

# Falsche Schlüsse

Aufgerüttelt durch den sogenannten PIP-Skandal (der französische Hersteller Poly Implant Prothèse verkaufte weltweit gesundheitsschädliche Brustimplantate), legte die Europäische Kommission im Jahr 2012 einen Entwurf für eine neue EU-Medizinprodukte-Verordnung vor, der Ende 2013 vom Europaparlament verabschiedet wurde und bis zur Letztentscheidung noch vom Rat der europäischen Gesundheitsminister diskutiert werden wird.<sup>1</sup> Die darin vorgeschlagenen Maßnahmen setzen vor allem bei der „Kontrolle der Kontrolle“ an, also bei einer verbesserten Überwachung der nationalen Prüfstellen. Diese sogenannten Notified Bodies (zu deutsch „Benannte Stellen“), die in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten angesiedelt und naturgemäß unterschiedlicher Qualität sind, entscheiden schließlich über die Zertifizierung eines Produkts mit dem CE-Zeichen für den gesamten EU-Raum. Zur besseren Kontrolle der Hersteller selbst empfiehlt der Entwurf unangemeldete Audits durch die Benannten Stellen. Bei Produkten, die neue Technologien einsetzen, oder Produkten, bei denen es schon einmal Zwischenfälle gab, soll künftig die Möglichkeit einer neuerlichen Prüfung eingeräumt werden.

## Kein Nachweis des Nutzens

Dass sich keine zentrale Zulassung für Hochrisiko-Produkte, wie etwa Hüftprothesen, Herzschrittmacher oder Insulinpumpen, durchsetzen konnte, wird viel kritisiert und als Zugeständnis an die Hersteller-Lobby gesehen.<sup>2</sup> **Als insgesamt zu zahnlos beurteilen den Entwurf speziell Verfechter einer an den Kriterien der Arzneimittelforschung orientierten Medizinprodukte-Forschung, die klinische Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien zu ihrem Prinzip erheben müsste.**<sup>3</sup> Die Notwendigkeit klinischer Studien sieht Norbert Leitgeb, der der Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte Graz PMG an der Technischen Universität Graz vorsteht, einer der beiden österreichischen Benannten Stellen neben dem TÜV Wien, nur in bestimmten Fällen gegeben. „Es wird für alle Medizinprodukte eine klinische Bewertung eingefordert, für die es auch ausführliche Guidance-Dokumente gibt“, sagt Leitgeb im Gespräch mit der ÖKZ. „Die Bewertung darf sich dabei auch auf den Stand des Wissens, also verfügbare Literatur (pro und kontra), Vigilance-Berichte und dokumentierte Markterfahrung, stützen. Erst wenn diese Informationsquellen zur Beurteilung nicht ausreichen, sind klinische Studien durchzuführen. Dies ist eine Rege-

**Denkt man an die Produkte medizinischer Forschung, so assoziiert man umfassende randomisierte klinische Studien, die für die Zulassung von Medikamenten erforderlich sind. Für Medizinprodukte gilt das nicht. Aufsehenerregende Fälle gesundheitsschädlicher Produkte haben daran bisher nichts geändert.**

Erika Pichler



Medizinprodukte:  
Klinische Bewertung  
reicht für die Zulassung aus.  
Foto: sudok1 - Fotolia.com

lung, die auch ethische Vorteile, nämlich die Vermeidung verzichtbarer Humanstudien, bietet.“

Befürworten würde Leitgeb hingegen eine Regelung, die den Nachweis des Nutzens eines Medizinprodukts nach amerikanischem Muster vorsieht. „Im Sinne der Evidence based Medicine wäre ein ausreichender Nachweis des Nutzens grundsätzlich wünschenswert.“ Ein bekanntes heißes Eisen seien jedoch dabei „miracle products“ in alternativmedizinischer Anwendung (beispielsweise Magnetpflaster, Bioresonanzgeräte etc.) die sich einem strengen wissenschaftlichen Nachweis entzögen. „Die Frage, derartige Produkte bei fehlender wissenschaftlicher Evidenz zu verbieten, ist eine politische Frage, die auch bei Arzneimitteln noch nicht eindeutig entschieden ist.“

Norbert Leitgeb ist gleichzeitig auch Studiendekan der Studienrichtung Biomedical Engineering und Vorstand des Instituts

für Health Care Engineering der TU Graz. Als Wissenschaftler befragt nach dem gravierendsten Problem der universitären Medizinprodukte-Forschung ist seine Antwort eindeutig: „Das ist nach wie vor und mehr denn je die Finanzierung der Forschung.“ Eine wenig überraschende Aussage angesichts der hierzulande bekanntlich schlechten staatlichen Unterstützung nicht nur klinischer, sondern auch translationaler Forschung.

## Interdisziplinarität gefragt

Wenn man von den finanziellen Problemen absieht, besteht aus Leitgeb's Sicht die Herausforderung der klinischen Medizinprodukte-Forschung zunehmend darin, „das spezifische Know-how bezüglich der normativen Vorgaben zur Patientensicherheit und zum Risikomanagementprozess einzubinden und umzusetzen“. Interdisziplinarität und Arbeiten im Team werde nicht zuletzt darum

immer wichtiger. So startete in Graz das Projekt „BioTechMed“, in dem drei Universitäten – die TU Graz, die Medizinische Universität und die Karl Franzens Universität – gemeinsame Projekte betreiben. An der TU Graz selbst wurden mit Beginn des Jahres 2014 in der neu organisierten Fakultät für Informatik und Biomedizinische Technik nicht nur interdisziplinäre Kooperationen gestärkt und Synergien genutzt, sondern sie sollen auch nach außen noch besser sichtbar in Erscheinung treten. Auch die biomedizinischen Forschungs- und Entwicklungscluster, wie etwa Human Technology Styria, Life Sciences Tirol oder der Gesundheitscluster Linz, weisen in diese Richtung.

### Kritik an Medizinprodukte-Neuregelung

Im Großraum Wien sind knapp 400 Unternehmen und Forschungseinrichtungen im Bereich Life Sciences in der Clusterorganisation LISAvienna vertreten. Mehr als die Hälfte dieser Unternehmen ist der Medizintechnik-Branche zuzuzählen. Zusammen erwirtschafteten die Betriebe im Jahr 2012 drei Milliarden Euro. Trotz dieser keineswegs mitleiderregenden Umsatzzahlen sieht auch Peter Halwachs, einer der beiden Geschäftsführer von LISAvienna, ein finanzielles Problem für die Forschung und Entwicklung in Unternehmen, wenn er an die neue EU-Regelung denkt. „Da die Verordnung noch nicht inkraft ist, ist es derzeit zu früh, um hier eine auf Fakten basierende Aussage machen zu können“, sagt Halwachs. „Es ist aber mit großer Wahrscheinlichkeit zu erwarten, dass mehr Kontrollen und strengere regulatorische Anforderungen die bereits bestehenden Hürden eher verschärfen werden.“ Die Kosten für die Zertifizierung und Zulassung eines Medizinprodukts machten ohnehin bereits 30 Prozent der Entwicklungskosten aus. Es sei zu erwarten, dass etwa TÜV die höheren Aufwendungen auf die Hersteller abwälze. „Das erhöht die Kosten für alle Akteure im Innovationssystem der Medizintechnik. Gleichzeitig fordern die Krankenkassen günstigere Einkaufspreise.“

### „Scheinaktionismus“

Norbert Leitgeb hingegen sieht die künftige EU-Direktive unter einem anderen Aspekt nicht weniger kritisch. Hier werde teilweise ein Scheinaktionismus entfaltet, während die eigentlichen Probleme weitgehend ignoriert würden, sagt Leitgeb. „Man könnte sagen: Viel Eigenlob bei sträflich versäumten Gelegenheiten. Während für Notified Bodies die Anforderungen und Kontrollen wesentlich verschärft wurden, blieben nämlich die entscheidenden Schwachstellen weiterhin unangetastet. Die liegen für Leitgeb in „der völlig unzureichenden Marktüberwachung und in einer beinahe lächerlich geringen Sanktionierung von Verstößen gegen das Medizinproduktegesetz. Dies macht es den leider zu vielen schwarzen Schafen weiterhin viel zu leicht, sich über die gesetzlichen Bestimmungen hinwegzusetzen.“

Aus dem PIP-Brustimplantate-Skandal seien völlig falsche Lehren gezogen worden. „Es war von der Firma PIP zwar in betrügerischer



Peter Halwachs, LISAvienna: „Mehr Kontrollen erhöhen die Kosten für alle Akteure.“ Foto: LISAvienna

Weise ein billiges Silikon verwendet und die Benannte Stelle vorwiegend getäuscht worden. Das eigentliche Sicherheitsproblem für Frauen lag und liegt jedoch ganz wo anders, nämlich in der – im Vergleich zu anderen Produkten – geringeren Haltbarkeit der Implantat-Hülle. Das wurde und wird von den Behörden und Medien weiterhin völlig falsch kommuniziert. Dieser Mangel wäre jedoch nur durch eine Produktprüfung erkennbar gewesen. Die bei PIP vorgesehene und entsprechend durchgeführte Überprüfung der Produktdokumentation konnte diesen Mangel gar nicht erkennen. Die Einführung von unangemeldeten Audits, die als große Verbesserung angepriesen wird, ist daher an sich zu begrüßen, aber zur Lösung dieses Problems völlig ungeeignet.“ Warum gerade angesichts des PIP-Skandals so falsche Schlüsse gezogen wurden, ist für Leitgeb nicht nachvollziehbar. Eine richtige Konsequenz wäre aus seiner Sicht gewesen, für Hochrisikoprodukte eine Produktprüfung durch eine unabhängige Stelle, etwa einen Notified Body, verpflichtend einzuführen, was nicht geschehen und auch in Zukunft nicht absehbar sei.

### Ignoranz bei kosmetischen Risikoprodukten

Leitgeb weist außerdem auf ein weiteres großes Versäumnis hin: „Hochrisiko-Produkte, die in der Kosmetik angewendet werden, wurden nur halbherzig und daher völlig unzureichend in die Medizinprodukteverordnung aufgenommen, obwohl sie hinsichtlich des Gefahrenpotenzials und der Anwendung am Menschen einem Medizinprodukt entsprechen.“ Dies führe dazu, dass etwa Geräte mit hochfokussiertem Ultraschall, mit gefährlich hoher Laserstrahlung, hochintensivem Licht, hohen Stromstärken z.B. zur Fettreduktion (Body Shaping), Hautstraffung oder Beseitigung von Pigmentflecken und Tattoos als Kosmetikprodukte auch weiterhin keiner Zulassungspflicht unterlägen. „Damit entgehen sie nicht nur den Zulassungskontrollen, sondern auch der Verpflichtung zur regelmäßigen sicherheitstechnischen Überprüfung und der Meldepflicht bei schweren Zwischenfällen. Dass diese Geräte überdies von medizinischen Laien – Kosmetikerinnen oder auch direkt von Konsumentinnen – eingesetzt werden, verschärft das Problem zusätzlich“, sagt Leitgeb. ::

## Lächerlich geringe Sanktionierung von Verstößen.

#### Literatur:

- 1 Europäisches Parlament, Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Entwurf eines Berichts über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments 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. (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)), Berichterstatterin: Dagmar Roth-Behrendt, 12.4.2013
- 2 Dagmar Roth-Behrendt, SPD-Europaratsabgeordnete und Berichterstatterin des Europäischen Parlaments in der Online-Ausgabe des „Spiegel“ vom 25. 9. 2013: [www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/medizinprodukte-stroengere-kontrollen-der-eu-erst-ab-2015-a-923038.html](http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/medizinprodukte-stroengere-kontrollen-der-eu-erst-ab-2015-a-923038.html)
- 3 Claudia Wild, Leiterin des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment, in ÖKZ 12/2013, S. 30.

Dr. Erika Pichler  
pichler@schaffler-verlag.com