

Kleine Anfrage

der Abg. Sabine Wölfle SPD

und

Antwort

des Ministeriums für Soziales und Integration

Sicherheit beim Umgang mit Medizinprodukten

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie wird die Sicherheit von Patientinnen und Patienten in Baden-Württemberg in Bezug auf Medizinprodukte gewährleistet?
2. Welche Behörden in Baden-Württemberg sind für die Sicherheit von Medizinprodukten und dabei auch für die Überwachung von Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen oder vertreiben, zuständig?
3. Wie und von wem werden diese Behörden bei Hinweisen auf unsichere oder sogar fehlerhafte Medizinprodukte informiert unter Angabe, welche behördlichen Handlungsoptionen bestehen?
4. Wie werden die Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, ein Medizinprodukt vom Markt zu nehmen, in der Regel umgesetzt und welche Rolle spielen dabei die zuständigen Landesbehörden?
5. In welchen Fällen der letzten zehn Jahre – unter Angabe der Gründe – wurden Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bezug auf als unsicher eingeschätzte Medizinprodukte in Baden-Württemberg nicht umgesetzt?
6. Welche Warnhinweise oder Empfehlungen durch Behörden gab es zu welchem Zeitpunkt zur Durom-Metasul-LDH-Hüftprothese und wie wurde diesen durch die zuständigen Behörden in Baden-Württemberg nachgegangen?
7. Was wurde in diesem Fall durch Behörden wann und von wem unternommen, um die Patientinnen und Patienten zu informieren, welche eine solche Hüftprothese erhalten haben?

8. Wie kann die Sicherheit von Patientinnen und Patienten in Bezug auf Medizinprodukte auch unter Berücksichtigung der neuen Rechtsänderungen auf nationaler und europäischer Ebene künftig besser gewährleistet werden?

02.06.2017

Wölfle SPD

Begründung

In den vergangenen Jahren wurden in den Medien mehrere Fälle von Medizinprodukten bekannt, die trotz CE-Kennzeichnung für die Patientinnen und Patienten ein erhebliches Sicherheitsrisiko darstellen und auch Schäden verursacht haben. Behörden auf allen Ebenen müssen dafür sorgen, dass die Patientensicherheit bestmöglich gewährleistet ist. Es soll sowohl allgemein als auch im konkreten Fall der benannten Hüftprothese die Möglichkeiten und das Vorgehen der Behörden in Bezug auf unsichere und gefährliche Medizinprodukte erfragt werden.

Antwort

Mit Schreiben vom 29. Juni 2017 Nr. 53-0141.5-016/2172 beantwortet das Ministerium für Soziales und Integration die Kleine Anfrage wie folgt:

- 1. Wie wird die Sicherheit von Patientinnen und Patienten in Baden-Württemberg in Bezug auf Medizinprodukte gewährleistet?*

Der Zugang von Medizinprodukten auf den europäischen Markt und ihre sichere Anwendung werden durch die am 25. Mai 2017 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (davor: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte) sowie das Medizinproduktegesetz (MPG) geregelt. Grundsätzlich ist die Gewährleistung von Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit eines Medizinproduktes alleinige Verpflichtung des Herstellers (Verantwortlicher im Sinne von § 5 MPG). Vor dem Markteintritt muss das Produkt ein sogenanntes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. In diesem muss der Hersteller nachweisen, dass sein Produkt sicher ist und die technischen und medizinischen Leistungen so erfüllt, wie sie von ihm beschrieben werden. Dies wird durch die Anbringung des „CE“-Kennzeichens für Medizinprodukte dokumentiert. Die Einzelheiten des Verfahrens und in welchem Umfang dabei eine staatlich autorisierte Prüfstelle, eine sogenannte Benannte Stelle, zu beteiligen ist, hängt von der Risikoklasse des jeweiligen Medizinproduktes ab.

Für den sicheren Betrieb ist der jeweilige Betreiber verantwortlich. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) enthält Bestimmungen für die Anwendung und die hygienische Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

- 2. Welche Behörden in Baden-Württemberg sind für die Sicherheit von Medizinprodukten und dabei auch für die Überwachung von Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen oder vertreiben, zuständig?*

Die Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften wird in Baden-Württemberg von den Regierungspräsidien nach Maßgabe der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGVwV) überwacht. Als zentrale Koordinie-

rungsstelle für die Medizinprodukteüberwachung fungiert zudem die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Für die klinische Prüfung von Medizinprodukten sind die Zustimmung einer Ethikkommission und die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), erforderlich. Letztere ist auch am Vigilanzsystem, dem Beobachtungs- und Meldesystem des europäischen Medizinprodukterechts für Medizinprodukte, maßgeblich beteiligt.

3. Wie und von wem werden diese Behörden bei Hinweisen auf unsichere oder sogar fehlerhafte Medizinprodukte informiert unter Angabe, welche behördlichen Handlungsoptionen bestehen?

Der Umgang mit Medizinprodukte-Vorkommnissen und korrektiven Maßnahmen ist in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) geregelt. Jede Funktionsstörung, jeder Ausfall oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jede unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt hat oder hätte führen können, müssen der zuständigen Bundesoberbehörde von Anwendern (z. B. Ärztinnen und Ärzten, Kliniken) und Herstellern gemeldet werden.

Die Bundesoberbehörde BfArM muss im Rahmen einer Risikobewertung ermitteln, ob das Vorkommnis auf einem Produktmangel beruht und ob damit ein unvertretbares Risiko verbunden ist bzw. wie dieses künftig vermieden werden kann. Kommt das BfArM zu dem Ergebnis, dass aus Sicherheitsgründen Änderungen am Produkt erforderlich sind, spricht es eine Empfehlung an den Hersteller bzw. – wenn dieser nicht bereits eigenverantwortlich Maßnahmen getroffen hat – an die zuständige Landesbehörde aus, die ggf. die erforderlichen Maßnahmen anordnet und deren Umsetzung überwacht.

4. Wie werden die Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, ein Medizinprodukt vom Markt zu nehmen, in der Regel umgesetzt und welche Rolle spielen dabei die zuständigen Landesbehörden?

In der Regel veranlassen die Hersteller eigenverantwortlich, spätestens nachdem ihnen korrektive Maßnahmen vom BfArM empfohlen wurden, freiwillig die entsprechenden Schritte (z. B. einen Rückruf des Produkts). Die zuständige Landesbehörde überwacht in diesen Fällen die Durchführung, ob die Maßnahme entsprechend der BfArM-Empfehlung tatsächlich und vollständig durchgeführt wurde.

Führt der Hersteller die Maßnahme nicht freiwillig durch, kann die zuständige Behörde diese anordnen oder das Inverkehrbringen untersagen (§ 28 MPG).

5. In welchen Fällen der letzten zehn Jahre – unter Angabe der Gründe – wurden Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bezug auf als unsicher eingeschätzte Medizinprodukte in Baden-Württemberg nicht umgesetzt?

Eine Statistik hierfür gibt es nicht. In aller Regel schließen sich die Behörden in Baden-Württemberg den Empfehlungen des BfArM an und die Hersteller setzen die empfohlenen Maßnahmen freiwillig um. Im Übrigen erfolgen abschließende BfArM-Bewertungen bisweilen sehr spät, gelegentlich erst nach Jahren. Wenn mit hoher Wahrscheinlichkeit davon auszugehen ist, dass keine Produkte mehr im Markt sind, sind Rückrufanordnungen nicht mehr verhältnismäßig.

6. Welche Warnhinweise oder Empfehlungen durch Behörden gab es zu welchem Zeitpunkt zur Durom-Metasul-LDH-Hüftprothese und wie wurde diesen durch die zuständigen Behörden in Baden-Württemberg nachgegangen?

Zur Beantwortung der umfangreichen Frage wird das Vorgehen der beteiligten Parteien im Folgenden stichpunktartig chronologisch dargestellt.

Warnhinweise und Empfehlungen durch Behörden:

6. Juli 2010

Zwischeninformation des BfArM bezüglich der Vorkommnismeldung mit der Fallnummer VK2805/09 an das Regierungspräsidium Freiburg als zuständige Landesbehörde. Das BfArM empfiehlt einen Anwendungsstopp des gesamten Implantatsystems (Durom-Pfanne, Metasul-LDH-Großkugelkopf, Konusadapter) bis zur Klärung der Ursache für die hohe Revisionsrate.

6. Juli 2010

Mitteilung des BfArM an den Hersteller Z. (W.). Das BfArM erachtet einen Anwendungsstopp des gesamten Implantatsystems (Durom-Pfanne, Metasul-LDH-Großkugelkopf, Konusadapter) bis zur Klärung der Ursache für die hohe Revisionsrate als notwendig. Der festgestellte Metallabrieb müsse selbst noch zu keinem Gesundheitsproblem führen, da dieses Phänomen grundsätzlich bei allen künstlichen Gelenken auftrete. Die bis dato durchgeführten Untersuchungen zeigten nicht schlüssig, worauf die hohe Revisionsrate zurückzuführen sei.

4. Oktober 2010

Das BfArM stellt klar, dass sich der Anwendungsstopp auch auf jede einzelne Komponente des Systems beziehe. Der Vertrieb des Metasul-LDH-Großkugelkopfs wird für Patientinnen und Patienten befürwortet, bei denen die Durom-Pfanne bereits fest mit dem Knochen verwachsen ist und nach fachärztlicher Beurteilung die Explantation der Pfanne nicht indiziert wäre. Eine abschließende Risikobewertung des BfArM gemäß §§ 8 bis 13 MPSV liegt nicht vor.

Maßnahmen des Regierungspräsidiums Freiburg:

Die Bewertung der Vorkommnisse erfolgte vom BfArM im direkten Austausch mit dem Hersteller gemäß § 5 MPG, der Firma Z. und der für diese zuständigen Behörde Swissmedic. In diesem Kontext fand bereits am 12. Mai 2010 eine Behördenbesprechung mit dem BfArM sowie der Swissmedic im Regierungspräsidium Freiburg statt. Swissmedic machte hierbei deutlich, dass dort keine Notwendigkeit für die Verhängung eines Anwendungsstopps oder Produktrückrufs gesehen werde.

Juli 2010 bis September 2012

Regelmäßiger Austausch des Regierungspräsidiums Freiburg mit Swissmedic sowie halbjährliche Berichte von Swissmedic an das Regierungspräsidium Freiburg über die Entwicklung der Revisionsoperationen in der Schweiz und im Europäischen Wirtschaftsraum.

13. Dezember 2010

Sachstandsnachfrage beim deutschen Vertreter, Firma Z. (F.) und Information des BfArM darüber. Mit Antwortschreiben vom 21. Dezember 2010 teilt der Vertreter u. a. mit, dass die Durom-Acetabular-Hüftpfanne seit dem 1. August 2010 nicht mehr vertrieben werde.

27. Dezember 2010

Information hierüber an das BfArM durch das Regierungspräsidium Freiburg.

3. März 2011

Besprechung mit den Firmen Z. (F.) und Z. (W.) beim Regierungspräsidium Freiburg und Information des BfArM darüber.

2. April 2012

Überprüfung bei der Firma Z. (F.) und in der Folge Übermittlung der Kundenliste.

Außerdem stand das Regierungspräsidium Freiburg mit dem Krankenhaus in Freiburg in Verbindung, um dort zu erreichen, dass dem BfArM mehr Explantate zu Untersuchungszwecken zur Verfügung gestellt werden.

Zusätzliche Maßnahmen der Firma Z. (W.):

28. September 2009

Kundenschreiben von Z., in dem über die Problematik informiert und aufgefordert wird, die vorgesehene OP-Technik zu befolgen.

26. Oktober 2009

Z. (W.) versendet eine Sicherheitsinformation an alle Kunden; außerdem Bereitstellung einer Schulungs-DVD für alle Operateure. Die Bestätigung deren Kenntnisnahme gegenüber Z. wird zur Bedingung für die weitere Bezugsberechtigung des Implantatsystems.

7. Was wurde in diesem Fall durch Behörden wann und von wem unternommen, um die Patientinnen und Patienten zu informieren, welche eine solche Hüftprothese erhalten haben?

Am 1. März 2012 informierte das BfArM über die Empfehlung des Medical Device Alert MDA/2012/008 der Britischen Behörde für Medizinprodukte (MHRA) zu Metall-auf-Metall-Implantaten allgemein.

Um Informationen für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten verfügbar zu machen, fand daraufhin am 16. April 2012 eine internationale Konferenz zur Handhabung von Metall-Metall-Gleitpaarungen aller Hersteller statt. Diese führte zur Veröffentlichung einer Konsensus-Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und der Deutschen Arthrose-Hilfe e. V. (DAH) zur Problematik von Metall-Metall-Gleitpaarungen, die von einer internationalen Expertenkommission unter Mitwirkung des BfArM erarbeitet worden waren. Die Konsensus-Empfehlung richtet sich an die Operateure, die ihrerseits die betroffenen Patientinnen und Patienten kontaktieren.

Eine schriftliche Anfrage des Regierungspräsidiums Freiburg an das BfArM am 27. September 2012, ob analog dem Vorgehen der britischen Behörde eine Empfehlung des BfArM an die deutsche Ärzteschaft geplant sei, wurde unter Hinweis auf die Zuständigkeit der medizinischen Fachgesellschaften bzw. der Ärztekammer verneint.

Am 5. April 2013 eruierte das Regierungspräsidium Freiburg die Möglichkeit der Veröffentlichung eines bundesweiten Nachsorgeaufrufs durch das BfArM. Das BfArM sah eine solche Veröffentlichung jedoch als Pflicht des Herstellers an.

In der Folgezeit wurden sodann weitere Möglichkeiten der Herausgabe von Empfehlungen für Nachsorgeuntersuchungen an die betroffenen Kliniken diskutiert und ebenfalls festgehalten, dass dies nach der MPSV die Aufgabe des Herstellers bzw. des BfArM sei.

Im September 2014 wurde die Stellungnahme des unabhängigen Wissenschaftlichen Ausschusses der EU-Kommission „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) mit dem Titel „Die Sicherheit von Metall-Metall-Gelenkimplantaten unter besonderer Berücksichtigung von Hüftimplantaten“ veröffentlicht.

Schließlich hat das BfArM mit Datum vom 21. Januar 2015 bezugnehmend auf diese Stellungnahme eine Empfehlung zu Metall-auf-Metall-Gelenkprothesen mit der Referenznummer 1211E/12 veröffentlicht. Darin wird den Ärztinnen und Ärzten empfohlen, sich an ihre Fachgesellschaften zu wenden, um für ihre Patientinnen und Patienten die besten Nachsorgestrategien zu entwickeln.

8. *Wie kann die Sicherheit von Patientinnen und Patienten in Bezug auf Medizinprodukte auch unter Berücksichtigung der neuen Rechtsänderungen auf nationaler und europäischer Ebene künftig besser gewährleistet werden?*

Die neuen europäischen Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika tragen maßgeblich zur Verbesserung der Patientensicherheit bei. Insbesondere die strengeren Kriterien für die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen und die EU-weite Vereinheitlichung der Tätigkeit und der Prüfbescheinigung der Benannten Stellen sind hier zu nennen. Insgesamt steigen die Anforderungen an Benannte Stellen beträchtlich.

Weiter ist die technische Dokumentation eines Medizinproduktes nunmehr deutlich detaillierter geregelt und muss kontinuierlich angepasst werden. Jedes Produkt muss zukünftig eine eindeutige Produktidentifizierungsnummer (UDI) erhalten, um die Rückverfolgbarkeit zu verbessern. Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen werden genauer geregelt und vorgeschrieben und sind durch die sogenannte Post-Market-Surveillance ebenfalls regelmäßig zu aktualisieren. Dieses systematische Marktüberwachungsprogramm, das es ermöglicht, routinemäßig die klinische Wirksamkeit und Sicherheit der im Markt befindlichen Produkte zu überprüfen, muss der Hersteller als Teil des Qualitätsmanagements einrichten. Bei Produkten mit hohem Risiko wird ein Überprüfungsverfahren („Scrutiny“) eingeführt, bei dem die Benannten Stellen verpflichtet werden, jeden neuen Antrag auf Konformitätsbewertung für ein solches Produkt einer Expertenkommission zu melden und diese im Hinblick auf die Begutachtung der klinischen Bewertung zu konsultieren. Weil die EU-Verordnungen nicht in nationales Recht umgesetzt werden müssen, sind sie (nach Ablauf der Übergangsfristen) unmittelbar verbindlich.

Auf nationaler Ebene sind mit der MPGvV die Rahmenbedingungen für eine bundeseinheitliche, qualitätsgesicherte Überwachung geschaffen worden, die sich durch den Austausch der Behörden untereinander und die Vernetzung mit den Behörden auf den unterschiedlichen Ebenen ständig weiterentwickelt.

Derzeit wird auf Bundesebene ein Gesetzentwurf für die verbindliche Einführung eines nationalen Implantat-Registers vorbereitet. Das Inkrafttreten ist zum 1. Januar 2019 vorgesehen. Mit diesem einheitlichen Implantat-Register soll eine neue Form der Risikoerfassung etabliert werden, die, ergänzend zum „Sofortwarnsystem“ der Vorkommismeldungen, systematisch erhobene Langzeitdaten zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit verschiedener Produktdesigns liefert. Mit der verbesserten Datenlage, z. B. zum Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten oder zu den Umständen von Operationen, kann leichter entschieden werden, ob ein Problem produktspezifisch oder anwenderspezifisch ist. Damit wird generell die Patientensicherheit deutlich verbessert, weil im Ernstfall noch schneller reagiert werden kann.

Lucha

Minister für Soziales
und Integration