

Novelle des MPG – wird eine Chance vertan?

Den Jahresumsatz mit Fälschungen schätzt die Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) auf 70 Milliarden Euro. Zunehmend

Beachtliche Sicherheitsdefizite bei Medizinprodukten

Von Harald G. Schweim

werden auch Medizinprodukte gefälscht. Die für dieses Jahr geplante Novellierung des Medizinproduktegesetzes bietet

eine Chance, den Fälschern die Arbeit zu erschweren. Doch es sieht so aus, als ob das Gesundheitsministerium diese Chance ungenutzt lässt.

CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

In Europa werden Medizinprodukte nicht – wie Arzneimittel – durch ein Zulassungsverfahren, sondern durch ein „Konformitätsbewertungsverfahren“ marktfähig. Medizinprodukte dürfen mit wenigen Ausnahmen, z. B. Sonderanfertigungen, nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn diese mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Mit dieser dürfen sie nur versehen werden, wenn die „grundlegenden Anforderungen“, die unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde. Bei Produkten der Klasse I muss der Hersteller in eigener Verantwortung das Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und für jedes Produkt eine technische Dokumentation mitsamt Risikomanagement erstellen. Die Zertifizierung durch eine staatlich benannte Stelle muss bei Produkten der Klassen IIa, IIb und III sowie Is und Im (Produkte der Klasse I, die im sterilen Zustand in den Verkehr gebracht werden oder eine Messfunktion haben) zusätzlich zur Bewertung durch den Hersteller durchgeführt werden. Die CE-Kennzeichnung wird dann durch eine vierstellige Nummer ergänzt. Hersteller ist derjenige, der das Produkt innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums in Verkehr bringt, unabhängig davon, wer das Produkt produziert. Die Verantwortung für das Produkt trägt der Hersteller [4].

Inhalte der MPG-Novelle

Die 4. Änderung des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) soll noch in diesem Jahr verab-

schiedet werden. Neu sind die Verfahren bei der Ethikkommission (§ 22), ein Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde (§ 22a) sowie Bestimmungen zu Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung (§ 22b) und Änderungen nach der Genehmigung von klinischen Prüfungen (§ 22c). Die Durchführung der klinischen Prüfung (§ 23) wurde neu formuliert, und neu eingefügt wurden Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen (§ 23a) sowie Ausnahmen zur klinischen Prüfung (§ 23b). Auch die Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden wurden klargestellt (§ 32).

Vorrangig dient die 4. Novelle der Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG des EU-Parlaments und des Rates vom September 2007, gleichzeitig erfolgen aber auch einige nicht von der Richtlinie geforderte Änderungen. Die Medizinproduktehersteller-Verbände haben schon erhebliche Einwände gegen die Novelle vorgebracht [5].

Ob die Schutzfunktion des MPG für den Verbraucher oder Patienten auch gegen Gefahren durch Fälschungen ausreicht, darüber wird weniger berichtet. Somit stellt sich die Frage, ob das MPG im Sinne des Verbraucherschutzes „up to date“ ist oder ob es Lücken gibt. Aus meiner Sicht sind drei wesentliche Punkte nicht gelöst und bearbeitet, um die das MPG dringend ergänzt werden müsste:

- ein zentrales Medizinproduktregister (Datenbank),
- die Bekämpfung von Medizinproduktefälschungen,
- die Regelung der Wiederaufbereitung von Einmalartikeln.

Eine europaweite Medizinprodukte-Datenbank

Zur Einstimmung eine Meldung des BfArM vom 20. März 2009 im Auszug [6]:

„Aufgrund eines Lagerbruches im Spindelmotor sackt der Patientenstuhl plötzlich, während der Behandlung, nach unten ab. Bislang sind weder Informationen über die eigentliche Ursache des Fehlers noch über die tatsächliche Anzahl der noch in Betrieb stehenden Einheiten [bekannt], wir erwarten allerdings eine eher geringe [Anzahl] ... Da ferner derzeit kein verantwortlicher Hersteller bestimmbar ist, empfehlen wir, falls die Behandlungseinheit noch in Betrieb sein sollte, im Hinblick auf dieses spezielle Problem deren technische Überprüfung.“

CE ist nicht gleich CE

„Wie bringe ich nur meine Schwiegermutter um?“
Na, beispielsweise mit diesem chinesischen Netzkabel
(s. Foto) [1]:



Foto: W. D. Roth

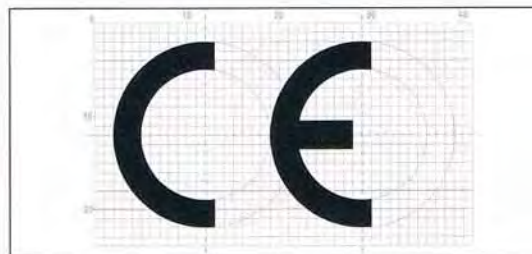
LEBENSGEFÄHRLICHES NETZKABEL

Es macht aus einem zweipoligen Eurostecker für schutzisolierte Geräte, die ohne Schutzerde auskommen, eine dreipolige Kaltgerätekupplung beispielsweise für Computer, die unbedingt eine Schutzerdung benötigen, aber so nicht bekommen. Selbstverständlich sind diesem gefährlichen und völlig illegalen, aber serienmäßig zu Tausenden gefertigten Kabel ein (ebenso illegales) VDE- und CE-Zeichen aufgedruckt.

Die CE-Kennzeichnung wurde vorrangig geschaffen, um dem Endverbraucher im freien Warenverkehr des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sichere Produkte zu gewährleisten. Sie ist kein Gütesiegel. Allerdings schrecken Fälscher verschiedenster Produkte nicht vor dem Kopieren von Kennzeichnungen und Siegeln zurück. So weisen nicht gesetzeskonforme „Made in China“-Produkte des Öfteren eine illegale CE-Kennzeichnung auf.

Doch dieses Problem haben die schlaunen Chinesen nun mit einer verblüffenden Dreistigkeit gelöst: Sie haben das CE-Zeichen, das für „Conformité Européenne“ steht, leicht verändert, indem sie die Buchstaben näher aneinander gerückt haben. Die Abkürzung steht nun für „China Export“ und ist von der originalen CE-Kennzeichnung kaum zu unterscheiden [2], es sei denn, der Verbraucher misst mit dem Stechzirkel und der Fadenlupe nach.

Zur Problematik der gefälschten CE-Zeichen auf Billigprodukten hatte eine EU-Parlamentarierin im Ausschuss für internationalen Handel im November 2007 eine Anfrage an die EU-Kommission gerichtet [3]. Derzeit betreibt die EU-Kommission aufgrund eines EU-Parlamentsbeschlusses eine Studie zu einem „European Consumer Safety Label“, das möglicherweise das CE-Zeichen ersetzen soll.



DAS KÜRZEL CE für China Export ist von dem europäischen CE-Zeichen kaum zu unterscheiden.

Deutlicher kann kaum dargestellt werden, dass die verantwortliche Überwachungsbehörde weder einen Überblick über die auf dem Markt befindlichen Produkte noch über deren Hersteller hat. Es gibt bereits seit Langem EUDAMED, ein zentrales europäisches Registrierungssystem für Medizinprodukte gemäß Artikel 14a der „Medical Devices Directive“ (MDD) [7]. Dieses System wurde aber bis heute nicht umgesetzt, geschweige denn der Öffentlichkeit oder auch nur der Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht, obwohl das DIMDI erste Vorarbeiten schon Ende der 90er Jahre geleistet hat [8] und entsprechende Prototypen entwickelt wurden. 1997 bis 1999 hat die Europäische Kommission dem DIMDI den Zuschlag für die Entwicklung einer zentralen europäischen Datenbank für Medizinprodukte mit folgendem Inhalt erteilt:

- Anzeigen von Herstellern von Medizinprodukten der Klasse I gemäß Artikel 14 MDD,
- Informationen über die von den benannten Stellen erteilten oder abgelehnten Bescheinigungen.

EUDAMED wurde zwar erfolgreich durchgeführt, aber wegen behördlicher und vertraglicher Regelungen der Europäischen Kommission war es nicht möglich, dem DIMDI den Zuschlag für den regelmäßigen Betrieb, die Pflege und die Erweiterung von EUDAMED einschließlich der Überwachung zu erteilen. Ende 2000 entschloss sich die Kommission, die gesamte Verantwortlichkeit (Direction Général Enterprise) zur Neugestaltung von EUDAMED zu übernehmen.

Man kann für die Verzögerungen der Einrichtung von EUDAMED keinerlei Verständnis aufbringen, insbesondere wenn man sich mit den Entwicklungen und Kosten um das Joint Research Center der Europäischen Kommission und deren unruhliche Rolle im Verzögerungsgeschehen befasst [9].

Bedingt durch diese Verzögerungen haben einige Mitgliedstaaten wie Italien, Bulgarien und Frankreich die Registrierungsanforderungen überarbeitet. Diese nationalen Maßnahmen wären überflüssig gewesen, wenn EUDAMED im Sinne der Richtlinie funktionieren würde. ▷

Die Mitgliedstaaten haben nach Artikel 14 MDD die Möglichkeit, für Produkte der Klasse IIa, IIb und III Angaben über die Identifikation der Produkte, der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung einzufordern. In Frankreich wird aber z. B. wesentlich mehr gefordert, als die Richtlinie erlaubt. Ähnliches gilt für Italien.

Als Vorbild könnte hier die in Deutschland eingeführte Online-Erfassung des DIMDI dienen. Damit wäre das europäische Problem „Transparenz“ als Voraussetzung einer effizienten Marktüberwachung behoben. Derzeit ist es aufgrund der dezentralen Vergabe der CE-Zeichen in Europa, verbunden mit anschließendem freiem Marktzutritt in allen Ländern der EU, ein großes Problem, im Vigilanzfall alle auf dem jeweiligen heimischen Markt befindlichen Produkte zu identifizieren.

Fälle von Medizinproduktfälschungen

Während über Fälschungen von Arzneimitteln vielfach berichtet wird, trifft das für Fälschungen von Medizinprodukten nicht zu. Warum? Ist das eine „Wahrnehmungslücke“ oder sogar eine gefährliche Sorglosigkeit? Oder werden Medizinprodukte gar nicht gefälscht? Einige Meldungen (in Auszügen) beweisen das Gegenteil:

11.5.2009: „Das BfArM wurde informiert, dass Produktfälschungen der Novofine 31G Kanülen (Charge 08J012S) von einer polnischen Firma in UK vertrieben wurden und potenzielle Risiken (z. B. Schmerzen, Infektionen, Schwierigkeiten bei der Kanülenbefestigung auf dem Insulinpen) mit der Anwendung verbunden sind. Es ist derzeit nicht auszuschließen, dass sich die Fälschungen der o. g. Charge auch auf dem deutschen Markt befinden.“ [10]

2009: „The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) has issued a warning about a batch of counterfeit insulin pen needles circulating in the UK. The agency is advising patients who have the affected needles to stop using them and to return them to their pharmacist for replacement. The MHRA says that use of the counterfeit needles may lead to adverse reactions, pain and discomfort, infection and difficulty in attaching the needle to the pen injection device.“ [11]

2007: Swissmedic wurde von der Firma LifeScan informiert, dass in bestimmten Ländern gefälschte OneTouch Ultra und OneTouch Basic/Profile Blutzucker-Messstreifen entdeckt wurden. Fälschungen sind seither auch in weiteren Ländern aufgetaucht.“ [12]

2005: „Nach einer umfangreichen Durchsuchung eines Privathauses und mehrerer Lagerräume hat die Kripo in Volksdorf einen mutmaßlichen Betrüger festgenommen. Ihm wird vorgeworfen, gefälschte Medizinprodukte verkauft zu haben. Bei den Produkten handelt es sich um sogenannte Lanzetten, Stechhilfen zur Gewinnung von Kapillarblut. Die kleinen Nadeln dienen beispielsweise

Zuckerkranken zum möglichst schmerzlosen Test des Blutzuckerwertes. ‚Die gefälschten Nadeln sind von minderwertiger Qualität, und unklar ist, inwieweit sie sterilisiert sind‘, sagt eine Polizeisprecherin. Für die Nutzer der Lanzetten bedeutet das möglicherweise eine Gesundheitsgefahr, auf jeden Fall aber Schmerzen bei der Benutzung der Nadeln.“ [13]

2005: „Vom Schweizer Distributor des Produktes Multiload der Fa. Multilan wurde Swissmedic darauf aufmerksam gemacht, dass in der Türkei gefälschte Produkte des Typs CU 375 SL entdeckt wurden. Die gefälschten Produkte können anhand der auf der Außenverpackung angebrachten Kennzeichnung CE 5020 erkannt werden. Multilan Originalprodukte sind im Gegensatz dazu mit CE 0050 gekennzeichnet. Auch auf der Primärverpackung ist die falsche CE-Kennzeichnung angebracht. Die Produkte sind als unsicher einzustufen und nicht zu verwenden.“ [14]

Nach derzeitigem Erkenntnisstand sind Fälschungen von Medizinprodukten noch selten. Die Fälscher konzentrieren sich offensichtlich auf niederpreisige Produkte mit hohem Umsatz (z. B. Kanülen, Lanzetten oder auch Kondome), die einfach zu produzieren sind. Dabei wird besonders viel Wert auf originalnahe Verpackungen gelegt, was ihre Identifikation als Fälschungen erschwert. In jüngerer Zeit werden diese Produkte auch über das Internet vertrieben. Herzklappen oder Röntengeräte wurden bisher noch nicht als Fälschungen aufgegriffen, allerdings wurde eine gefälschte intraaortale Ballonpumpe, eine Art „Kunstherz“ [15], im Wert von sieben Millionen US-\$ nach Beschwerden über Fehlfunktionen als Fälschung identifiziert und von der FDA zurückgerufen [16]. Mehr als 2000 gefälschte „Kits“ mit Stethoskopen und Blutdruckmessgeräten aus Taiwan wurden beim Transport nach Griechenland abgefangen [17, 18]. Alles war gefälscht: vom Gerät bis zur Verpackung und dem CE-Zeichen. Als Herkunftsländer gefälschter Medizinprodukte sieht der US Customs Service vor allem China (mit Hongkong und Taiwan), Indien und Russland an [19].

Die Wiederaufbereitung von Einmalartikeln

Der Begriff Einmalartikel ist in Deutschland nicht rechtlich definiert. Es erscheint jedoch logisch, dass dieser Artikel zur einmaligen Verwendung bestimmt ist, also nur einmal eingesetzt werden darf. In den USA führten Probleme bei der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten dazu, dass die Aufbereiter den Herstellern gleichgestellt wurden. In Frankreich und England ist die Aufbereitung von Einmalartikeln klar verboten und wird mit teilweise äußerst drastischen Strafen bedroht [20]. Dagegen haben wir in Deutschland eine Grauzone. Dies scheint der Gesetzgeber so gewollt zu haben, weil auch die Neufassung des Medizinproduktegesetzes klare Aussagen vermissen lässt. Es reicht

z. B. nicht, auf eine Reduktion der Keimzahlen zu schauen. Man kann vor dem Schluss „Kein Keim gefunden, somit war die Aufbereitung erfolgreich“ nur warnen. Im Gegensatz zum Hersteller kann der Aufbereiter keinen Einfluss auf das Produkt nehmen, sondern muss sein Verfahren an dasselbe anpassen, obwohl er aufgrund des Produktionsgeheimnisses dessen Materialeigenschaften nicht oder nur unzureichend kennt. Einen notwendigen Nachweis z. B. der aufrechterhaltenen mechanischen Qualität kann er – wenn überhaupt – nur durch aufwendige materialtechnologische Untersuchungen erbringen.

Der Einsatz wieder aufbereiteter Medizinprodukte, die vom Hersteller nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, ist nach Meinung zahlreicher Fachleute riskant. Wie Umfragen der Behörden ergaben, existiert nur in 13 der 27 EU-Staaten eine rechtliche Grundlage für die Wiederaufbereitung von Einmalartikeln. Die Industrie beziffert das Einsparpotenzial durch den Einsatz wieder aufbereiteter Produkte auf bis zu 50%, gemessen an den Anschaffungskosten für neue Einmalprodukte. „Diese Annahme ist jedoch falsch“, meint der Arzt und CDU-Europaabgeordnete Thomas Ulmer. Denn durch die Verwendung von hygienisch nicht einwandfrei wieder gebrauchsfähig gemachten Produkten drohen Infektionen, erneute Krankenhausaufenthalte und somit zusätzliche Kosten für das Gesundheitswesen. Ulmer hatte im Europäischen Parlament maßgeblich an der 2008 verabschiedeten Neufassung der EU-Medizinprodukte-Richtlinie mitgewirkt. Diese sieht unter anderem vor, dass die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten weiterhin national geregelt werden soll. Die Europäische Kommission wurde zudem aufgefordert, bis zum 5. September 2010 einen Bericht über die Situation der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in den einzelnen Ländern vorzulegen [21].

Fazit

Gesetze und auch Novellen können dem Sprichwort folgen: „Gut gemeint ist nicht immer gut gemacht“. Die 4. Novelle des MPG setzt im Wesentlichen nur formale Anforderungen des europäischen Rechts um. Zusätzlich werden einige kritische Punkte der Vergangenheit wie die klinischen Prüfungen von Medizinprodukten neu geregelt. Dagegen wurden die für den Verbraucherschutz wichtigen Punkte Medizinprodukte-Datenbank, Fälschungen von Medizinprodukten und Wiederaufbereitung von Einmalartikeln völlig ausgespart. Damit wurde wieder einmal eine Chance zur Verbesserung der Verbrauchersicherheit im Medizinproduktebereich vertan.

Am unverständlichsten ist dies bei der Medizinprodukte-Datenbank, weil Deutschland hier mit dem DIMDI-Online-Erfassungssystem und dem EUDAMED eigentlich in einer europäischen „pole position“ ist. Das in den BfArM-Meldungen

dokumentierte Sicherheitsrisiko für Verbraucher sollte das Gesundheitsministerium zum Handeln veranlassen, wie die Regierungen anderer europäischer Länder es tun oder getan haben.

Bei der Wiederaufbereitung von Einmalartikeln scheint der Gesetzgeber – vermutlich aus Kostengründen – ein nicht unerhebliches Risiko für die Bevölkerung bewusst in Kauf zu nehmen. Sonst orientiert man sich gern an den europäischen und amerikanischen Nachbarn – hier wäre es aus Verbraucherschutzgründen einmal wirklich angebracht.

Zu dem Gesamtkomplex der Medizinproduktefälschungen findet sich im MPG und in der 4. MPG-Novelle noch kein Paragraph wie im AMG zu den Arzneimittelfälschungen. Hier besteht dringender Nachbesserungsbedarf zum Verbraucherschutz. Gegen Fälschungen würde vor allem ein nachhaltiges und konsequentes Vorgehen der nationalen und europäischen Behörden helfen. Notwendig ist aber auch, dass alle, die Medizinprodukte vertreiben oder anwenden, im Hinblick auf die Erkennung von Fälschungen verstärkt in die Verantwortung genommen werden. Dazu gehört die Beachtung von Sorgfaltspflichten beim Kauf der Produkte wie die Ablehnung von dubiosen Angeboten im Internet. ◀

Quellen

- [1] www.tomsnetworking.de/content/reports/j2009a/report_china_kabel/index.html.
- [2] www.elektrofachkraft.de/fachwissen/fachartikel/haftungen/das-ce-kennzeichen-wird-nachgeahmt-und-missbraucht.
- [3] de.wikipedia.org/wiki/CE-Kennzeichnung#cite_note-0.
- [4] de.wikipedia.org/wiki/Medizinprodukt.
- [5] www.krankenkassenratgeber.de/news/medikamentehilfsmittel/bessere-bedingungen-fuer-die-medizintechnik-gefordert.html.
- [6] www.bfarm.de/nn_424306/DE/Medizinprodukte/riskinfo/recommend/Prophy__Relax.html__nnn=true.
- [7] de.wikipedia.org/wiki/Medical_Device_Directive.
- [8] www.dimdi.de/static/de/mpg/europa/index.htm.
- [9] ec.europa.eu/dgs/jrc/index.cfm.
- [10] www.bfarm.de/nn_424306/DE/Medizinprodukte/riskinfo/recommend/Novofine__Kanuelen.html__nnn=true.
- [11] www.reuters.com/article/healthNews/idUSTRE52Q6PH20090327.
- [12] www.swissmedic.ch/md.asp.
- [13] www.abendblatt.de/daten/2005/12/10/512167.html?prx=1.
- [14] www.swissmedic.ch/md.asp.
- [15] de.wikipedia.org/wiki/Intraaortale_Ballonpumpe.
- [16] www.blonnet.com/catalyst/2003/03/20/stories/2003032000030100.htm.
- [17] www.cnmeditek.cn/article/post/TangerangTaiwanseized-730counterfeitelctronicsphigmomanometermarketflows-havebeen300.html.
- [18] www.medicaldevice-network.com/features/feature1811.
- [19] www.devicelink.com/mddi/archive/03/01/021.html.
- [20] www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?src=heft&id=61332.
- [21] aerzteblatt-student.de/doc.asp?docid=108106.

Autor

Prof. Dr. Harald G. Schweim
Lehrstuhl Drug Regulatory Affairs, Universität Bonn
Gerhard-Domagk-Str. 3, 53121 Bonn
schweim@web.de