

Schläuche, Pumpen und Kanülen. Lange waren die Prüfungen für Medizinprodukte vergleichsweise lasch. Foto Patricia Käbiso/Laif

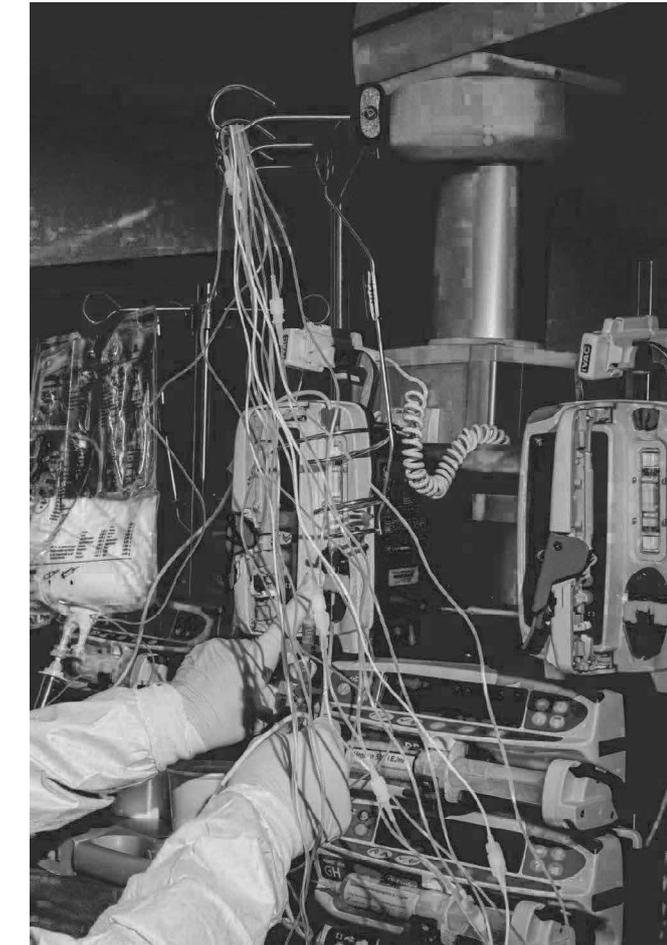
Sie messen Vitalwerte, ermöglichen schwierige Operationen, sichern einen erträglichen Alltag oder das Überleben: Medizinprodukte wie Beatmungsgeräte, Stents, OP-Besteck oder auch Pflegebetten und Pflaster. Unverzichtbare Geräte also, und dennoch gab es immer wieder Skandale – um Kabelbrüche und Stromschocks bei implantierten Defibrillatoren, Gewebeschäden durch Metallabrieb von Prothesen oder Stents, nach deren Einsatz vermehrt Schlaganfälle auftraten. Bei Zehntausenden Brustimplantaten setzte der französische Hersteller PIP auf kriminelle Weise sogar minderwertiges Industrieglas ein, bei einigen Frauen womöglich mit tödlichen Folgen.

Die früheren EU-Regeln waren recht lax. Die nötigen CE-Kennzeichen vergeben nicht Behörden, sondern Benannte Stellen: Firmen, die hierfür akkreditiert sind. Doch sie arbeiteten teils schlampig, Journalisten des *British Medical Journal* erhielten positive Rückmeldungen zu problematischen Unterlagen für erfundene Produkte. Ein Grund: Die Prüfstellen mussten keine Medizinexperten beschäftigen, und sie haben Interesse an Aufträgen. Auch mussten sie die Herstellung nicht unangekündigt inspizieren.

Die frühere EU-Richtlinie sei angesichts gravierender Probleme bei vielen Produkten nicht tragbar gewesen, erklärte 2017 der CDU-Politiker Peter Liese, selbst Arzt und Koordinator der EVP-Fraktion im Gesundheitsausschuss des EU-Parlaments: Strenge Regeln und deren Überwachung seien unabdingbar. Um eine ausreichende Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten festzustellen, erließ die EU damals die Medizinprodukteverordnung – diese stellt viel strengere Anforderungen an Prüfer, Hersteller und Produkte als die vorherige Richtlinie. Der gefundene Kompromiss sei sowohl im Interesse der Patientensicherheit als auch gut für die vielen mittelständischen Hersteller, sagte Liese, da es nach langen Diskussionen endlich Planungssicherheit und seiner Ansicht nach keine Überbürokratie gebe.

Dabei variieren die Anforderungen je nach Risiko – Produkte der höchsten Klasse III wie Brustimplantate, Herzkatheeter oder -klappen und künstliche Gelenke sollen in aussagekräftigen Studien untersucht werden, viel Dokumentation ist nötig wie auch qualifiziertes Personal bei den Prüfstellen. Neue Produkte müssen bereits nach den strengeren Regeln zugelassen werden – für die über 20.000 bestehenden gab es Übergangsvorschriften, aufgrund einer pandemiebedingten Verschiebung müssen die Hersteller ab 2024 eine neue Zulassung vorweisen. Doch verschiedene Experten schätzen die Anforderungen der Verordnung nun als viel zu hoch ein, es drohten Situationen, die Leib und Leben vieler Menschen gefährden könnten, warnen sie: Bislang ist nur ein Bruchteil der Produkte neu zugelassen, die aufgrund der strengeren Regeln deutlich reduzierten Prüfstellen sind überlastet, und Firmen haben angekündigt, wichtige Geräte nicht weiter vertreiben zu wollen.

Viele Medien berichteten, so auch die FAZ: „EU-Irrsinn macht Medizinprodukte knapp“, titelte die „Bild“ im Juli und zitierte den Kinderkardiologen Matthias Gorenflo von der Heidelberger Uniklinik: „Menschen werden sterben, wenn sich nicht etwas tut.“ So beschäftigt das Thema weiter die EU. „Es brennt“, sagt Liese im Oktober bei einem Pressegespräch, die Situation sei dramatisch. „Einigen Teil der Probleme habe ich unterschätzt.“ Die Verordnung müsse geändert und Benannte Stellen müssten schneller aufgebaut werden. „Es werden in erster Linie Nischenprodukte vom Markt genommen und nicht Produkte, die großen Umsatz machen“, sagte Dietrich Monstadt, CDU-Mittelstandspolitiker und Mitglied des Gesundheitsausschusses im Bundestag, der Aufwand durch die Verordnung sei vervielfacht. Auch ein Unternehmer berichtete, wie dramatisch die Lage sei. „Bei uns hängen quasi 50 Familien daran“, sagte Hans Oswald vom Medizintechnikhersteller Path Medical – die Auswirkungen seien desaströs, die



Schwierige Balance

Nach zahlreichen Skandalen um Medizinprodukte gibt ein EU-Gesetz nun strengere Standards vor. Geht Sicherheit zulasten von Innovation und Versorgung? Viele Ärzte und Kliniken warnen.

Von Hinnerk Feldwisch-Drentrup

Entwicklungsabteilung seiner Firma habe sich das ganze Jahr nur mit Zulassungsfragen beschäftigt, die Prüfstellen seien überfordert. „Auch die Benannten Stellen haben nämlich Angst vor der ganzen Sache“, sagte er. Die Auslegung des Gesetzes sei zu unklar. Doch bislang gibt es sehr wenig Beispiele für Produkte, die Hersteller nicht mehr vertreiben wollen oder die vom Markt verschwanden. Ein häufig genanntes ist ein spezieller Ballonkatheter, mit dem bei Neugeborenen mit Herzfehlern eine Öffnung in einer Herzwand erweitert wird, um lebensnotwendigen Blutfluss sicherzustellen. „Deswegen sind in ganz Europa einige Kinder schon gestorben, weil dieses Produkt einfach nicht mehr am Markt ist“, sagte Nikolaus Haas, Direktor der Kinderkardiologie am Klinikum der Universität München. Prüfer würden für die selten verkauften

Produkte langjährige Studien verlangen – und sehr hohe Gebühren. Die EU-Verordnung sei „eine völlige Katastrophe“ – und müsse gestoppt werden.

Aber was ist realistische Bedrohung, was Stimmungsmache? Viele Ärzte sind nicht ganz unabhängig, sondern haben Interessenkonflikte – so blieb beim Pressegespräch unerwähnt, dass Haas zwar anerkannter Fachmann ist, doch auch Firmen gegen Honorar berät. Ganz eindeutig ist die Lage nicht: Nach Druck haben die französische Gesundheitsbehörde ANSM und auch das für Medizinprodukte zuständige Bundesinstitut Sonderzulassungen erteilt, um das Versorgungsproblem mit dem Ballonkatheter zu beheben; von diesem Mittel hat das Institut zuletzt oft Gebrauch gemacht, allerdings häufig pandemiebezogen etwa bei Corona-Schnelltests. Für die speziel-

len Babykatheter gab es bis 2019 drei Anbieter – zwei zogen ihre Produkte jedoch zurück, da teils über Probleme beim Zusammenziehen des Ballons nach seinem lebensrettenden Einsatz berichtet wurde, ein Baby starb. Seitdem habe sich die Nachfrage für das verbleibende Produkt verdreifacht, sagt Daniel McMackin von der Firma PFM Medical, die es in Deutschland vertreibt. Seine Firma plane, einen anderen, für diagnostische Zwecke verwendeten Katheter nicht mehr zu verkaufen, wenn die Zulassung nach altem EU-Recht abläuft.

Bei Produkten für Kinder könne es Probleme geben, sagt Stefan Sauerland, so könne man bei kleinen Patientengruppen Studien schlechter durchführen – er ist beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zuständig für nichtmedikamentöse Verfahren. Doch: „Die eigentliche Zielset-

zung der Verordnung, die Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten, ist nach wie vor die richtige.“ Es seien immer wieder Produkte mit ungenügenden Daten vermarktet worden. „Der Klassiker war: Eine Firma macht eine Studie, bei der 40 bis 50 Patienten ein neues Medizinprodukt erhalten – ohne Vergleichsgruppe und mit relativ kurzer Nachbeobachtungszeit“, sagt Sauerland. Laut des EU-Gesetzes solle eh berücksichtigt werden, ob Behandlungsalternativen existieren, und oftmals niedrigere Standards angesetzt werden. Er kritisiert das Ausmaß der Empörung. „Ich kann mir schon vorstellen, dass Kinder als Beispiel für Probleme dienen müssen, damit es etwas pressurischer ist“, sagt er. Und dass Firmen Probleme aufbauschen, um Politik zu machen. Wenn Produkte ohne hohes Risiko seit vielen Jahren tausendfach pro Tag eingesetzt werden, sollten niedrigere Anforderungen gelten, sagt Sauerland – er hält auch Ausnahmen für selten eingesetzte, lebensnotwendige Produkte für sinnvoll. Dennoch bleibt er ein Befürworter der Verordnung. „Ich glaube nicht, dass es auf breiter Front zu Problemen kommt.“ Es sollten lieber weniger sehr gute als viele schlechte Studien gemacht werden. Er kritisiert, dass einige Produkte trotz der neuen Regeln mit sehr schwachen Daten auf den Markt gelangen sollten.

Der Spitzenverband der Krankenkassen räumt Herausforderungen bei der Umsetzung der neuen Regeln ein. „Aber wie groß diese tatsächlich sind, ist nicht im Detail bekannt“, sagt ein Sprecher – auch da eine zentrale Datenbank fehle. Für Produkte für Menschen mit seltenen Erkrankungen seien Regeln mit angepassten Anforderungen sinnvoll, solange es keine Kompromisse bei der Sicherheit gebe, womöglich könne die Zulassung zukünftig auch durch eine zentrale Behörde erfolgen. Doch seien die Hersteller nicht ganz unschuldig an dem Zertifikatsstau, denn: „Sie haben eine mehrjährige Übergangszeit verstreichen lassen, ohne sie für eine gute Vorbereitung auf die neue Rechtslage zu nutzen.“ Zur Entlastung der Prüfstellen wie Firmen sollten klarere Regeln für die klinische Bewertung von Bestandsprodukten vorgegeben werden – und es sollten wirtschaftliche Anreize erwogen werden, um Hersteller wichtiger Produkte zu einer Zulassung nach den neuen Regeln zu bewegen, sagt der Kassenvorstand.

Nach viel Druck hat der Gesundheitskommissar Stella Kyriakides kürzlich vorgeschlagen, die Übergangsfristen zu verlängern. „Es besteht die Gefahr, dass lebensrettende Medizinprodukte für Patienten knapp werden“, sagt sie. Doch muss dies erst noch in EU-Gremien konsentiert und beschlossen werden. Einigen reicht dies nicht: Bestehende Zertifikate sollten bis Abschluss einer Rezertifizierung gültig bleiben. Nischenprodukte auch mit der alten Zulassung zu dem Markt bleiben können, fordern sie. Leider gebe es insbesondere in kleinen Mitgliedstaaten und in einigen Fraktionen im EU-Parlament Widerstand, sagt Gesundheitspolitiker Liese. „Ich glaube, wir brauchen Flexibilität bei den Medizinprodukten, die ohne bekannte Probleme schon lange auf dem Markt sind.“

Eine Versorgung mit überlebenswichtigen Medizinprodukten werde durch die Fristverlängerung nicht erreicht, sagt der Chef der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Gerald Gaß. Zwar seien für Produkte hoher Risikoklassen hochwertige Studien begründenswert – insgesamt verbessere die EU-Verordnung die Sicherheit jedoch nicht, erklärt er auf Anfrage.

Auch die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sieht weiterhin Änderungsbedarf: Die EU-Regel stellen „große Hürden für die Zulassung von Medizinprodukten dar, was aktuell zu Versorgungslücken und langfristig zur Schwächung der Wissenschaft in Deutschland führen kann“, erklärte ihr Präsident Rolf-Detlef Treede vor wenigen Tagen. Das Ziel höherer Patientensicherheit sei zwar nach früheren Erfahrungen sinnvoll, doch die Umsetzung der Verordnung müsse praktikabel sein – sonst sei vielmehr dies eine Gefahr für die Patientensicherheit.

„Wir können noch arbeiten“, – doch nur aufgrund massiven Drucks, sagt Kinderkardiologe Gorenflo, der auch Präsident der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angiologie Herzfehler ist. Er kritisiert das Bundesgesundheitsministerium als zu untätig. Vertreter hätten gesagt, fehlende Produkte ließen sich eher damit erklären, dass Firmen ihr Sortiment bereinigten.

Die Verordnung sei hieran nicht immer schuld, sagt eine Sprecherin von Minister Karl Lauterbach. Ihr Haus habe sich für die Fristverlängerung eingesetzt – hier sei nun die Kommission am Zug. Die strengeren Regeln seien zwar gerechtfertigt, eine „punktuelle Überarbeitung“ der Verordnung schließe aber auch die Bundesregierung nicht aus.

WOCHENSCHAU

Schnelles Wissen

Heutzutage rasen Trends mit Internetgeschwindigkeit um die Welt, Ideen können innerhalb von Sekunden ans andere Ende der Welt geschickt werden. Vor rund 8000 Jahren lebten die Menschen diesbezüglich in einer völlig anderen Dimension: In *Nature Human Behaviour* berichten Forscher von der University of York, dass sie die Geschwindigkeit, mit der sich Wissen bei den steinzeitlichen Jäger- und Sammlergemeinschaften ausbreitete, bestimmt haben. Sie analysierten dazu die Fertigungsart und das Dekor von Tongefäßen und bestimmten mit Radiokarbonatdaten, wie schnell sie waren. 5900 Jahre vor unserer Zeitrechnung verbreitete sich das Töpferhandwerk von Osten demnach nach Westen: mit einer heute fast unvorstellbaren Langsamkeit von 3000 Kilometern in 300 bis 400 Jahren – umgerechnet 250 Kilometer pro Generation. *pb*

Fisch zum Fest

An diesem Wochenende kommen eher fettige Rouladen und Klöße auf den Tisch als Ratatouille mit Lachs – dabei fördert die sogenannte mediterrane Diät bekanntlich die Gesundheit. Und birgt auch für werdende Mütter und ihre ungeborenen Kinder Vorteile, wie Mediziner unter anderem von der Columbia University in *Tama Network Open* berichten. Schwangere, die sich eher von Gemüse, Fisch und pflanzlichen Fetten ernähren und wenig tierische Fette oder Fertignahrung verputzen, erlitten in der Studie seltener eine schwere Komplikation wie Frühgeburt, Bluthochdruck oder Präeklampsie. Teilgenommen haben zwischen 2010 und 2013 rund 9800 Frauen, die ihr erstes Kind erwarteten. Ihre Ernährungsgewohnheiten wurden während der Schwangerschaft über mehrere Wochen per Fragebogen überprüft. Irritierendweise zählten die Forscher auch Wein zur vermeintlich gesunden mediterranen Diät – wovon die meisten Frauen hoffentlich die Finger ließen. *karv*

Effiziente Solarzelle

Durch die Kombination eines Perowskit-Halbleiters mit einer Dünnschicht-Silizium-Solarzelle haben Forscher vom Helmholtz-Zentrum Berlin eine äußerst effiziente Solarzelle geschaffen. Das Bauteil wandelt 32,5 Prozent des einfallenden Sonnenlichts in elektrischen Strom um. Das ist für Solarzellen dieses Typs ein Rekordwert. Der bisherige Spitzenreiter aus der Schweiz kommt auf 31,3 Prozent. Durch weitere Optimierungen will man den Wirkungsgrad weiter steigern, möglicherweise auf den maximal erreichbaren Wert von 35 Prozent. Der Prototyp, dessen Wirkungsgrad von europäischen Zertifizierern der ESTI unweit der italienischen Gemeinde Ispra offiziell bestätigt wurde, hat eine Fläche von einem Quadratmeter. Perowskit-Silizium-Solarzellen haben den Vorteil, dass sie sowohl den infraroten als auch weite Teile des sichtbaren Sonnenspektrums effizient nutzen können. Das erklärt den im Vergleich zu anderen Solarzellen hohen Wirkungsgrad. *mti*

Kinder kein Virenrisiko

In den ersten Jahren der Pandemie mussten Kinder einiges einstecken. Weil Kindergärten und Schulen traditionell als Virenbrutstätten gelten, sollten die Kleinen besser zu Hause bleiben. Aber ist es wirklich so, dass Kinder beim Arten und Sprechen mehr infektiöse Partikel absondern als Erwachsene? Forscher des Max-Planck-Instituts für Dynamik und Selbstorganisation sind dieser Frage in einer Studie im *Journal of Aerosol Science* nachgegangen. 122 Kinder ab fünf Jahren und Erwachsene verschiedener Alters wurden dafür aufgefordert, zu singen, zu sprechen, zu atmen und zu schreiben. Die von ihnen dabei jeweils abgegebenen Tröpfchen und Aerosolpartikel wurden von den Forschern analysiert. Kleine Tröpfchen und Partikel, die für Erreger, die sich in den tieferen Atemwegen vermehren, als Vehikel wichtig sind, werden von Kindern tatsächlich weniger abgegeben als von Erwachsenen. *pb*