählen richtigerweise auch Bandscheiben- und Wirbelkörperprothesen zur Klasse III. Was aber ist mit dem Risiko von z. B.

- Ellenbogen-, Finger- und Sprunggelenksendoprothesen?
- Stents für Leisten- oder Beinarterien?
- Implantaten zur Kontinenzbehandlung von Männern oder Frauen?
- Ventilen, Metallspiralen und Polymerschäumen für die Lunge?
- Stents für Speiseröhre, Bauchspeicheldrüse oder Gallengang?
- Magenbändern oder Magenbypass-Implantaten?

### **Patientensicherheit nicht durch zu weitgefaste Ausnahmen aufs Spiel setzen**

Es gibt ohne Zweifel Implantate der Klasse IIb, die aufgrund langer Erfahrungen keiner strengeren Prüfung bedürfen. Hier können leicht Ausnahmeregelungen getroffen werden. Für die übrigen für Patienten risikoreichen Implantate der Klasse IIb müssen jedoch generell –strengere Konformitätsbewertungsverfahren gelten.

Im Hinblick auf die laufenden Beratungen im Rat zur geplanten europäischen Medizinprodukte-Verordnung **fordern die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland:**

- Aufgrund ihres inhärenten Anwendungsrisikos müssen alle Implantate vor ihrem erstmaligen Inverkehrbringen durch eine unabhängige Kommission geprüft werden.
- Für Implantate mit geringem Risiko (wie z. B. bei Schrauben, Platten, Nägeln, Nahtmaterial usw.) sind Ausnahmeregelungen zulässig. Ausnahmen definieren.

## Klinische Bewertung von Medizinprodukten verbessern!

Europa braucht neue rechtliche Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die den modernen technischen Entwicklungen entsprechen.

### Studienergebnisse sind essentielle Entscheidungsgrundlage für Ärzte und Patienten

Gute klinische Studien sind kein Hexenwerk. In der heutigen Praxis werden aber entscheidende Fragen in Studien nicht gestellt. Wichtig ist, dass die Studienergebnisse für die Patienten relevant sein müssen.

**Lindert das neue Medizinprodukt die Beschwerden besser als der aktuelle Behandlungsstandard? Oder wirkt es wenigstens genauso gut ?**

**Werden die Beschwerden für den Patienten spürbar gelindert, oder bloß Laborwerte verbessert?**  
Derzeit müssen diese Fragen nicht beantwortet werden.

### Patientensicherheit gibt es nicht zum Nulltarif

Es gibt etliche aktuelle Beispiele, wo Studienergebnisse erst nach der Produkteinführung gezeigt haben, dass viele Patienten mit diesen Produkten besser nicht behandelt worden wären. Es ist oft mit **geringem zeitlichen und finanziellen Mehraufwand möglich**, ohnehin notwendige Studien qualitativ in ihrer Aussagekraft zu verbessern. **Wer behauptet, die geforderten Studien würden immer zweistellige Millionenbeträge kosten, verkennt die Realität.** Für die Wettbewerbsfähigkeit der qualitativ hochwertigen Hochrisiko-Medizinprodukten europäischer Hersteller ist es vorteilhafter, diese bei der Erstellung der notwendigen Studien zu unterstützen, als niedrige Zertifizierungsstandards zu protraieren. Geringe Standards setzen hochqualitative Hersteller hingegen einer Billigkonkurrenz aus, die diese nicht gewinnen können.

**Im Hinblick auf die laufenden Beratungen im Rat zur geplanten europäischen Medizinprodukte-Verordnung fordern die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland:**

- Klinische Prüfungen müssen für Hochrisikoprodukte obligatorisch sein. Der Verweis auf eine angenommene „Gleichartigkeit“ reicht nur aus, wenn die Produkte in Material und Aufbau identisch sind.
- Klinische Prüfungen müssen klaren Normen folgen. In ihnen muss die Wirksamkeit des Produktes, wo immer möglich im randomisierten Vergleich zum medizinischen Standard, anhand klinisch relevanter Endpunkte nachgewiesen werden.
- Die Durchführung klinischer Prüfungen sowie ihre Ergebnisse müssen an eine öffentlich zugängliche europäische Studiendatenbank gemeldet werden.
- Die Zweckbestimmung eines Medizinproduktes muss der Anwendung in den zugrunde liegenden klinischen Prüfungen entsprechen.



## Rechte geschädigter Patienten stärken!

Derzeit bietet die Europäische Union keinen ausreichenden Schutz für Patienten, die durch fehlerhafte Medizinprodukte geschädigt wurden. Die neuesten Skandale (defekte Brustimplantate und Hüftendoprothesen) haben schmerzlich gezeigt, dass nach derzeitiger Rechtslage Patienten keine Entschädigung erhalten und notwendige Operationen zur Entfernung oder zum Austausch des fehlerhaften Medizinprodukts teilweise selbst zahlen müssen.

### **Geschädigte Patienten brauchen Zugang zu Produktunterlagen, die vom Hersteller als Geschäftsgeheimnis angesehen werden.**

Gerade weil geschädigte Patienten keinen Zugang zu allen relevanten Produktunterlagen haben, verzichten sie oft auf die Durchsetzung ihrer Ansprüche. Denn das Prozessrisiko ist ihnen zu hoch. Deshalb brauchen sie einen Auskunftsanspruch gegenüber dem Hersteller, den zuständigen nationalen und europäischen Behörden sowie den Benannten Stellen.

### **Die Rechte der Patienten im Schadensfall sind in der Produkthaftungsrichtlinie nicht ausreichend sichergestellt, sondern bedürfen eigenständiger Regelungen im Medizinprodukterecht.**

Medizinprodukte unterscheiden sich aufgrund ihrer Verwendung im und am Menschen erheblich von sonstigen Produkten. Erforderlich ist die Herausnahme aus der allgemeinen Produkthaftung und eine eigenständige Haftungsregelung, einschließlich eines Auskunftsanspruchs, im Medizinprodukterecht. Die Beweislast, ob ein fehlerhaftes Medizinprodukt für einen Gesundheitsschaden ursächlich geworden ist oder nicht, muss aufgrund prozessualer Chancengleichheit vom Patienten auf den Hersteller verlagert werden. Dem Patienten sollte nur der Nachweis der plausiblen Möglichkeit der Schadensverursachung durch das Medizinprodukt obliegen.

### **Es ist rechtlich zulässig in der Verordnung eine Haftpflichtversicherung als Voraussetzung des Inverkehrbringens eines Medizinproduktes verbindlich für alle Mitgliedstaaten zu regeln (Art. 114 Abs. 1 i.V.m. Art. 169 Abs. 2 a) AEUV) und dringend erforderlich (siehe beigefügte rechtliche Bewertung).**

Um eine angemessene Deckungsvorsorge im Schadensfall sicherzustellen, müssen Medizinproduktehersteller zum Abschluss einer obligatorischen Haftpflichtversicherung verpflichtet werden, die die geschädigte Partei direkt in Anspruch nehmen kann.

**Im Hinblick auf die laufenden Beratungen im Rat zur geplanten europäischen Medizinprodukte-Verordnung fordern die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland:**

- Mehr Informationsrechte für geschädigte Patienten!
- Erleichterte Beweislast für geschädigte Patienten!
- EU-weite Pflicht-Haftpflichtversicherung für Medizinproduktehersteller!