

Medizinproduktehersteller setzen auf verantwortungsvolles Handeln statt überbordender Gesetzgebung aus Brüssel

Ergänzung zum Positionspapier vom 07.03.2013

Inhalt

| | |
|--|-------------|
| Einleitung | 3 |
| Inflationäre Hochstufung von Medizinprodukten in höhere Risikoklassen | 4 |
| <i>Regel 6 – erster Spiegelstrich</i> | <i>4</i> |
| <i>Regel 6 – zweiter Spiegelstrich</i> | <i>5</i> |
| <i>Regel 6 – dritter Spiegelstrich / Regel 7 – zweiter Spiegelstrich</i> | <i>5</i> |
| Klinische Prüfung | 6 |
| <i>Erwartete Auswirkungen</i> | <i>7</i> |
| <i>Kostentreiber für die europäischen Gesundheitssysteme</i> | <i>8</i> |
| <i>Regelungsdruck führt zu weniger Produktvielfalt</i> | <i>8</i> |
| FAZIT | 9 |
| Anhang I: Klassifizierungsregeln | II |
| <i>Regel 6 – erster Spiegelstrich</i> | <i>II</i> |
| <i>Regel 6 – zweiter Spiegelstrich</i> | <i>II</i> |
| <i>Regel 6 – dritter Spiegelstrich / Regel 7 – zweiter Spiegelstrich</i> | <i>IV</i> |
| <i>Neue Regel</i> | <i>IV</i> |
| Anhang II: Klinische Prüfung | V |
| Anhang III: Randomisiert kontrollierte Studien (RCT) | VII |
| Anhang IV: Beispiele aus der Praxis: | VIII |

Einleitung

Die Medizintechnikhersteller in Baden Württemberg sind sich Ihrer Verantwortung für die Patienten, die Gesellschaft und ihre Unternehmen voll bewusst. Sie folgen damit einer langen Tradition, die den mittelständischen Unternehmer auszeichnet im Hinblick auf die Qualität seiner Produkte und seiner kaufmännischen Ehre. Mit dem eigenen Namen bürgen diese Produzenten für höchste Qualität.

Der weltweite Erfolg stellt sich deshalb für die Unternehmer der Region ein, weil sie es verstehen, Bewährtes zu erhalten und Neues in verantwortungsvoller Weise zu schaffen. Diese Verbindung aus Tradition und Innovation führt nicht durch eine überbordende Gesetzgebung zum gewünschten Ergebnis für Patient und Anwender, sondern nur im Rahmen einer für die Unternehmen überschaubaren und nachvollziehbaren Gesetzesvorgabe.

Aus diesem Grund hat die Medizintechnikinitiative MedicalMountains im März 2013 bereits ein Positionspapier¹ verfasst, in dem der Entwurf der Kommission zum neuen EU-Medizinprodukterecht detailliert kommentiert wird. Das Papier wurde von über 350 im Wettbewerb stehenden Unternehmen unterzeichnet und den verantwortlichen Akteuren in Brüssel und Berlin vorgestellt und ist auf beachtliche Resonanz gestoßen.

In vielen Punkten sind die Unternehmen zusammen mit den Mitbewerbern in der Clusterorganisation MedicalMountains dafür, eine einheitliche europaweite Verordnung zu schaffen.

Oberste Ziele der Medizintechnik-Unternehmen sind eine zuverlässige und umfassende Patientenversorgung sowie ein bestmöglicher Patientenschutz.

Bedingt durch die über 900 Änderungsanträge im Europaparlament und durch die politische Diskussion, die seit der Veröffentlichung des ersten Gesetzesentwurfes stattgefunden hat, sehen wir uns in der Pflicht, in der vorliegenden Ergänzung zum ersten Positionspapier noch einmal detaillierter auf zwei wesentliche Aspekte der neuen Verordnung einzugehen:

1. Die **inflationäre Hochstufung bewährter Medizinprodukte in höhere Risikoklassen**
2. Die Forderung nach immer mehr **klinischen Studien**.

¹ MedicalMountains Positionspapier zur MDR, 07.03.2013

Inflationäre Hochstufung von Medizinprodukten in höhere Risikoklassen

Medizintechnikprodukte sind sicher. Diese werden nicht sicherer, wenn pauschal die Risikoklasse erhöht wird, wie in vielen Eingaben gefordert. Es ist nicht zu erwarten, dass durch eine Höherstufung der Risikoklassen Einfluss auf kriminelle Verhaltensweisen einzelner weniger Hersteller genommen werden kann.

In Europa sind bereits heute schon viele Medizinprodukte in höheren Risikoklassen eingestuft als in vergleichbaren internationalen regulierten Märkten. Insbesondere seit der letzten Revision der EG-Richtlinie 93/42 EWG (2007/47 EWG) und der damit verbundenen erhöhten Prüfung von Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb durch die Benannten Stellen, ist es inzwischen für Medizinproduktehersteller einfacher, Produkte in den USA zuzulassen. Eine inflationäre Aufstufung in höhere Risikoklassen ist in den Märkten wie USA, Kanada, Brasilien oder Japan nicht zu vernehmen, obwohl diese ein mit der europäischen Regelung vergleichbares System zur Risikoklassifizierung verwenden.

Der Medizinische Dienst der Krankenversicherungen veröffentlichte eine detaillierte Studie zur Begutachtung von Behandlungsfehlern (12.483) im Jahr 2012. Hier liegt der Anteil der Medizintechnik im Schnitt bei 0,5%² der 3.932 als berechtigt anerkannten Behandlungsfehler und damit am niedrigsten im Vergleich zu Faktoren wie Therapiemanagement, therapeutischer Eingriff, Diagnosestellung etc.

Wer also Patientensicherheit ernst nimmt, darf nicht nur Design und Herstellung mit in die Betrachtung aufnehmen, sondern muss auch die Anwendung und Handhabung der Produkte beim klinischen Nutzer sehen. Mit einer Verbesserung der Organisation und Überwachung der Medizintechnik in den Kliniken und Praxen ist mit weniger Aufwand mehr Sicherheit für die Patienten möglich. Die Medizintechnikindustrie erwartet von allen Beteiligten Augenmaß und mehr Sinn für die tatsächlichen Risiken im Umgang mit der Medizintechnik.

In der Diskussion stehen nach wie vor die folgenden Punkte:

Regel 6 – erster Spiegelstrich

Medizinprodukte für die Herzchirurgie und Kardiologie: Hier handelt es sich möglicherweise nur um das versehentliche Auslassen des Wortes „specifically“³, allerdings mit unverhältnismäßiger Konsequenz für eine Vielzahl einfacher Instrumente, die dadurch in Klasse III hochgestuft würden.

Bewertung und Lösungsvorschlag der Medizintechnikindustrie:

- › Einfügen des Wortes „specifically“ und Beibehaltung der bisherigen bewährten Regelung

Weitere Details zu diesem Aspekt siehe Anhang I

² Behandlungsfehler-Begutachtung der MDK-Gemeinschaft, Jahresstatistik 2012, Herausgeber: MDS – Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. Mai 2013

³ die analoge Regel 7 regelt es wie bisher mit dem Wort specifically

Regel 6 – zweiter Spiegelstrich

Tausende *chirurgischer Handinstrumente* sollen, nach Überlegungen bestimmter Kreise in Brüssel, von Klasse I in Klasse IIa hochgestuft werden. Dies wäre die Konsequenz aus der angestrebten Streichung des zweiten Spiegelstrichs aus Regel 6. Werden wiederverwendbare chirurgische Instrumente als Hilfsmittel zur Unterstützung des Chirurgen und für die einfache Gewebemanipulation (z. B. Fassen, Klemmen, Schneiden, Spreizen etc.) gesehen, so ist eine Höherstufung in Klasse IIa nicht zu rechtfertigen und nicht zielführend.

Mit der Höherstufung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente in die Risikoklasse IIa unterliegen sie der Überwachung durch die Benannten Stellen. Der zusätzliche Verwaltungsaufwand wird allein für die Unternehmen im Großraum Tuttlingen auf etwa 95-100 Mio. Euro für eine dreijährige Periode geschätzt.

Bewertung und Lösungsvorschlag der Medizintechnikindustrie:

- › Beibehaltung der bestehenden Einstufung, da durch eine Höherstufung kein „Mehr“ an Sicherheit für die Patienten erreicht wird.
- › Chirurgische Einmalinstrumente, die die gleichen Funktionen wie entsprechende Mehrweginstrumente haben, sind der Klasse I „steril“ (Is) zuzurechnen.

Weitere Details zu diesem Aspekt siehe Anhang I

Regel 6 – dritter Spiegelstrich / Regel 7 – zweiter Spiegelstrich

Der direkte Kontakt mit dem zentralen Nervensystem (oder auch dem zentralen Kreislaufsystem – wie es manche fordern) ist kein hinreichendes Kriterium, ein Medizinprodukt als Klasse III Produkt einzustufen. Hier ist eine Formulierung analog der für die Herzchirurgie⁴ vorzuschlagen.

Bewertung und Lösungsvorschlag der Medizintechnikindustrie:

- › Ausschluss einfacher Instrumente gemäß obigem Formulierungsvorschlag.

Weitere Details zu diesem Aspekt siehe Anhang I

⁴ Analog zu Regel 6- Spiegelstrich 1, also: **are intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the central nervous system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in class III,**

Klinische Prüfung

Die Deklaration von Helsinki⁵ beschreibt die Anforderungen, die an die Forschung und auch an klinische Prüfungen und Studien mit Patienten zu richten sind. Solche klinische Prüfungen dürfen nach Ziffer 21 der Deklaration von Helsinki nur dann durchgeführt werden, wenn das Studienziel so bedeutend ist, dass die immer vorhandenen Risiken einer klinischen Prüfung im Vergleich dazu geringer sind. Liegen bereits Daten oder Erkenntnisse vor, die das potentielle Studienergebnis vorwegnehmen, ist eine klinische Prüfung ethisch fragwürdig.

In diesem Kontext gibt es die Forderung nach umfangreichen klinischen Studien vor der Zulassung von Medizinprodukten, am besten auch randomisiert, um dadurch die Patientensicherheit zu erhöhen. Dies wird z.T. pauschal für alle Klasse IIb und Klasse III Produkte gefordert, u.a. auch von Ärzteorganisationen⁶.

Ohne Forschung, Entwicklung und Zusammenarbeit finden in der modernen Chirurgie und Medizintechnologie keine Neuerungen statt. Hinsichtlich Forschung und Entwicklung liegt die treibende Kraft im Innovationsgeist von Hersteller und Anwender.

In enger Zusammenarbeit mit führenden Chirurgen entwickeln Unternehmen verantwortungsvoll und im Sinne des Patienten kontinuierlich neue Produkte und untersuchen neue OP-Techniken, um chirurgische Therapien weiter zu optimieren oder erst zu ermöglichen.

Auch der Grundgedanke des Technologietransfers aus Hochschulen und Forschungseinrichtungen sowie der gesamte Entrepreneurship-Gedanke sind durch die neuen Forderungen gefährdet.

Aufwendige klinische Studien, die evtl. über viele Jahre laufen bevor eine Produktzulassung erfolgt, sind zwar möglich, aber wirtschaftlich oft nicht darstellbar; eine sorgfältige Marktbeobachtung ist in vielen Bereichen sinnvoller. Eine um Jahre verzögerte Markteinführung führt überdies dazu, dass Patienten oft vergeblich auf lebensrettende Technologien warten müssen.

Bewertung und Lösungsvorschlag der Medizintechnikindustrie:

- › Der Tendenz vieler Politiker, medizintechnische Produkte der Klasse IIb und III wie Arzneimittel zu behandeln, muss mit aller Entschiedenheit widersprochen werden. Die Wirkung von Medizinprodukten basiert in der überwiegenden Zahl auf physikalischen Prinzipien und nicht auf biologischen oder pharmakokinetischen.
- › Medizinprodukte sind in den meisten Fällen nur Teil einer klinischen Methode. Die Sicherheit und Wirkungsweise hängt für viele chirurgische oder interventionelle Eingriffe stark von persönlichen Faktoren, wie dem handwerklichen Geschick des Operateurs, der technischen Ausstattung und Infrastruktur sowie dem Zusammenspiel des OP-Teams ab.

⁵ WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2008

⁶ ECRIN Petition 2013 (European Clinical Research Infrastructure Network)

- › Die Eigenschaften und Wirkungsweisen medizinischer Produkte lassen sich zu einem großen Teil im Labor testen. Erst für evtl. biologische oder pharmakokinetische Wirkungsmechanismen sind klinische Studien hilfreich.
- › Medizinprodukte, die bereits Jahre und Jahrzehnte erfolgreich und ohne Probleme im Markt im Einsatz sind über klinische Prüfungen nachzuzertifizieren, entbehrt jeglicher Logik und ist ethisch nicht vertretbar (Deklaration von Helsinki).
- › Gerade bei Schrittinnovationen sind die zu erwartenden Verbesserungen einzelner Innovationsschritte eher klein, Vergleichsstudien erfordern sehr große Patientenzahlen, um diese Unterschiede statistisch signifikant herauszuarbeiten. Diese erheblichen Aufwendungen werden zur Verzögerung oder gar kompletten Streichung laufender Qualitätsverbesserungen führen.
- › Klinische Studien sollten für Produkte mit neuen Wirkmechanismen bzw. solche mit biologischen oder pharmakokinetischen Wirkungen beschränkt bleiben.
- › Vorhandene klinische Daten und Erfahrungen sind sorgfältig zu bewerten und können in begründeten Fällen die klinische Studie ersetzen. Eine nachgewiesene Marktbeobachtung von minimal 3 Jahren ist einer klinischen Studie gleichzusetzen.
- › Grundsätzlich muss der Weg über Literaturdaten offen und möglich bleiben.

Weitere Details zu diesem Aspekt siehe Anhang II und III

Erwartete Auswirkungen

Mit der vorliegenden Betrachtung wird anhand von Beispielen aus der Praxis und basierend auf anerkannten nationalen und internationalen Studien der Diskussion über die neue EU Gesetzesvorlage ein rationalen Rahmen gegeben und den Diskussionsteilnehmern die Konsequenzen ihrer Entscheidungen aufgezeigt.

Es geht dabei nicht darum die Regularien auf ein Minimum zu reduzieren, sondern sie im Hinblick auf die Patientensicherheit unter Aufrechterhaltung einer breiten Patientenversorgung mit moderner und bezahlbarer Medizintechnik zu optimieren.

Weitere Details zu diesem Aspekt siehe Anhang IV

Kostentreiber für die europäischen Gesundheitssysteme

- Zusätzliche europäische Einrichtungen oder gar neue Zulassungsbehörden führen zu neuen Kosten im hohen 3-stelligen Millionen Euro Bereich pro Jahr. Zusätzliche Aufwendungen für die Benannten Stellen, die nationalen Überwachungsbehörden und für die Hersteller werden insgesamt im Milliardenbereich angesiedelt sein. Für ein durchschnittliches Krankenhaus in Deutschland werden Mehrkosten von etwa 200.000 Euro zu erwarten sein, für ein durchschnittliches Haus in den Niederlanden von etwa 1 Million Euro pro Jahr⁷.
- Konzentrationseffekte werden zu weiter steigenden Kosten im Gesundheitswesen und vor allem bei kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) zu globalen Wettbewerbsnachteilen mit zum Teil existenzgefährdenden Auswirkungen führen, da die Fixkosten bei kleinen Unternehmen auf geringe Absatzmengen umgelegt werden müssen. Auch größere Unternehmen agieren in Nischenmärkten mit geringen Stückzahlen. Solche Nischenprodukte werden schlussendlich vom Markt verschwinden oder die Variantenvielfalt wird eingeschränkt. Verbleibende Produkte werden dem Markt zu höheren Preisen angeboten und belasten dadurch das Gesundheitssystem.

Regelungsdruck führt zu weniger Produktvielfalt

- Die große Variantenvielfalt in der Medizintechnik hat bisher dem Arzt die Möglichkeit gegeben, speziell auf die unterschiedlichen anatomischen Gegebenheiten und individuellen Therapieformen eingehen zu können. Die Medizintechnikindustrie ist durch diese gewachsene Produktvielfalt dem Ziel einer personalisierten Medizin über die letzten Jahrzehnte sehr nahe gekommen.
- Aufgrund der steigenden Kosten für jedes einzelne Produkt werden die Hersteller ihr Sortiment deutlich reduzieren und auf die dann noch profitablen Produkte beschränken. Die Betriebe im Großraum Tuttlingen nennen hier Kürzungen in der Größenordnung von bis zu 30%.
- Viele Chirurgen werden ihre Spezialinstrumente dann nicht mehr bekommen, was der Patientensicherheit a priori überhaupt nicht dient. Dies wird vor allem in der Neurochirurgie sowie bei Eingriffen im Herz-Kreislaufsystem der Fall sein, wo selbst einfache Produkte hohe Zulassungshürden überwinden müssen.



Bild: Variationsbreite chirurgischer Mikro-Instrumente aus der Neuro- und Gefäßchirurgie

⁷ MedicalMountains 2013; die unterschiedlichen Zahlen beruhen auf den unterschiedlichen Strukturen und auf der unterschiedlichen Krankenhausgröße

Die europäische Medizintechnikindustrie als Global Player

- Die europäischen und hier vor allem auch die deutschen Medizintechnikunternehmen genießen weltweit einen sehr guten Ruf. Produktinnovationen können zeitnah in die internationalen Märkte eingeführt werden und haben so über die letzten Jahrzehnte zu einer vorherrschenden Marktstellung in vielen internationalen Märkten geführt. (Siehe Roland Berger, Weltweite Gesundheitswirtschaft-Chancen für Deutschland)
- Eine überbordende Regulierung mit zentraler Produktzulassung (Klasse IIb und III) und aufwendigen klinischen Studien führt zu einer erheblichen Verzögerung innovativer Technologien (die Industrie schätzt um ca. 3 Jahre im Durchschnitt). Dadurch wird die internationale Wettbewerbsposition europäischer Medizintechnikunternehmen erheblich geschwächt.
- Gleichzeitig führt eine verzögerte Markteinführung innovativer Medizintechnologie dazu, dass viele Patienten vergeblich auf lebensrettende oder –unterstützende Technologien warten müssen.

FAZIT

Wir fordern mit dem vorliegenden Dokument nochmals alle an der Diskussion und Entscheidung Beteiligten auf, bei der Festlegung der neuen Europäischen Regularien Augenmaß zu bewahren und nicht nur die Hersteller von Medizintechnik, sondern alle Akteure im Gesundheitssystem in die Sicherheitsbetrachtung unserer Patienten mit einzubeziehen.

Nur wenn alle an der Leistungserbringung Beteiligten, vom Hersteller über den Anwender bis hin zur zentralen Aufbereitung auf gleichermaßen hohem Niveau agieren, kann die Optimierung der Patientensicherheit gelingen.

Wir, als Beteiligte aus der Industrie, sehen unseren Beitrag, haben aber gleichzeitig die begründete Befürchtung, dass die Last zu einem Großteil auf unsere Schultern abgeladen werden soll. Bei einer zu erwartenden Überregulierung führt dies aber zu erheblichen negativen Auswirkungen, die auch der Patientensicherheit abträglich ist.

Anhang

| | |
|---|-------------|
| Anhang I: Klassifizierungsregeln | II |
| Anhang II: Klinische Prüfung | V |
| Anhang III: Randomisiert kontrollierte Studien (RCT) | VII |
| Anhang IV: Beispiele aus der Praxis: | VIII |

Anhang I: Klassifizierungsregeln

Regel 6 – erster Spiegelstrich

Medizinprodukte für die Herzchirurgie und Kardiologie: Hier handelt es sich möglicherweise nur um das versehentliche Auslassen des Wortes „specifically“⁸, allerdings mit unverhältnismäßiger Konsequenz für eine Vielzahl einfacher Instrumente, die dadurch in Klasse III hochgestuft würden.

Gibt es erkennbare Ausgangsrisiken?

- › nein

Damit sind folgende Konsequenzen verbunden:

- › Klasse III Produkte unterliegen den schärfsten Anforderungen, bisher fallen solche Produkte häufig in Klasse I.
- › Sie stehen in der Diskussion, nur noch über (randomisierte) klinische Studien in den Verkehr gebracht werden zu können.
- › Ebenso greifen hier besondere Mechanismen der MDCG und möglicherweise Forderungen nach einer neuen Zulassung über eine neue Europäische Behörde
- › Der Aufwand steigt überproportional, die Sicherheit für den Patienten ändert sich nicht, Produkte werden vom Markt verschwinden.

Welche Begründung scheint zugrunde zu liegen:

- › Keine, Versehen

Bewertung und Lösungsvorschlag:

- › Einfügen des Wortes „specifically“ und Beibehaltung der bisherigen bewährten Regelung

Regel 6 – zweiter Spiegelstrich

Tausende *chirurgischer Handinstrumente* sollen nach Überlegungen aus bestimmten Kreisen von Klasse I in Klasse IIa hochgestuft werden, dadurch, dass diese Regel ersatzlos gestrichen wird. Sieht man wiederverwendbare chirurgische Instrumente als Hilfsmittel zur Unterstützung des Chirurgen und für die einfache Gewebemanipulation (z. B. Fassen, Klemmen, Schneiden, Spreizen etc.), so ist eine Höherstufung in Klasse IIa nicht zu rechtfertigen und nicht zielführend.

Gibt es erkennbare Ausgangsrisiken?

- › Chirurgische Instrumente haben sich über viele Jahrzehnte entwickelt und tragen häufig den Namen des Operateurs, der die chirurgische Methode entwickelt hat. Chirurgische Instrumente durchlaufen einen Evolutionsprozess, so dass Form, Funktion und Materialeigenschaften optimal auf die Bedürfnisse von Chirurg und OP-Methode angepasst sind (**Anhang**: Kocher Arterienklemme).

⁸ die analoge Regel 7 regelt es wie bisher mit dem Wort specifically

Damit sind folgende Konsequenzen verbunden:

- › Produkte der Klasse IIa unterliegen der Überwachung durch die Benannte Stelle. Vollsortimenter bieten im Schnitt ca. 20.000 unterschiedliche Instrumente an, d.h. eine riesige Produktzahl wird dadurch unmittelbar betroffen, Auditierungszeiten und Kosten steigen erheblich.
- › Eine Höherstufung bringt für die Patienten eher weniger als mehr Sicherheit, denn der zusätzliche administrative Aufwand durch die Benannte Stelle wird zwangsläufig zu einer starken Reduzierung des Sortiments führen. Die Unternehmen des MedicalMountains Clusters erwarten eine Reduzierung des Sortiments um 30 %. Viele Chirurgen werden ihre speziellen Instrumente dann nicht mehr bekommen können.
- › Für die Anbieter sind Tausende an Lieferverträgen und Qualitätsvereinbarungen anzupassen.

Welche Begründung scheint zugrunde zu liegen:

- › Chirurgische Einmalinstrumente (Klasse IIa) und chirurgische Instrumente, die wiederverwendbar (Klasse I) sind gehören unterschiedlichen Risikoklassen an.

Bewertung und Lösungsvorschlag:

- › Beibehaltung der bestehenden Situation oder
- › Chirurgische Einmalinstrumente, die die gleichen Funktionen wie entsprechende Mehrweginstrumente haben, sind der Klasse Klasse I „steril“ (Is) zuzurechnen.
- › Aus Sicht der Industrie liegt das Hauptrisiko beim Einsatz wiederverwendbarer Instrumente in der korrekten Aufbereitung der Instrumente nach dem Einsatz. Hier hat sich in den letzten Jahren durch die Umsetzung der EN/ISO 17664 bereits einiges verbessert. Wir sehen aber immer noch einen erheblichen Harmonisierungsbedarf bei der Angleichung der verschiedenen nationalen Vorgaben in den Kliniken selbst. So gibt der nationale Hersteller u.U. Prozesse zur Aufbereitung an, die in anderen EU Ländern nicht umsetzbar sind.
- › Weitere Risiken beinhalten unqualifizierte Reparaturen⁹ und die Überschreitung der Lebenszyklen (Überalterung) der Produkte beim Anwender.
- › Literaturrecherchen zu den Stichworten Surgical Site Infection¹⁰, vergessene Chirurgische bzw. Hilfsmittel nach OP¹¹, gebrochene Instrumente¹², Anteil der Medizintechnik an Behandlungsfehlern¹³ belegen diese Aussagen klar.

⁹ Spectaris: Problems relating to third-party repairs: Bringing the requirements for repair firms into line with those for manufacturers, 2013

¹⁰ Das Risiko einer Infektion während eines chirurgischen Eingriffes liegt lt. einer Studie der „Cornell University, New York“ bei 3% gemessen über alle chirurgischen Eingriffe und bis zu 20% bei notfallmäßigen intraabdominalen Eingriffen

¹¹ Nach Untersuchungen des „US Departments of Health and Human Services“ liegt die Zahl bei ca. 1% der Eingriffe. Die Annals of Surgery gebe diese Zahl sogar mit bis zu 12,5% an.

¹² Die Gefahr eines gebrochenen Instrumentes während orthopädischer Eingriffe gibt eine Veröffentlichung der „International Orthopaedics“ von 2002 mit 0,03% bei den Handinstrumenten an. Bei Bohrern liegt diese Zahl bei 0,14%.

Regel 6 – dritter Spiegelstrich / Regel 7 – zweiter Spiegelstrich



Der direkte Kontakt mit dem zentralen Nervensystem (oder auch dem zentralen Kreislaufsystem – wie es manche fordern) ist kein hinreichendes Kriterium, ein Medizinprodukt als Klasse III Produkt einzustufen. Hier ist eine Formulierung analog der für die Herzchirurgie¹⁴ vorzuschlagen.

Gibt es erkennbare Ausgangsrisiken?

- › Nicht bekannt

Bild: Gewebespatel in der Neurochirurgie Quelle: KLS Martin Group

Damit sind folgende Konsequenzen verbunden:

- › S.o.

Welche Begründung scheint zugrunde zu liegen:

- › Die Situation zu Führungsdrähten soll mit inkludiert werden.

Bewertung und Lösungsvorschlag:

- › Ausschluss einfacher Instrumente gemäß obigem Formulierungsvorschlag.

Neue Regel

Bestimmte sogenannte „closed loop systeme“ sollen der Risikoklasse III zugeordnet werden.

Gibt es erkennbare Ausgangsrisiken?

- › Nicht bekannt.

Damit sind folgende Konsequenzen verbunden:

- › Viele etablierte und bewährte Systeme verbinden therapeutische und diagnostische Effekte.
- › Darunter fallen möglicherweise auch Insufflatoren und Kamerasysteme in der Endoskopie, navigationsgeregelte Sicherheitssysteme in der Chirurgie und andere Situationen.

Welche Begründung scheint zugrunde zu liegen:

- › Externe Defibrillatoren sollen in Klasse III fallen.

Bewertung und Lösungsvorschlag:

- › Streichung

¹³ Der Anteil der Medizintechnik liegt im Schnitt bei 0,5% der 3.932 als berechtigt anerkannten Behandlungsfehlern (Behandlungsfehler-Begutachtung der MDK-Gemeinschaft, Jahresstatistik 2012, Herausgeber: MDS – Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. Mai 2013)

¹⁴ Analog zu Regel 6- Spiegelstrich 1, also: **are intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the central nervous system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in class III,**

Anhang II: Klinische Prüfung

Die Deklaration von Helsinki¹⁵ beschreibt die Anforderungen, die an die Forschung und auch an klinische Prüfungen und Studien mit Patienten zu richten sind. Solche klinischen Prüfungen dürfen nach Ziffer 21 der Deklaration von Helsinki nur dann durchgeführt werden, wenn das Studienziel so bedeutend ist, dass die immer vorhandenen Risiken einer klinischen Prüfung im Vergleich dazu geringer sind. Liegen bereits Daten oder Erkenntnisse vor, die das potentielle Studienergebnis vorwegnehmen, ist eine klinische Prüfung ethisch fragwürdig.

In diesem Kontext gibt es die Forderung nach umfangreichen klinischen Studien vor der Zulassung von Medizinprodukten, am besten auch randomisiert, um dadurch die Patientensicherheit zu erhöhen. Dies wird z.T. pauschal für alle Klasse IIb und Klasse III Produkte gefordert, u.a. auch von Ärzteorganisationen¹⁶.

Gibt es erkennbare Ausgangsrisiken?

- › Brustimplantat-Skandal, Probleme mit Hüftprothesen

Damit sind folgende Konsequenzen verbunden:

- › Explosionsartige Erhöhung der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten (Klasse IIb, Klasse III, alle Implantate, weitere...)¹⁷
- › Kliniken sind organisatorisch und von der Kapazität her darauf nicht vorbereitet
- › Belastung von Patienten mit unnötigen Studien
- › Klinische Studien, die evtl. über viele Jahre laufen bevor eine Produktzulassung erfolgt, sind zwar möglich, aber wirtschaftlich oft nicht darstellbar; eine sorgfältige Marktbeobachtung ist in vielen Bereichen sinnvoller. Eine um Jahre verzögerte Markteinführung führt überdies dazu, dass Patienten oft vergeblich auf lebensrettende Technologien warten müssen.
- › Produkte, die bereits Jahre und Jahrzehnte erfolgreich und ohne Probleme im Markt im Einsatz sind über klinische Prüfungen nachzuzertifizieren entbehrt jeglicher Logik und ist ethisch nicht vertretbar.

Schrittinnovationen

- › Gerade bei Schrittinnovationen sind die zu erwartenden Verbesserungen eines jeden Innovationsschritts eher klein, Vergleichsstudien erfordern sehr große Patientenzahlen, um diese Unterschiede statistisch signifikant herauszuarbeiten.
- › Größere Erfolge, die durch die Summe vieler kleiner Schrittinnovationen entstehen, werden durch die unüberwindbaren Hürden für die einzelnen Schritte so unmöglich.
- › Medizinprodukte unterliegen einem Wandel durch ständige Verbesserungen. Schon mit dem Ende einer klinischen Prüfung werden oft Verbesserungen offensichtlich, die bei weiser gesetzlicher Regelung in bestimmten Grenzen möglich bleiben. Bei enger Auslegung, wie es derzeit diskutiert wird, kann das zur Verhinderung solcher Verbesserungen oder zu jahrelangen Verzögerungen und erheblichen Kosten führen.

¹⁵ WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2008

¹⁶ ECRIN Petition 2013 (European Clinical Research Infrastructure Network)

¹⁷ Pro Jahr werden etwa 320 neue Klasse III Produkte in den Markt gebracht und 768 der Klasse IIb

- › Wer keinen Zugang zu neuen Therapien ermöglicht, mutet Patienten veraltete Behandlungsverfahren zu, wie es aus den USA¹⁸ oder Japan bekannt ist.

Welche Begründung scheint zugrunde zu liegen:

- › Analogie zu Arzneimitteln, Forderung nach Evidenz, Nutznachweis

Bewertung und Lösungsvorschlag:

- › Arzneimittel und Medizinprodukte unterscheiden sich in wesentlichen Aspekten:
 - Medizinprodukte tragen in vielen Fällen nur untergeordnet zu einem medizinischen Eingriff bei (neurochirurgischer Tasthaken).
 - Im Gegensatz zu Arzneimitteln hängt für viele chirurgische oder interventionelle Eingriffe die Sicherheit und Wirksamkeit von persönlichen Faktoren ab (handwerkliche Fähigkeiten, Erfahrung des Operateurs, technisches Equipment (z.B. Bildqualität), Erfahrung und Zusammenspiel des OP-Teams sowie Infrastruktur im Allgemeinen). Alles Punkte, die dem Konzept der randomisiert kontrollierten Studien (RCT) zuwiderlaufen.
 - Medizinprodukte können auf viele Eigenschaften im Labor getestet werden, manche sogar vollständig, pharmakologische Wirkungen nur sehr begrenzt in Zellkultur und Tierexperiment.
- › Die klinischen Daten sind sorgfältig zu bewerten, nur wenn keine vergleichbaren Daten vorliegen, ist eine klinische Prüfung erforderlich.
- › Grundsätzlich muss der Weg über Literaturdaten offen und möglich bleiben.
- › Der Marktzugang und die Frage des Erstattungsbeitrags sind grundsätzlich zwei getrennt zu sehende Punkte.
 - Eine umfassende klinische Nutzenbewertung zum Zulassungszeitpunkt zu fordern dient dazu, Innovation auszubremsen.
 - Viele Medizinprodukte sind nur ein kleiner Teil von Operationsmethoden (s.o.).
 - Cave: Keine Nutzenbewertung (der klinischen Methode) im klinischen Sinne durchzuführen heißt im Umkehrschluss nicht, dass solche Medizinprodukte möglicherweise keinen Nutzen haben. Die Zweckbestimmung definiert genau das Einsatzgebiet, die Risikoanalyse prüft sorgfältig alle potentiellen Probleme.
 - Forderungen nach klinischer Nutzenbewertung beziehen sich immer auf eine Methode, nicht auf das einzelne Medizinprodukt. Dabei würden dem Hersteller eines kleinen Anteils einer Behandlungsmethode auch die Teile aufgeladen, die nicht in seiner Verantwortung stehen, das ist unverhältnismäßig.

Zu den Besonderheiten von randomisiert kontrollierten Studien (RCT) bei seltenen Indikationen, was häufig für Indikationen bei Klasse III Produkten zu finden ist, finden sich im **Anhang III** entsprechende Überlegungen.

¹⁸ FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation (2010)

Anhang III: Randomisiert kontrollierte Studien (RCT)

Das Konzept der randomisiert kontrollierten Studien (RCT) ist erfolgreich, um konkurrierende pharmazeutische Therapien zu vergleichen. Warum sind speziell RCTs für innovative Klasse III Produkte selten der geeignete Weg?

- › Für RCTs muss das zu behandelnde Krankheitsbild möglichst einheitlich sein, mit möglichst wenig interindividuellen Unterschieden.
- › Der Ein- und Ausschluss von Patienten muss nach klaren Kriterien erfolgen können, Protokollverletzungen müssen die seltene Ausnahme sein
- › Der Effekt der Intervention (Erfolg oder Misserfolg) müssen klar erkennbar und messbar sein
- › Soll der Effekt verschiedener Interventionen (e.g. unterschiedlicher Medikamente) verglichen werden, sollte der Einfluss des Arztes minimal sein
- › Die zu behandelnde Krankheit muss häufig genug auftreten, um die Sicherheit und Wirksamkeit konkurrierender Interventionen innerhalb einer begrenzten Rekrutierungsphase und mit ausreichend Patienten nachweisen zu können.
- › Der Interventionsgegenstand (also das Medikament) muss in der endgültigen Form vorliegen und darf nicht weiteren Anpassungen (Verbesserungen) unterworfen sein

Diese Feststellungen treffen für innovative Medizinprodukte bei speziellen Krankheitsbildern oft nicht zu, etwa bei intrakraniellen Aneurysmen

- › Der Einschluss in eine Studie hängt auch aus ethischen Gesichtspunkten von individuellen Behandlungsalternativen ab.
- › Häufig werden gerade auch in frühen Phasen Patienten behandelt, die sonst keine Behandlungsalternativen haben. Für RCTs werden Patienten mit schlechter Allgemeinprognose meist ausgeschlossen.

Wie kann das Patienteninteresse berücksichtigt und die Patientensicherheit gewährleistet werden?

- › RCTs verhindern keinen Betrug oder kriminelle Machenschaften; der regulatorische Prozess darf nicht die Innovationskraft der Medizintechnik verhindern!
- › Ein vernünftiger Ansatz, der die Patientensicherheit und die Innovationskraft einer verantwortungsvollen Wirtschaft ausgleicht:
 - Ein gründliches Qualitätsmanagement in den Unternehmen
 - Externe Auditierung der Unternehmen und seiner Produkte
 - Klinische Daten aus Marktbeobachtungsstudien oder aus Registern

Anhang IV: Beispiele aus der Praxis:

- › Das Familienunternehmen Lazic, Tuttlingen stellt seit Jahrzehnten Aneurysmen-Clips her, ist auf dieses Gebiet spezialisiert und gehört zu den Weltmarktführern. Die Auswirkungen der Richtlinie im Hinblick auf die klinischen Prüfungen der Klasse III Produkte wären existenzbedrohend. Seit dem Jahr 2000 hat die Peter Lazic GmbH insgesamt ca. 210.000 Aneurysmen Clips verkauft. Seit dieser Zeit gab es keine beinahe Vorkommisse oder Vorkommnisse.

Die Aneurysmen-Clip-Chirurgie ist durch alternative Behandlungsmethoden wie Coiling in Europa ein schrumpfender Markt. Daher gibt es momentan nur noch wenige Hersteller von Aneurysmen-Clip-Systemen. Jedoch sind die alternativen Behandlungsmethoden noch nicht in der Lage, und werden es vermutlich aufgrund der Komplexität in absehbarer Zukunft nicht sein, alle zerebralen Aneurysmen zu behandeln. Sollten diese Methoden jedoch weiter zunehmen (bis auf ein 85:15 Verhältnis für das Coiling) könnte auf Grund zu hoher Zulassungshürden der Aneurysmen Clip vom Markt verschwinden und somit für 15% der betroffenen Patienten keine alternative Behandlungsmethode zum Coiling verfügbar sein. Vielleicht werden diese Patienten dann im außereuropäischen Ausland behandelt oder auch nicht. Somit könnte ein über Jahrzehnte entwickeltes und bewährtes chirurgisches System der Klasse III aufgrund Überregulierung des Marktes vom Markt verschwinden.



Aneurysmen Clips heute (Quelle: Peter Lazic GmbH)

- › Die ADMEDES Schuessler GmbH, Pforzheim, ein junges, innovatives Unternehmen, ursprünglich eine Ausgründung des renommierten KIT in Karlsruhe, stellt fest, dass es nicht gegründet worden wäre, wenn die jetzt diskutierten Zulassungsregeln bereits vor 10 Jahren gegolten hätten. Das Unternehmen entwickelt innovative Produkte zur Behandlung sonst meist tödlich verlaufender neurovaskulärer Gefäßerkrankungen.

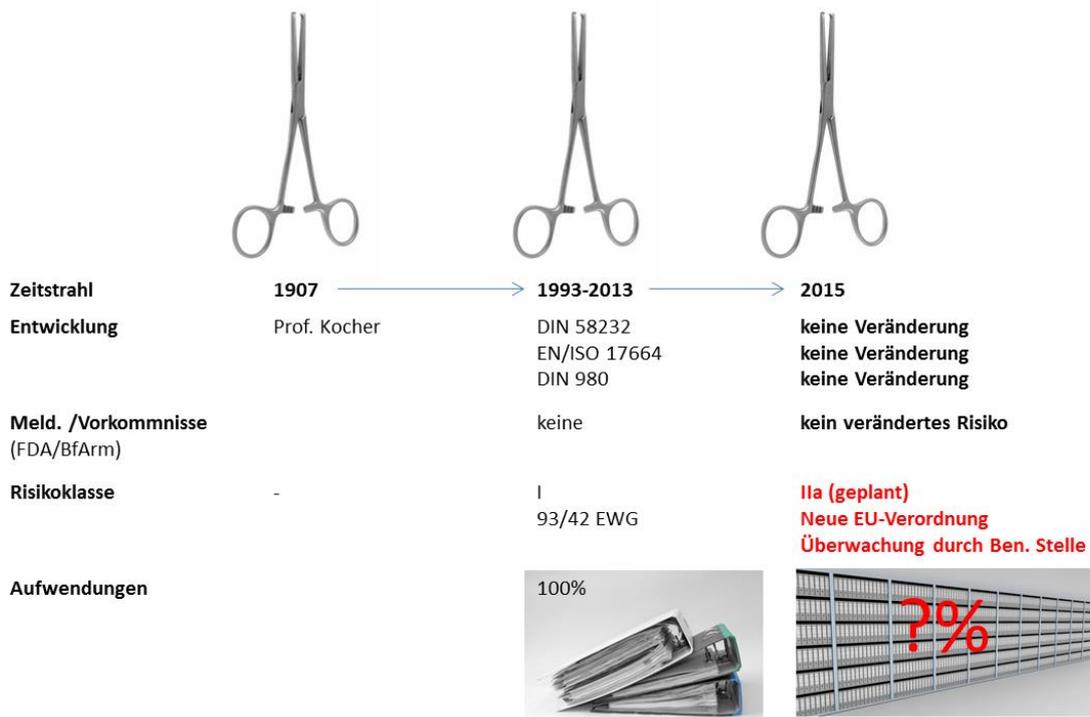
- › ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GmbH, Seitingen-Oberflacht zeigt an einem Beispiel eines einfachen chirurgischen Instruments, der sogenannten Kocher-Klemme, die zum Teil jahrzehntelange Erfahrung mit bestimmten Produkten .

Die Kocherklemme (seit 1907 im Markt) ist eine traumatische Klemme und gehört der Klasse der fassenden Instrumente an. Sie wird vorwiegend dann eingesetzt, wenn Strukturen sicher gefasst und längerfristig festgehalten werden müssen, dabei aber komprimiert werden dürfen. (Blutstillung/Gefäßunterbindung)

Kocherklemmen werden von sehr vielen Unternehmen angeboten und würden durch die neue EU-Verordnung von Klasse I auf Klasse IIa hochgestuft. Dadurch würde sich der zusätzliche Zertifizierungsaufwand für ein und dasselbe Produkt vervielfachen, was die Patientensicherheit nicht verbessert.



Kocher Arterienklemme im Wandel der Zeit



- Die KARL STORZ GmbH & Co. KG, Tuttlingen berichtet über das Beispiel PDD für unterschiedliche Geschwindigkeiten der Medizinproduktezulassung in Europa und in den USA. Die zur Tumorerfrüherkennung erforderlichen Medizinprodukte wurden in Europa 1995 zugelassen, in den USA 15 Jahre später im Jahr 2010. Zum Zulassungszeitpunkt in den USA war die Geräteweiterentwicklung schon wieder fortgeschritten, in Europa waren diese Vorteile dem Patienten schnell zugänglich, in den USA war ein fast 2-jähriger Nachzulassungsprozess erforderlich. Das Verfahren ist seit 2005 in den Leitlinien der Europäischen Urologischen Fachgesellschaft EAU verankert, verbessert die Diagnosestellung beim Blasenkrebs und reduziert das Rezidivrisiko.

