

UKSH, Campus Kiel, Arnold-Heller-Str. 3, Haus 31, 24105 Kiel
UKSH, Campus Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Prof. Dr. Jens Scholz
Vorstandsvorsitzender
und Vorstand für Krankenversorgung
E-Mail: jens.scholz@uksh.de
www.uksh.de

Campus Kiel
Arnold-Heller-Str. 3, Haus 31, 24105 Kiel
Tel.: 0431 500 - 10001, Fax: - 10004

Campus Lübeck
Maria-Goeppert-Str. 7a, 23538 Lübeck
Tel.: 0451 500 - 10002, Fax: - 10008

Datum: 28 Februar 2019

**Antrag der Fraktion der SPD des schleswig-holsteinischen Landtags:
Gleiche Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie bei Medikamenten
Drucksache 19/1085**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das UKSH bedankt sich für die Möglichkeit, zum o.a. Antrag Stellung nehmen zu können. Leider ist es in der Vergangenheit immer wieder zu teils dramatischen, in der Gesamtschau aber einzelnen Vorfällen mit Medizinprodukten gekommen, so dass grundsätzliche Regelungsanpassungen auch von Seiten des UKSH begrüßt werden.

Die Patientensicherheit und der Patientenschutz stehen in der Behandlung durch das UKSH als Maximalversorger des Landes Schleswig-Holstein vollumfänglich im Mittelpunkt unseres Handelns.

Gleichzeitig ist das UKSH Innovationstreiber von medizinischen therapeutischen und diagnostischen Verfahren in der Kooperation mit den universitären Partnern und Trägern, die über Patente oder spin-offs in den Markt Erkenntnisse wissenschaftlichen Wirkens transferieren. Diese universitäre Aufgabe sollte naturgemäß nicht durch überbürokratische Regelungen eingeschränkt werden, die etwaige Wettbewerbsnachteile für den Standort

Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern zementieren würden. Zugleich werden wir die Patientensicherheit immer wahren müssen.

Hier gilt es daher sorgsame Abwägungen zu treffen.

„...Vergleichbare Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie bei Medikamenten...“

zu fordern ist sicher eine nachvollziehbare und generelle Forderung. Zu Ende gedacht bedeutet dieses aber eine Konzentration auf wenige, sicher nicht regional agierende, internationale Konzerne. Denn nur diese werden sich Regularien vergleichbar mit denen, mittels derer die Pharmaindustrie Sicherheit von Medikamenten und Arzneimitteln garantieren muss – leisten können. Mit einer solchen Konzentration geht die Gefahr einher, dass die Industrie die Lieferfähigkeit nicht mehr lukrativ erscheinender Wirkstoffe oder in diesem Fall Medizintechnikangebote einschränkt. In der Arzneimittelbranche sind daraus die in der Öffentlichkeit in den letzten Jahren zunehmend negativ diskutierten Engpässe in der Behandlung schwerstkranker, gefährdeter oder auch aufgrund kleiner Entitäten benachteiligter Patienten erwachsen. Eine solche Entwicklung und Konzentration wird man vermeiden wollen.

Oben genannte Spin-offs im Umfeld universitärer Strukturen stehen dagegen für Diversität, Ideenvielfalt und schnelle Innovationszyklen nahe am Bedarf. Sie dürften je nach Ausgestaltung der von der im o.a. Antrag geforderten Regularien unüberwindbare Hürden aufgelegt bekommen, die aus Patientenschutzsicht zunächst nachvollziehbar scheinen. In der Praxis wirken sie aber so innovationshemmend, dass diese Wirkung mit der verstärkten Schutzhaltung abgewogen werden müssen.

... Dass die Hersteller, die Betreiber und der Handel von und mit Medizinprodukten grundsätzlich engen Zulassungsregelungen unterworfen und nach klaren Kriterien überwacht werden...

Grundsätzlich unterstützt das UKSH diese Forderung. Es stellen sich jedoch Fragen nach der Definition klarer Kriterien sowie der Formulierung von Standards der Zulassungsregelungen. Ist an eine Orientierung am Vorbild der USA und der dort etablierten FDA (US Food and Drug Administration) angedacht? Welche Institution mit welchen Befugnissen sollte dort den etablierten Institutionen (z.B. BfArM, GBA) vergleichbar beiseite oder übergestellt werden? Auf welcher Ebene: national, EU-weit, WHO? Der Markt für Medizintechnologie ist ein globaler Markt. Globale Innovationen kommen auf unsere Märkte.

... Dass das Nutzen-Risiko der Produkte regelhaft vor ihrer Nutzung von einer qualifizierten Prüf Stelle bewertet wird...

Das bisherige Verfahren der Zulassung in der EU weist offensichtliche Lücken auf wie der aktuelle medial aufbereitete Fall „The Implant Files“ überdeutlich aufweist. Er weist auf institutionelles Teilversagen und strukturelle Schwächen der bisherigen Zulassungen, insbesondere im EU-Kontext hin. Bei der Masse an in Verkehr gebrachten Medizinprodukten und Arzneimitteln sei aber die Frage erlaubt, welche Expertise und welche Organisation eine valide Prüfinstanz darstellen sollte, die nicht, wie gezeigt im Bereich der Brustimplantate durch den TÜV Rheinland, auch zu Fehleinschätzungen kommt. Eine absolute Sicherheit zu suggerieren erscheint nicht realistisch. Unstrittig sollten Patienten aber nicht wie im Fall von Hüft- oder Wirbelsäulenimplantaten („The implant Files“), zu Versuchsobjekten des Marktes missbraucht werden.

... Dass regelhaft evidenzbasierte klinische Untersuchungsreihen für eine Zulassung vorgelegt werden müssen...

Den vorherigen Punkt aufnehmend ist hier ebenfalls festzustellen, dass ähnlich wie bei Arzneimittelstudien, ebenfalls unter kontrollierten Bedingungen Medizinprodukteprüfungen letztlich auch an Probanden durchgeführt werden, die wiederum ebenfalls Patienten sind und besonderen Schutz erfahren müssen. Eine 1:1 Übertragung von Studienmodellen bzw. -ergebnissen auf den Menschen (Patienten) ist eben nicht für jedes Medizinprodukt verfügbar oder möglich und Aufgabe wissenschaftlicher Forschung.

... Dass geschädigte Patientinnen und Patienten rasch und unbürokratisch entschädigt werden...

Dieser Forderung schließt sich das UKSH uneingeschränkt an. Wichtig sind hierbei die absoluten Summen einer nachgewiesenen Versicherung, mit allen Risiken der Versicherbarkeit der Medizinprodukte-Herstellerfirmen, die sich aus dieser Forderung ergeben. Da sich diese Schäden im Einzelfall auf hohe Millionenbeträge summieren können dürfte alleine schon diese Forderung eine Marktbereinigung mit allen erwünschten und unerwünschten Folgen bewirken. Will man diese Marktkonzentration verhindern, wären gegebenenfalls andere von nationalem Interesse geleitete, gepoolte Entschädigungsfonds-Lösungen anzudenken.

... Dass einheitliche Prüfrichtlinien erstellt werden, die sich auch auf die verwendeten Ausgangsstoffe beziehen muss

und

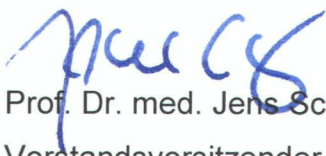
...dass grundsätzlich ausführliche Evaluation eingesetzte Medizinprodukte zur nachhaltigen Qualitätssicherung vorgelegt werden...

Beide Aspekte gehen auf die Qualität und Strukturintegrität der MP und Nachhaltigkeit inkorporierter Fremdmaterialien ein. Hierzu bedarf es valider, strukturierter Langzeitbeobachtungen, die sinnvoller Weise gefordert und gefördert werden müssten. Die Praktikabilität mit der notwendigen Verpflichtung der Überprüfung von Güte und Qualität der in der Regel inkorporierten MPs mit Eingriffen zur Probenentnahme oder MP-Entfernung zur Qualitätssicherung hat verschiedenste medico-kollegiale Implikationen (Stichwort: Körperverletzung; Prinzip des primum nihil nocere ärztlichen Handelns). Hier ist ein Forschungsfeld für kontaktfreie sichere Überprüfung von Materialien und Medizinprodukten in corporis mitzudenken. Ausschreibungen hierzu und Forschungsstrategien in diese Richtung wären anzuregen. Aber auch in dieser Sache bleiben die o.a. Aspekte der Marktverzerrung (Regelungen/Standards bezogen auf Deutschland? Die EU? Weltweit?) und Implikationen auf Marktkonzentrierung und Innovationsdynamiken zu bedenken.

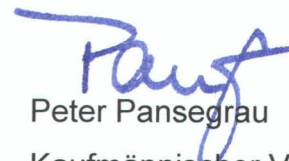
Wir empfehlen die hier nur angerissenen Aspekte im Rahmen einer Expertenkommission auf Bundes- bzw. EU-Ebene zu diskutieren. Diese Empfehlung wird aufgrund der offensichtlichen Bedeutung des Patientenschutzes einerseits, den wir uneingeschränkt unterstützen und der Notwendigkeit der Prüfung der Wirkung nationaler Ansätze andererseits bezüglich des EU Binnenmarkts, der weltweiten Marktdurchlässigkeit und der Dynamik insbesondere in den nichteuropäischen Ländern evident. Das UKSH treibt mit den es tragenden Universitäten an vielen Stellen Medizintechnikentwicklung gerade weil wir die Bedarfe der Patientinnen und Patienten kennen. Wir tun dies mit jungen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlerinnen gemeinsam und mit der regional ansässigen hoch spezialisierten Industrie. Diesen Innovationshub – von dem letztlich unsere Patientinnen und Patienten profitieren – wollen wir pflegen, nicht gefährden. In diesem Kontext erscheint uns ein Hinweis auf die bestehenden gesetzlichen Regelungen zur Medizinproduktesicherheit (MPG, MedPBetreibV etc.) und die mit der Anwendung verbundenen existierenden Meldepflichten zu Vorkommnissen mit Medizinprodukten (- und analog den unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen) an das Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angebracht, die unserer Erfahrung nach nicht in dem dafür vorgesehenen Umfang nachgekommen wird, um frühzeitig Auffälligkeiten mit bereits zugelassenen Medizinprodukten zu erfassen und potentiell weitere Schäden von Patienten abzuwehren. Eine Sensibilisierung für dieses Anliegen ist eine ständige Aufgabe in den Institutionen, so auch im UKSH.

Wir stehen gerne als Institution für weitere Erörterungen zur Verfügung und bedanken uns für die Beteiligung in der Anhörung zum o.a. Antrag.



Prof. Dr. med. Jens Scholz
Vorstandsvorsitzender



Peter Pansegrau
Kaufmännischer Vorstand



Dr. med. Carsten Hilbert
Sicherheitsbeauftragter
für Medizinprodukte des UKSH