

Die European Social Insurance Platform, Association Internationale de la Mutualité, International Society of Drug Bulletins, Medicines in Europe Forum sind Non-Profit-Organisationen. Wir arbeiten für eine Medizinprodukte-Verordnung, die die Anwender von Medizinprodukten und Patienten schützt.

# Medizinprodukte: Richtig oder Falsch?

## Episode 1: Ein zentrales Zulassungsverfahren für Hochrisiko-Medizinprodukte erhöht die Patientensicherheit.

1. Der PIP-Brustimplantat-Skandal ist ein Einzelfall.

**TATSACHE ist:** Es gab zahlreiche Skandale um fehlerhafte Medizinprodukte. Viele Menschen sind bereits geschädigt worden, weil Hüftendoprothesen (z. B. ADEPT, ASR) oder Stentimplantate für den Einsatz bei Aortenaneurysmen zurückgerufen und Defibrillatoren-Elektroden (z. B. Spring fidelis, Riata) wegen der hohen Fehlerraten prophylaktisch wieder aus dem Herzen heraus operiert werden mussten.<sup>1</sup>

2. Beim PIP-Brustimplantat-Skandal handelte es sich um einen Betrug, nicht um einen Sicherheitsmangel.

**TATSACHE ist:** Wenn eine Marktzulassung so wie in den USA beantragt worden wäre, wären die fehlerhaften Brustimplantate nie implantiert worden. Denn die schlechte Qualität der Hülle führte zum Platzen des Implantats.<sup>2</sup> Der PIP-Fall zeigte zudem auch auf Mängel bei der Überwachung der Hochrisiko-Medizinprodukte auf dem europäischen Markt durch die benannten Stellen hin.

3. Die negativen Folgen dieser Skandale betreffen die gesamte Gesellschaft.

**TATSACHE ist:** Medizinprodukteskandale gefährden den Ruf der europäischen Medizinprodukte-Industrie und untergraben die Wettbewerbsfähigkeit Europas. Die geschädigten Patienten leiden sehr unter fehlerhaften oder unzureichend evaluierten Medizinprodukten.<sup>3</sup> Zudem sind die Kosten für den Ersatz von fehlerhaften Medizinprodukten und die Ausgaben im Zusammenhang mit wiederholten chirurgischen Eingriffen für die Gesundheitssysteme besonders hoch.<sup>4</sup>

**Sicherer – Gesünder – Besser – Stärker für Patienten bedeutet ...**

**... komplette Überarbeitung der  
Medizinprodukte-Gesetzgebung zur  
Schaffung eines zentralen behördlichen  
Zulassungsverfahrens für Hoch-  
risiko-Medizinprodukte**

Quellen: <sup>1</sup>D. Cohen, «Out of joint – The story of the ASR», BMJ, 2011, n°342 und Meier, Berry (2012): Hip Implants U.S. Rejected Was Sold Overseas, New York Times

<sup>2</sup>Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, The Safety of PIP Silicone Breast Implants, 1. Februar 2012, S. 9, 23, 27

<sup>3</sup>BEUC Medical Devices testimonies <http://www.beuc.org/Content/Default.asp?PageID=2141>

<sup>4</sup>Les prothèses mammaires implantables PIP - Etat des lieux, ANSM, April 2013

Die European Social Insurance Platform, Association Internationale de la Mutualité, International Society of Drug Bulletins, Medicines in Europe Forum sind Non-Profit-Organisationen. Wir arbeiten für eine Medizinprodukte-Verordnung, die die Anwender von Medizinprodukten und Patienten schützt.

## Medizinprodukte: Richtig oder Falsch?

### Episode 2: Ein zentrales Zulassungsverfahren für Hochrisiko-Medizinprodukte unterstützt den Zugang zu echten Innovationen.

1. In Europa haben die Menschen wegen eines fehlenden zentralen behördlichen Zulassungsverfahrens früher als in anderen Teilen der Welt Zugang zu lebensrettenden Medizinprodukten.

**TATSACHE ist:** Die Zulassung von Medizinprodukte der Klasse III dauert in den USA weniger als ein Jahr. Sie schützt die Patienten in den USA davor, dass neben echten Innovationen auch unsichere und ineffektive Medizinprodukte zugelassen werden.<sup>1, 2</sup>

2. Ein zentrales Zulassungsverfahren ist ein Hemmnis für Innovation.

**TATSACHE ist:** Die USA hat eine zentrale Zulassungsbehörde und dennoch – oder gerade deshalb(?) – sind sie weltweit führend bei innovativen Medizinprodukten.<sup>3</sup> Trotz der hohen Zulassungsanforderungen liegt der Marktanteil der USA bei über 40 % des weltweiten Medizinproduktmarktes.

**Sicherer – Gesünder – Besser – Stärker für Patienten bedeutet ...**

**... ein zentrales behördliches  
Zulassungsverfahren für Hochrisiko-  
Medizinprodukte  
... ein sicheres und qualitativ  
hochwertiges System**

**Quellen:** <sup>1</sup>Improvements in Device Review Results of CDRH's Plan of Action for Premarket Review of Devices, Food and Drug Administration, November 2012, S. 18

<sup>2</sup>Unsafe and ineffective devices approved in the EU that were not approved in the US, Food and Drug Administration, Mai 2012.

<sup>3</sup><http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/default.htm>

Die European Social Insurance Platform, Association Internationale de la Mutualité, International Society of Drug Bulletins, Medicines in Europe Forum sind Non-Profit-Organisationen. Wir arbeiten für eine Medizinprodukte-Verordnung, die die Anwender von Medizinprodukten und Patienten schützt.

## Medizinprodukte: Richtig oder Falsch?

### Episode 3: Hochwertige klinische Studien sind für Hochrisiko-Medizinprodukte unerlässlich.

1. Das Europäische CE-Zertifizierungsverfahren ist so sicher wie das zentralisierte Zulassungsverfahren in den USA.

**TATSACHE ist:** Das US-amerikanische Gesetz verlangt den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von Hochrisiko-Medizinprodukten. In der EU wird das nicht verlangt. Mehrere Hochrisiko-Medizinprodukte, die in der EU auf der Basis begrenzter wissenschaftlicher Daten freigegeben wurden, stellten sich später als gefährlich oder unwirksam heraus.

2. Qualitativ hochwertige klinische Studien sind nicht erforderlich für Hochrisiko-Medizinprodukte, die ähnlich sind wie bereits auf dem Markt befindliche Produkte.

**TATSACHE ist:** Kein Autohersteller würde eine neue Bremsanlage verwenden, die einer geprüften Bremsanlage bloß ähnlich ist, ohne sie vorher unter realen Bedingungen getestet zu haben.

3. Die Schaffung eines zentralen Zulassungssystems für Hochrisiko-Medizinprodukte bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ist nicht praktikabel.

**TATSACHE ist:** Hochrisiko-Medizinprodukte machen nur weniger als 2% des gesamten Medizinproduktmarktes aus.<sup>1</sup>

**Sicherer – Gesünder – Besser – Stärker für Patienten bedeutet...**

**... Sicherheit, Wirksamkeit und positives Nutzen-Risiko-Verhältnis müssen durch hochwertige klinische Studien nachgewiesen werden bevor Hochrisiko-Medizinprodukte zugelassen werden.**

Die European Social Insurance Platform, Association Internationale de la Mutualité, International Society of Drug Bulletins, Medicines in Europe Forum sind Non-Profit-Organisationen. Wir arbeiten für eine Medizinprodukte-Verordnung, die die Anwender von Medizinprodukten und Patienten schützt.

# Medizinprodukte: Richtig oder Falsch?

## Episode 4: Die Rechte geschädigter Patienten stärken.

1. Von Medizinprodukten geschädigte Patienten brauchen keinen Zugang zu Produktunterlagen, die vom Hersteller als Geschäftsgeheimnis angesehen werden.

**TATSACHE ist:** Gerade weil geschädigte Patienten keinen Zugang zu allen relevanten Produktunterlagen haben, verzichten sie oft auf die Durchsetzung ihrer Ansprüche. Deshalb brauchen sie einen Auskunftsanspruch gegenüber dem Hersteller, den zuständigen nationalen und europäischen Behörden sowie den Benannten Stellen.

2. Die Rechte der Patienten im Schadensfall sind ausreichend geschützt.

**TATSACHE ist:** Heute sind geschädigte Patienten gemäß der geltenden Produkthaftungsrichtlinie<sup>1</sup> verpflichtet, den Fehler, den Schaden und den Ursachenzusammenhang nachzuweisen. Ohne Zugang zu relevanten Produktinformationen ist das für diese Patienten ein kaum zu überwindendes Hindernis bei der Rechtsdurchsetzung. Ist der festgestellte Produktfehler grundsätzlich geeignet, den eingetretenen Schaden zu verursachen, sollte es dem Hersteller obliegen, das Gegenteil zu beweisen (Verlagerung der Beweislast im Schadensfall).

3. Medizinproduktehersteller stehen jetzt schon bei fehlerhaften Medizinprodukten für Schäden ein und geschädigte Patienten erhalten oft Schadenersatz.

**TATSACHE ist:** Die Produkthaftungsrichtlinie sieht keine Pflicht zur Deckungsvorsorge vor. Schadens- und Insolvenzrisiko eines Medizinproduktes werden auf den Geschädigten und die für die Behandlungskosten aufkommenden Kostenträger abgewälzt. Hersteller sollten deshalb gesetzlich dazu verpflichtet werden, eine Haftpflichtversicherung mit einer angemessenen Mindestdeckungssumme abzuschließen, die im Schadensfall vom Geschädigten direkt auf EU-weiter Basis in Anspruch genommen werden kann. Damit würde der Versicherungsschutz obligatorisch wie etwa bei der Kfz-Versicherung.

**Sicherer – Gesünder – Besser – Stärker für Patienten bedeutet...**

... mehr Informationsrechte  
für geschädigte Patienten  
... erleichterte Beweislast für  
geschädigte Patienten  
... EU-weite Pflicht-Haftpflichtversicherung  
für Medizinproduktehersteller



## ESIP – European Social Insurance Platform

ESIP ist eine strategische Allianz von mehr als 40 gesetzlichen Sozialversicherungseinrichtungen in 15 EU-Mitgliedstaaten, Kroatien und der Schweiz. ESIP hat es sich zur Aufgabe gestellt, die soziale Sicherheit für Europa auf einem hohen Stand zu halten, um die nach dem Grundsatz der Solidarität ausgerichteten sozialen Sicherungssysteme zu stärken und die Qualität des Sozialschutzes zu sichern.

**Kontakt:** [esip@esip.org](mailto:esip@esip.org); Web: <http://www.esip.org/>

Hinweis: Die ESIP-Mitglieder unterstützen diese Position insofern das Thema unter ihren Zuständigkeitsbereich fällt.

---



## AIM – Association Internationale de la Mutualité

Die 1950 gegründete Association Internationale de la Mutualité (AIM) ist ein Zusammenschluss von 48 nationalen Verbänden oder Vereinigungen eigenständiger Kranken- oder Sozialversicherungsträger aus 27 verschiedenen, überwiegend europäischen Ländern. Die Mitgliedsorganisationen der AIM sind nach den Grundsätzen der Solidarität und der Gemeinnützigkeit ausgerichtet. Sie bieten mehr als 230 Millionen Menschen weltweit eine soziale Absicherung gegen Krankheit oder andere Risiken durch Pflicht- oder Zusatzkrankenversicherungen oder durch die Leitung eigener Gesundheits- und Sozialeinrichtungen.

Weitere Infos: [www.aim-mutual.org](http://www.aim-mutual.org).

**Kontakt:** [corinna.hartrampf@aim-mutual.org](mailto:corinna.hartrampf@aim-mutual.org)

---



## MiEF – Medicines in Europe Forum

MiEF wurde im März 2002 gegründet und zählt Mitglieder aus 12 europäischen Staaten.

Dem Forum gehören mehr als 70 Mitgliedsorganisationen an, darunter die vier wichtigsten Akteure des Gesundheitswesens: Patientenvereinigungen, Familien- und Verbraucherschutzverbände, soziale Sicherungssysteme sowie Gesundheitsfachleute. Ein solcher Zusammenschluss ist einzigartig in der EU und spiegelt mit Sicherheit die Bedeutung der Anliegen und Hoffnungen, die in die europäische Arzneimittelpolitik gesetzt werden, wider. Zwar sind Arzneimittel keine einfachen Konsumgüter, und die Union ist eine Chance für die Bürgerinnen und Bürger Europas, wenn es um Garantien der Wirksamkeit, der Sicherheit und der Preisgestaltung geht.

**Kontakt:** Antoine Vial, E-Mail: [europedumedicament@free.fr](mailto:europedumedicament@free.fr)

---



## ISDB – International Society of Drug Bulletins

Die 1986 gegründete International Society of Drug Bulletins ist ein weltweites Netzwerk von finanziell und intellektuell industrieunabhängigen Bulletins und Fachzeitschriften zum Thema Arzneimittel und Therapeutika. Zurzeit zählt die Gesellschaft ca. 80 Mitglieder in 41 Ländern weltweit.

Weitere Infos: [www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org)

**Kontakt:** [press@isdbweb.org](mailto:press@isdbweb.org)