



Europa als Versuchsfeld für Medizinprodukte

Der Standard/Bundesland | Seite 26 | 4. Dezember 2018
 Auflage: 60.485 | Reichweite: 525.000

DigiClip für Boltzmann

Europa als Versuchsfeld für Medizinprodukte

Für Experten sind die „Implant Files“ keine Überraschung. Auch hochriskante Implantate werden nur unzureichend klinisch geprüft. Gegen eine neue, strikere europäische Medizinprodukteverordnung lobbyieren Hersteller.

Claudia Wild

Die Recherchen des Internationalen Konsortiums investigativer Journalisten (ICIJ) zu fehlerhaften medizinischen Implantaten berichten von 1,7 Millionen Verletzungen durch fehlerhafte Implantate, 83.000 Todesfällen und 500.000 Explantationen fehlerhafter Produkte in den vergangenen zehn Jahren. In Deutschland wurden allein in einem Jahr (2017) 14.000 Vorkommnisse gemeldet, darunter auch Todesfälle. Für Österreich liegen keine Daten vor.

Diese Ergebnisse machen betroffen, aber eine Überraschung sind sie nicht: Seit Jahren mahnen kritische Experten im Gesundheitswesen, dass die meisten Implantate an nur wenigen Patienten in technischen Machbarkeitsstudien statt in rigorosen klinischen Studien zur Evaluation des Nutzens wie der Risiken getestet werden und nahezu ungeprüft in die klinische Praxis übertreten. Im Gegensatz zur Zulassung von

Arzneimitteln durch eine zentrale Behörde – die allerdings auch vornehmlich durch die Pharmaindustrie finanziert ist – werden Medizinprodukte von etwa 50 „Benannten Stellen“ in Europa zugelassen. Diese TÜV-Stellen sind privatwirtschaftlich geführte, gewinnorientierte Unternehmen. Die Auflagen sind lasch, die



Claudia Wild:
 Die Auflagen für Prüfstellen sind lasch, behördliche Kontrollen quasi nicht existent.

Foto: LBG / J. Brunnbauer

behördlichen Kontrollen quasi nicht existent. Aufgrund der Konkurrenz der Benannten Stellen untereinander und der Möglichkeit vor allem in osteuropäischen Ländern, besonders rasch eine Zulassung zu einem Medizinprodukt zu bekommen, werden viele auch

hochriskante Implantate nur unzureichend klinisch geprüft. Das Zulassungsverfahren ist intransparent und nicht nachvollziehbar: Es liegen öffentlich zugänglich Informationen weder zum Ort noch zur Wissensbasis – wie eingereichte Unterlagen, Tierversuche, klinische Versuche am Menschen, et cetera – der Zulassung vor.

Die Gewinner sind die Hersteller, die unter dem Credo, den Patienten einen möglichst raschen Zugang zu hochinnovativer Medizin zu ermöglichen, ihre Produkte offensiv vermarkten und die mahnenden Experten als Innovationshemmer darstellen. Auch die große Nähe zwischen Herstellern und forschenden Klinikern trägt dazu bei, dass viele Implantate viel zu früh, in einem noch experimentellen Stadium, den Patienten angeboten werden, ohne zum tatsächlichen frühen Forschungsstand und zu den großen Risiken zu informieren.

Beispiele aus Österreich

Ein paar Beispiele aus Österreich: Nanostim, ein sondenloser Herzschrittmacher, wurde vor der Zulassung 2013 an 33 Patienten getestet und 2016 – wegen Batteriefunktionsstörungen – wieder vom Markt genommen. Zeitgleich (2015) wurde in Österreich ein Erstattungsantrag gestellt. Der bioresorbierbare Absorb-Stent erhielt nach einer klinischen Studie mit 50 Patienten 2011 ein CE-Zertifikat. Inzwischen wurde der Vertrieb eingestellt, nachdem selbst kardiologische Fachgesellschaften den Nutzen infrage gestellt hatten.

2012 wurden dem Erstattungsantrag für ein CE-zertifiziertes Implantat bei Gelenkknorpelschäden am Knie zwei experimentelle Tierversuchsstudien an Göttinger Minischweinchen sowie eine Machbarkeitsstudie an 15 Menschen beigelegt. Es gäbe noch zahllose weitere Beispiele zu Hüftimplantaten, Bandscheibenprothesen, Inkontinenzimplantaten.

Massives Lobbying

In Europa kommen neue Medizinprodukte etwa drei bis sieben Jahre vor der Markteinführung in den USA in die Spitäler. Europa ist das große Versuchsfeld für US-amerikanische Zulassungsstudien: Viele Produkte werden wegen Fehlfunktionen, mangelnden Nutzens bei großen Risiken in

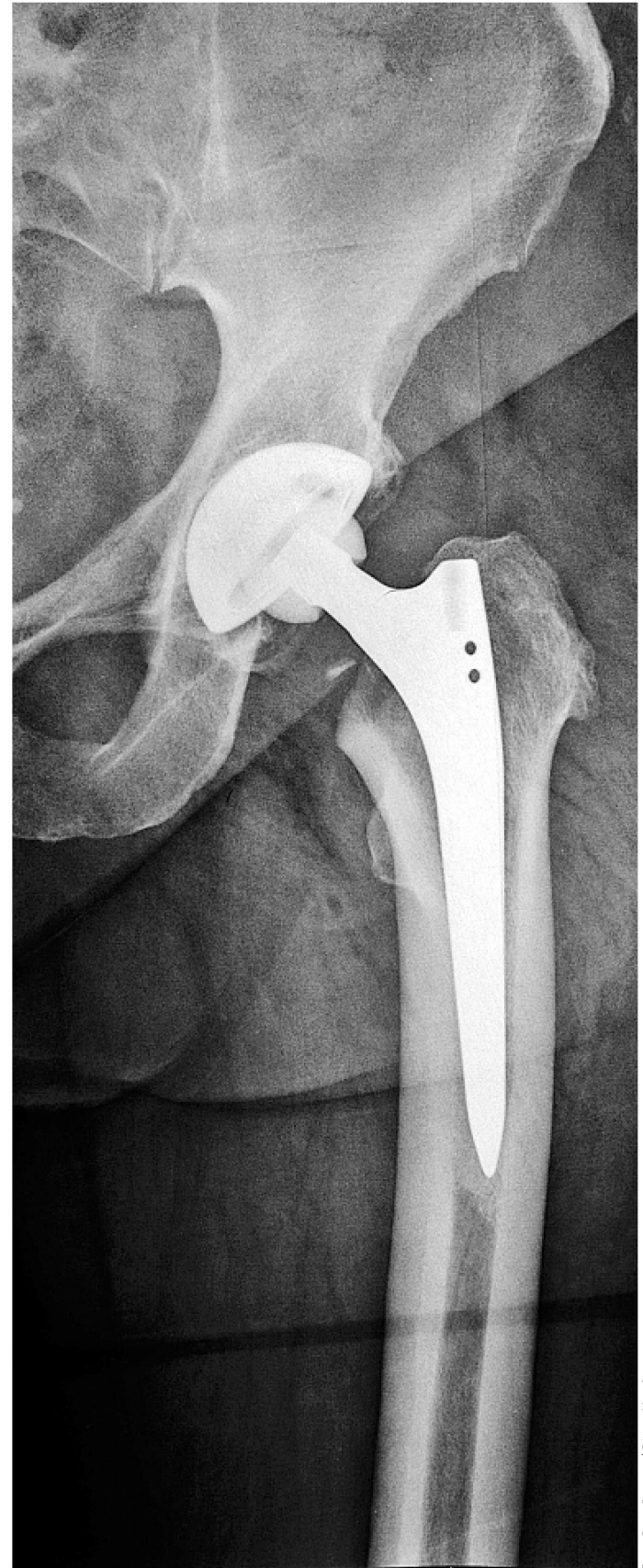


Foto: Getty Images / Dieter Meyrl

Viele Implantate werden Patienten viel zu früh, noch in einem experimentellen Stadium angeboten.

den USA gar nicht erst zugelassen und hier in Europa nach wenigen Jahren wieder vom Markt genommen – nachdem zahlreiche Patienten die Implantate erhielten.

2017 wurde eine neue Europäische Medizinprodukteverordnung verabschiedet, die mit einer Übergangsfrist von drei Jahren die Auflagen für klinische Studien erhöhen soll. Die Medizinproduktehersteller machen massives Lobbying, dass die Umsetzung dieser

Verordnung zugunsten einer rigorosen Zulassung weniger strikt eingeführt wird. Die Recherchen von ICIJ zeigen, dass es Zeit ist, alarmiert zu sein.

CLAUDIA WILD ist Leiterin des Ludwig Boltzmann-Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA) in Wien. Das LBI-HTA führt seit 2008 Nutzenbewertungen zu Hochrisikomedizinprodukten für den österreichischen Spitalleistungskatalog durch.

**Die komplexen Immunmacher**Wiener Zeitung/Morgenausgabe | Seite 19 | 4. Dezember 2018
Auflage: 22.000 | Reichweite: 63.800

DigiClip für Boltzmann

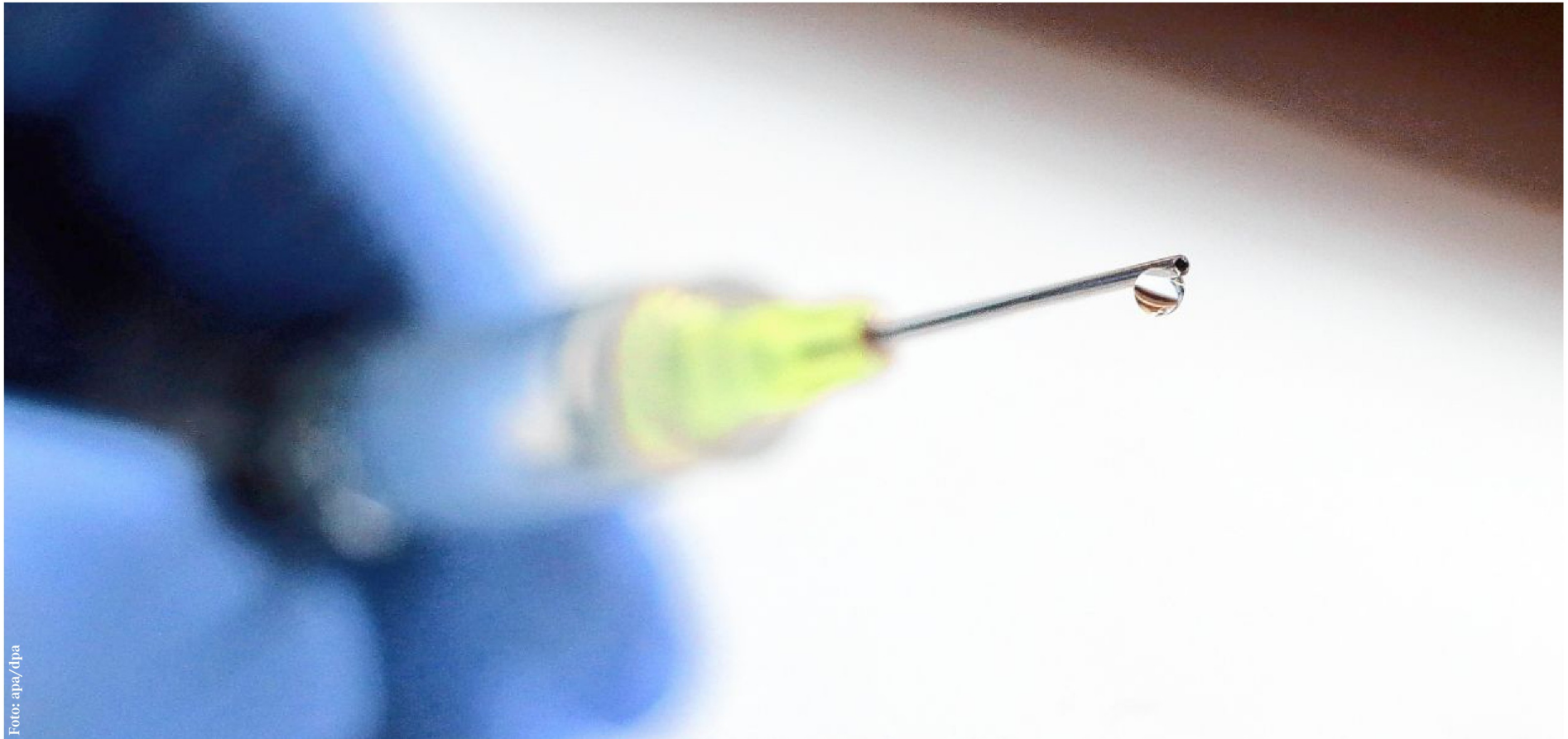


Foto: apa/Alpa

Die komplexen Immunmacher

Weltweit gibt es immer mehr Fälle von Masern, weil sich die Menschen nicht impfen lassen. Wie ist das passiert?

Von Eva Stanzl

Sie sind eine Erfolgsgeschichte der Medizin und haben Kinderlähmung und Pocken in westlichen Ländern ausgeradiert. Dennoch sagen heute viele Menschen nein zu Impfungen. Weltweit gibt es daher immer mehr Fälle von Masern statt immer weniger. Die steigende Anzahl der Infektionen alarmiert die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Allein bis November gab es um zehn Prozent mehr Fälle als im Vorjahr, berichtet die UNO-Organisation in Genf.

2017 starben 110.000 Personen an der fieberhaften Krankheit mit den roten Tupfen, die meisten waren Kinder. Mindestens 6,7 Millionen Menschen erkrankten – um 30 Prozent mehr als im Jahr davor. Eine deprimierende Bilanz, wenn man sie daran misst, dass die WHO die Masern bis 2020 eliminieren wollte. Allerdings konnte das Ziel in 37 von 53 Staaten der europäischen WHO-Region erreicht werden. Nicht aber Österreich – hier wurden im Vorjahr 95 Fälle registriert. Warum?

Althergebrachte Vorstellungen

Die Impfskepsis ist zum Teil althergebrachten Vorstellungen geschuldet. Vor der Einführung der Dreifach-Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln in den 1970er Jahren galten Masern als Kinderkrankheit wie jede andere. Da die meisten Menschen sie unbeschadet überstanden, wurde sie nicht problematisiert. „In einem von sieben Fällen führt diese höchst ansteckende Infektion aber zum Tod oder zu Komplikationen. Dazu zählen schleichende Gehirnhautentzündung oder einseitige Taubheit,

die man ein Leben lang hat, ohne dass es sofort auffällt“, sagt Peter Voitl, Kinderarzt und Leiter des Impfreferats der Wiener Ärztekammer: „Das hat man früher anders akzeptiert als heute.“

Für eine Immunität gegen Masern wäre eine Durchimpfungsrate von 95 Prozent ab dem zehnten Lebensmonat mit zwei Dosen erforderlich. In Österreich werden nur 81 Prozent der Kinder auf diese Weise geimpft.

Die Gefahren durch Infektionskrankheiten werden in den Ländern verschieden bewertet. Während Deutschland gegen den pandemischen Ernstfall Vorsorge trifft und in manchen Regionen die Grippe-Impfstoffe knapp werden, lassen die Österreicher ihre Rationen in den Apothekerkästen. In der Influenza-Saison 2017/2018 wurden 558.000 Dosen abgegeben. Das entspricht einer Durchimpfungsrate von 6,36 Prozent. „Dabei ist das eine Erkrankung, die alljährlich Todesopfer fordert, sagt Gerhard Kobinger von der Österreichischen Apothekerkammer.

Noch 2006/2007 ließen sich 15,36 Prozent der heimischen Bevölkerung gegen die Influenza immunisieren. Da die Impfung jedoch nicht gegen grippale Infekte schützt, die weitaus häufiger vorkommen, scheint es vielen den Stich nicht wert zu sein. Außerdem wirkt die Impfung nicht gegen alle Grippestämme. „Bei der Entscheidung, ob man sich impfen lassen soll oder nicht, wird immer der Nutzen gegen Kosten und Risiken abgewogen“, sagt Claudia Wild, Leiterin des Ludwig Boltzmann Instituts für wissenschaftliche Politikberatung. Im Einzelfall können die Risiken tatsächlich er-

heblich sein. Unter dem Titel „Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit Masern-, Mumps-, Röteln- und Windpocken-Impfungen aufgetreten sind“, nennt Medizinautor Bert Ehgartner in seinem Buch „Gute Impfung – Schlechte Impfung“ Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, Mittelohrentzündung, Hautausschlag, Durchfall, Erbrechen, Bindehaut- oder Gelenksentzündungen und Fieberkrämpfe. Und Kinderarzt Peter Voitl räumt ein: „In Studien der Hersteller kommen vereinzelt Impfschäden vor, etwa Entzündungen des Nervensys-

2017 starben 110.000
Personen an Masern – um
30 Prozent
mehr als im Jahr davor

tems, die bedauerlicherweise anhalten können. Es können auch Eiweiß-Allergien gegen Bestandteile der Vakzine auftreten.“

Im Kreuzfeuer der Kritik stehen Aluminiumsalze als Verstärker der Immunantwort, „die auf Grund ihrer langen Anwendungsgeschichte als sicher gelten. Sie wurden jedoch nie nach modernen Kriterien auf ihre Sicherheit geprüft und hier findet sich wissenschaftlich ein blinder Fleck“, schreibt Ehgartner. Die Debatte zum Thema wird emotionsgeladen geführt und schließt nicht selten vom Einzelnen auf die Gesamtheit.

„Tragisch“, heißt es etwa auf der Startseite der Plattform www.impfen-nein-danke.de: „Der frühere US-Senator von New York und aktive Impf-Politiker, José R. Peralta, starb am 21.11.2018 mit nur 47 Jahren durch die unnütze Grippeimpfung!“ Zum Beweis führt ein Link zu einer Facebook-Seite, jedoch zu keiner Studie, die einen Zusammenhang zwischen behaupteter Ursache und Wirkung nachweist. Drastischer noch wird weiter unten auf der Homepage ein „Impfmord“ an einem Baby unterstellt. Mahnend appelliert hingegen das Öffentliche Gesundheitsportal Österreichs an die Staatsbürger: „Sich impfen zu lassen, ist nicht nur ein Akt der Eigenverantwortung, sondern auch eine freiwillige solidarische Handlung zum Schutz vulnerabler Mitglieder der Gesellschaft“, heißt es auf der Homepage.

Wer soll sich da auskennen, fragen unbedarfte Konsumenten. Immerhin sind sie nicht allein, denn selbst Experten stehen im Wald. Einer Umfrage in deutschsprachigen Ländern zufolge haben selbst Medizinstudenten nach sechs Semestern eine lückenhafte Vorstellung von Immunisierungen.

In einem Gutachten für eine EU-Expertenkommission konstatiert Claudia Wild als Ursache für die „Impfmüdigkeit“ nicht nur mangelnde, sondern auch widersprüchliche Information. „Fast alle westlichen Länder sind mit abnehmenden Durchimpfungsraten konfrontiert“, erläutert sie. „Sie suchen nach Ursachen und überlegen Maßnahmen. Einheitliche Impfpfehlungen lassen sich allerdings nicht leicht erarbeiten.“

Obwohl viele Impfungen auf eine kosteneffektive Art und Weise übertragbaren Krankheiten Ein-

halt gebieten, seien nicht alle Vakzine für jede Population gleich wirksam oder nötig. „Eine undifferenzierte Beurteilung von Impfgegnern gegen Impfbefürworter greift zu kurz“, betont Wild: „Wir brauchen eine rationale Impfpolitik.“

Sorge, etwas zu verschlechtern

Bis 2020 will die Stadt Wien den elektronischen Impfpass einführen. „Die Maßnahme wird aber ohne österreichischen und ohne europäischen Impfpass keinen Sinn haben“, betont die Expertin für Technikfolgenabschätzung. Dazu müssten sich die Länder zusammensetzen und einen einheitlichen Impfplan erstellen, anstatt jedes für sich eigene Empfehlungen zu machen. „Im elektronischen Impfpass könnten alle Vakzine vermerkt sein mit Informationen über Nebenwirkungen. Dann könnte auch darüber Register geführt werden. Derzeit gibt es keine klare Evidenz, welche Impfungen wann in welcher Kombination gegeben werden können“, sagt Wild.

„Das Thema Impfen wird emotional diskutiert, weil es eine Handlung ist, die man an gesunden Personen setzt. Die Menschen überlegen, ob es ihnen nach der Impfung schlechter gehen könnte und welchen Nutzen sie haben“, sagt Ursula Wiedermann-Schmidt, Professorin für Tropenmedizin an der Medizinuni Wien. „Bei Medikationen, die eingesetzt werden, wenn jemand krank ist, sind Einstellung und Risikoverhalten anders.“

Das Bild eines pockenvernarbten Gesichtes oder von Kinderlähmung verkümmerten Beine sei zudem kaum mehr geläufig. An ihre Stelle getreten sei die Sorge, etwas zu verschlechtern. ■