

Kompromiss mit Kehrseiten

Die Ende 2018 international veröffentlichten *Implant Files* wurden zu einem Schreckgespenst nicht nur der Hersteller medizinischer Implantate, sondern auch der Prüfstellen, die diese Hochrisikoprodukte zertifizieren. Das Internationale Konsortium Investigativer Journalisten (ICIJ) deckte weltweite Lücken in der Kontrolle von Implantaten und mehr als leichtfertig vergebene Prüfzertifikate auf. Die ICIJ-Recherchen mündeten in eine offen zugängliche Datenbank mit Informationen über Rückrufe und Warnungen einzelner Länder zu Implantaten.¹ Mehr als 250 Journalisten aus 36 Ländern und Medien wie BBC, WDR, *Süddeutsche Zeitung* waren daran beteiligt und zeigten auf, dass weltweit jährlich tausende Menschen durch mangelhafte Medizinprodukte zu Schaden kommen.

Bereits Jahre zuvor waren einige Fälle publik geworden, die nicht gerade als Sternstunden der europäischen Medizinproduktebewertung zu bezeichnen waren: Etwa als 2012 im Zuge einer Undercover-Recherche die britische Ärztin und Medizinjournalistin Deborah Cohen (später Mitglied von ICIJ) von einer serbischen Benannten Stelle ohne große Mühen die CE-Zertifizierung für ein künstliches Hüftgelenk erteilt bekam, das wegen Qualitätsmängeln bereits vom Markt genommen worden war; oder als die niederländische Journalistin Jet Schouten 2014 ein einfaches Mandarinennetz vor Benannten Stellen als Vaginalnetz für Frauen mit Beckenbodenproblemen ausgab und drei Prüfstellen ihr garantierten, für dieses Produkt das CE-Zeichen zu erteilen – obwohl die von Schouten verfasste technische Dokumentation den Hinweis enthielt, dass 30 Prozent der Frauen durch dieses Implantat dauerhaft geschädigt sein würden.

Ganz zu schweigen von dem realen Fall der reißanfälligen französischen Brustimplantate von Poly Implant Prothèse (PIP), die ihre Zertifizierung in Deutschland erhalten hatten. Das Aufflie-

Die Europäische Medizinprodukte-Verordnung, die nächstes Jahr in Kraft treten soll, kann nicht als großer Wurf bezeichnet werden. Einige beschlossene Maßnahmen sollten dennoch zu einer erhöhten Sicherheit von Medizinprodukten führen – je nach nationaler Umsetzung.

Erika Pichler



Screenshot der Website des Konsortiums Investigativer Journalisten (ICIJ): „Gesundheitsbehörden haben verabsäumt, Patienten vor unzureichend geprüften Implantaten zu schützen.“

gen dieses Skandals im Jahr 2010 war der eigentliche Auslöser für den Entwurf zu einer neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung 2012. Parallel zu dem zähen, fast fünf Jahre andauernden Ringen zwischen EU-Kommission, Parlament und Mitgliedstaaten um eine gesamteuropäische Lösung nahmen auch die journalistischen Recherchen von ICIJ Fahrt auf.

Verbesserungen durch MDR

Die Politik kam letztlich der Veröffentlichung der *Implant Files* zuvor: Seit Mai 2017 reguliert die Europäische Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation – MDR) das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und Inbetriebnahme von Im-

plantaten und anderen Medizinprodukten. Sie bringt einige Verschärfungen mit sich, deren Umsetzung in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten zu beobachten sein wird:

- :: Strengeres Äquivalenzprinzip: Produzenten müssen sich als Referenz bei der CE-Zertifizierung auf eigene, bereits getestete Produkte beziehen (früher genüßten auch Tests, die zuvor von einem anderen Hersteller bei einem ähnlichen Produkt durchgeführt worden sein konnten).
- :: Bessere Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten durch eine einheitliche Produktkennung (Unique Device Identification System – UDI)
- :: Weiterentwicklung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed zur Erfassung von Produkten, um Mehrfach-Eintragungen zu vermeiden und einen europaweit einheitlichen Zugang zu schaffen
- :: Neu-Notifizierung aller Benannten Stellen nach Inkrafttreten der EU-Verordnungen

Trotz solcher wesentlichen Änderungen bleibt ein Hauptkritikpunkt bestehen: In Europa wird auch künftig keine zentrale Zulassungsstelle eingerichtet werden. Es werden weiterhin Benannte Stellen für die Zertifizierung von Produkten zuständig sein, die privatwirtschaftlich organisiert sind. Wichtiger als das Kriterium einer „zentralen“ Zulassungsstelle wäre also vermutlich das Kriterium „öffentlich finanziert“. Auf diesen Umstand hatte auch Jet Schouten wiederholt hingewiesen. „Was meiner Meinung nach im europäischen System von Natur aus fehlerhaft ist, ist diese Geschäftsbeziehung zwischen Herstellern und



EMA-Beraterin Dagmar Roth-Behrendt: Völlig falsch und schädlich.

tigt werde, heißt es in den Artikeln 35 und 36 zu den Anforderungen an die Zertifizierungsstellen. Die neue Richtlinie trägt damit dem berechtigten Vorwurf Rechnung, dass bisher manches Ingenieurbüro als Benannte Stelle fungiert habe, das ohne jegliches medizinisches Personal zwar das technische Funktionieren eines Gerätes beurteilen konnte, nicht jedoch den medizinischen Nutzen und die Unbedenklichkeit.

Eine der aktivsten Kämpferinnen für eine zentrale europäische Zulassungsbehörde war die frühere Vizepräsidentin des Europäischen Parlaments, Dagmar Roth-Behrendt. Die von der deutschen SPD entsandte Abgeordnete übte bis zum Antritt ihres Ruhestands 2014 die Funktion der Berichterstatterin für die Überarbeitung der Richtlinie zu Medizinprodukten aus.

Zertifizierungs-Wildwuchs

Sie rege sich zu sehr auf, um sich noch mit der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung zu befassen, sagt Roth-Behrendt heute. Der erreichte Kompromiss sei, auch wenn er einige Verbesserungen enthalte, „völlig falsch und schade den Menschen“. Roth-Behrendt ist inzwischen ausschließlich ehrenamtlich für die Europäische Kommission tätig (als Mitglied der Ethikkommission, außerdem als Beraterin des EU-Kommissars für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der nunmehr in Amsterdam angesiedelten EMA). Eine zentrale Zulassungsstelle für ganz Europa, analog der Food and Drug Administration (FDA) der USA, stand in ihrer Zeit als Europaparlamentarierin ganz oben auf der Wunschliste, hätte allerdings einen Paradigmenwechsel im System bedeutet.

Wenig verwunderlich, scheiterte die Initiative an den Interessen vieler Gruppen.

„Manchmal gibt es eine Lobby, mit der man konfrontiert ist, hier waren es viele: die Hersteller und Hersteller-Gruppen, die TÜVs der Welt und andere Benannte Stellen, die Mitgliedsländer und auch andere Parteien im eigenen Land“, sagt Roth-Behrendt. Es gehe ihr also nicht um eine Schuldzuweisung primär an die Hersteller. „Kein Produzent hat von sich aus die Absicht, schlechte Medizinprodukte herzustellen. Blockiert haben vor allem die EU-Mitgliedstaaten“, sagt Roth-Behrendt. Wichtig wäre aus Roth-Behrendts Sicht auch, bei einer Operation nicht nur das jeweilige Implantat zu registrieren, sondern auch den Arzt, der es implantiert hat. So könne man besser den Ursachen nachgehen, wenn zum Beispiel ein künstliches Gelenk nach Implantation an mehreren europäischen Kliniken problemlos funktioniere, während es an einem bestimmten Klinikstandort Beschwerden gebe. In der MDR in ihrer aktuellen Version ist eine solche Regelung jedoch nicht enthalten.

Für klare Regelungen trat die Politikerin auch betreffend die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten wie etwa Herzkatetern ein. In den USA unterliege sie klaren Standards. Sei ein

In Europa wird keine zentrale Zulassungsstelle eingerichtet werden.

Zertifizierern. Und wenn einem Hersteller die Antwort einer Benannten Stelle nicht gefällt, kann er zu einer anderen gehen und über den Preis den Genehmigungsprozess beschleunigen“, sagte die Niederländerin, die als Initiatorin der *Implant-Files*-Recherchen gilt, in einem Interview mit dem NDR.²

Auch Benannte Stellen wie TÜV oder Dekra in Deutschland (Österreich verfügt über keine eigenen Benannten Stellen mehr³) sind letztlich private Prüfunternehmen. Schließlich wurden auch die mit billigem Industriesilikon gefüllten PIP-Präparate durch den TÜV Rheinland zertifiziert. Die deutsche Prüfstelle bezeichnet sich heute in dieser Causa als Opfer kriminellen Vorgehens seitens des französischen Konzerns. Die neuen Regelungen der MDR 2017 weisen darauf hin, dass dieses Problem erkannt wurde. Benannte Stellen müssten so organisiert sein, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet seien; sie müssten zudem über genügend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal sowie über Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung verfügen, das – soweit möglich – von der Benannten Stelle selbst beschäf-

Medizinprodukt als Mehrwegprodukt gekennzeichnet, werde es von dazu befugten Unternehmen sterilisiert und wiederaufbereitet, die es danach an Kliniken zurückverkaufen können und auch die Haftung übernehmen. In Europa hingegen gebe es diesbezüglich einen Graubereich.

Vergleich Europa – USA

Tatsächlich dürfte auf dem amerikanischen Markt allein aufgrund der zentralen Zertifizierungsstelle FDA ein strikterer Maßstab an Medizinprodukte gelten. Die FDA veröffentlichte 2012 eine Liste mit Hochrisiko-Medizinprodukten, die in Europa auf den Markt kamen, obwohl sie in den USA abgelehnt worden waren. Eine Tatsache, die in Österreich durch eine Studie des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA) anhand von kardiovaskulären Medizinprodukten⁴ erhärtet wurde. Dabei stellte sich heraus, dass von 27 neu CE-zertifizierten Produkten zwölf ausschließlich für den europäischen Markt produziert wurden, also keinerlei US-Zertifizierung aufwiesen. Die sieben Produkte, die sowohl in Europa als auch in den USA zertifiziert waren, wurden für den amerikanischen Markt um drei bis sieben Jahre später zugelassen als für den europäischen.

Auch aus Sicht der LBI-HTA-Direktorin Claudia Wild wäre eine europaweite öffentliche Zertifizierungsstelle wichtig. Da diese Möglichkeit nun obsolet sei, könne man nur auf eine möglichst effiziente Umsetzung der MDR in den EU-Mitgliedstaaten hoffen „oder eben jetzt Druck machen, dass das geschieht“. Die Europäische Medizinprodukte-Verordnung soll ab 2020 vollumfänglich in Kraft treten. Danach sollen auch die nationalen Gesetzeslagen angepasst werden. Es wird sich zeigen, inwieweit die Nationalstaaten auch dem etwas vagen Appell der MDR 2017 folgen werden, eigene Implantatregister zu schaffen.⁵ Die



LBI-HTA-Direktorin Claudia Wild:
Jetzt Druck machen.

Voraussetzungen dafür seien in manchen Ländern noch kaum gegeben, muss auch Dagmar Roth-Behrendt konzedieren. Etliche Krankenhäuser Europas seien zum Beispiel noch kaum digitalisiert.

In Deutschland soll ab 2020 erstmals ein zentrales Implantatregister aufgebaut werden. Im April dieses Jahres wurde im Bundeskabinett der Entwurf des Implantatregister-Errichtungsgesetzes (EIRD)⁶ beschlossen, das Ende 2019 verkündet werden soll. Für die Datensammlung wird als Registerstelle das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zuständig sein.

Neu eingerichtet wird zudem eine Vertrauensstelle beim Robert-Koch-Institut, die für die Pseudonymisierung aller personenbezogenen Daten zuständig sein wird. Für alle Gesundheitseinrichtungen, Krankenversicherungen und auch für Patienten wird laut dem Gesetzesentwurf die Meldung an das Register verpflichtend. Die Hersteller haben ihre Produkte in der Produktdatenbank des Registers zu registrieren. Sollten Krankenhäuser oder andere Einrichtungen, die Implantationen durchführen, gegen die Meldepflicht verstoßen oder andere als die in der Produktdatenbank registrierte Implantate verwenden, sieht der Gesetzesentwurf einen Vergütungsausschluss vor. Der Aufwand, der den Gesundheitseinrichtungen durch die verpflichtende Meldung an das Register entsteht, soll erstattet werden. Als erste Implantate sollen Hüftgelenk- und Knie-Endoprothesen sowie Brustimplantate ab Mitte 2021 erfasst werden.

Österreichischer Endoprothetik-Bericht

In Österreich ist nur die Registrierung von Medizinprodukten bzw. deren Herstellern und Importeuren vorgeschrieben, Bestrebungen, Implantatregister einzurichten, kamen nie über

Kompetenz
für das Labor

Jetzt gratis Katalog anfordern
unter www.lactan.at



LACTAN Chemikalien und Laborgeräte **ROTH**

8020 Graz, Puchstraße 85
Tel.: 0316/323692-0 | Fax: 0316/382160
info@lactan.at | www.lactan.at

das Stadium der Pilotierung hinaus. Um zumindest in einem Teilbereich evidenzbasierte Daten zu erhalten, wurde vom BMASGK der Bericht *Hüft- und Knie-Endoprothetik in Österreich* erstellt und 2018 vorgelegt. Er basiert auf Arbeiten des Ministeriums im Rahmen des Projekts A-IQI (Austrian Inpatient Quality Indicators), einer bundesweit einheitlichen Ergebnisqualitätsmessung aus Routedaten.⁷

Als nächster Schritt sei die Integration der Schulter- und Wirbelsäulen-Chirurgie in A-IQI geplant, heißt es im Endoprothetik-Bericht. Ob Maßnahmen für diesen Schritt bereits in die Wege geleitet wurden, war auf ÖKZ-Anfrage bis zum Redaktionsschluss nicht zu erfahren. Auch die Frage an das Gesundheitsministerium, ob künftig ein zentrales Implantatregister inklusive Anbindung an Eudamed geplant sei, blieb unbeantwortet.

Sorge wegen Engpässen

Wie schnell die gesamteuropäische Datenbank tatsächlich real werden wird, ist derzeit noch kaum zu prognostizieren. Philipp Lindinger, Geschäftsführer der Interessenvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen Austromed, spricht von Eudamed als einer „Wunderwuzzi-Datenbank“, die mit einem massiven



Philipp Lindinger, Austromed: „Wunderwuzzi-Datenbank.“

Aufwand verbunden sein werde. Auch stehe noch eine große Diskussion darüber bevor, wer tatsächlich das Recht haben sollte, in Eudamed Einsicht zu nehmen. Der Medizinprodukte-Industrie scheint jedoch die Frage der Register ohnehin am wenigsten Kopfzerbrechen zu bereiten. Die größte aktuelle Herausforderung für die gesamte Branche – Hersteller, Importeure, bevollmächtigte Vertreter und Händler – sei der drohende Engpass durch fehlende Benannte Stellen sowie zu kurz angesetzte Übergangsfristen, sagt Lindinger. „Einige bestehende Medizinprodukt-Gruppen werden ab Mai 2020 zum Beispiel aufgrund von Höherklassifizierungen ein CE-Zertifikat durch eine Benannte Stelle

gemäß MDR benötigen, um weiterhin auf den Markt gebracht werden zu können. Produkte, die neu auf den europäischen Markt kommen sollen, benötigen ebenfalls ein CE-Zertifikat einer solchen – gemäß der neuen Regularien akkreditierten und notifizierten – Benannten Stelle. Es zeichnet sich jedoch bereits deutlich ab, dass nicht ausreichend Kapazitäten verfügbar sein werden, um fristgerecht alle erforderlichen (Re-)Zertifizierungen bewerkstelligen zu können.“

Somit stehe zu befürchten, dass das neue regulatorische System zum Ende der Übergangsfristen nicht funktionsfähig sein werde. „Folglich werden diese Produkte im europäischen Gesundheitsmarkt nicht oder nicht mehr verfügbar sein – entweder vorübergehend oder sogar dauerhaft. Dahinter stehen naturgemäß auch ökonomische Überlegungen der Unternehmen, denn je nach Risikoklasse erfordert die Zulassung mitunter zusätzliche Qualitätssicherungsmaßnahmen und/oder klinische Studien, die bisher nicht erforderlich waren. Dies stellt eine erhebliche Kostensteigerung dar, die die weitere Vermarktung unattraktiv machen könnte.“

Inzwischen sind auch Ärzte und Patientenvertreter aktiv geworden: Sie forderten die EU-Kommission auf, die Hersteller zu mehr Transparenz über die Sicherheit ihrer Produkte zu verpflichten. ::

Literatur und Anmerkungen:

- ¹ Zugang: [Medicaldevices.icij.org](https://www.medicaldevices.icij.org). Zugriff: 21.5.2019.
- ² Zugang: <https://www.ndr.de/nachrichten/investigation/Medizinprodukte-Zulassung-leicht-gemacht.jetshouten100.html>. Zugriff: 21.5.2019.
- ³ Österreichs frühere Europaprüfstellen für Medizinprodukte an der TU Graz sowie beim TÜV Austria haben ihre Aktivitäten als Benannte Stellen beendet.
- ⁴ Wild C et al (2014): Contrasting clinical evidence for market authorisation of cardio-vascular devices in Europe and the USA: a systematic analysis of 10 devices based on Austrian reimbursement assessments. Zugang: www.biomedcentral.com/1471-2261/14/154. Zugriff: 21.5.2019.
- ⁵ MDR, Artikel 108 (Produktregister und Datenbanken): „Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Registern und Datenbanken besonderer Produktarten zu fördern, wobei sie gemeinsame Grundsätze für die Erfassung vergleichbarer Informationen festlegen.“
- ⁶ Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantatregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantatregister-Errichtungsgesetz – EIRD). Zugang: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV//Implantatregister-Errichtungsgesetz_Kabinett.pdf. Zugriff: 21.5.2019.
- ⁷ Türk S et al (2018): Hüft- und Knie-Endoprothetik in Österreich, Bericht des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Wien, S. 43 ff.

SurgeonAir®

MOBILE STERILLUFTVERSORGUNG





REDUZIERT INFektionsRISIKEN
- IM OPERATIONSFELD

Vorteile:

- Signifikant reduzierte Infektionsrisiken
- Garantierte Schutzzone
- Kostenschonendes „Up-Grade“ des OPs
- Mobiles und flexibles Sterilluftsystem
- Zusätzliche Keimreduktion im OP-Bereich
- Keine aufwendigen Schulungen



Cleanroom Technology Austria

Tel. +43 (0)2236 320053-0 | www.cta.at



Ihr Spezialist für reine Luft!