



Medizinprodukte: AE kritisiert Überregulierung bei Zulassung Nachteile besonders bei der Versorgung von Patienten mit Sondergrößen

Freiburg, Februar 2024 – Jeder Mensch ist anders gebaut. Deshalb gibt es auch bei künstlichen Hüft- und Kniegelenken zahlreiche Modelle und Größen. Doch immer mehr von ihnen werden vom Markt genommen. Dazu gehören auch langjährig bewährte Produkte. Damit sind sie für die Patientenversorgung nicht mehr verfügbar. Der Grund: Die 2021 in Kraft getretene neue EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), die das Inverkehrbringen der Implantate regelt, setzt langwierige und kostenintensive (Re-) Zertifizierungsprozesse der Hersteller voraus. Diese lohnen sich jedoch nur für große Stückmengen, wie sie etwa bei Standardgrößen vorliegen. Die AE - Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e. V. sieht deshalb die Patientensicherheit gefährdet. Sie fordert einen Bürokratieabbau der MDR mit vereinfachten Zulassungs- und Rezertifizierungsverfahren.

Künstliche Gelenke und die zu ihrer Implantation verwendeten chirurgischen Instrumente sind Medizinprodukte. Bis zum Inkrafttreten der neuen MDR war für ihren Einsatz beim Menschen der einmalige Nachweis bestimmter Sicherheits- und Leistungsanforderungen bei einer sogenannten Benannten Stelle (Notified Body) erforderlich. Nun sind die Anforderungen an eine Zulassung jedoch erheblich gestiegen. Neu ist auch, dass alle 5 Jahre eine Rezertifizierung durch den Hersteller erfolgen muss. Das Verfahren ist teuer, aufwändig und personalintensiv.

Kleine Gewinnmargen der Hersteller erlauben keine aufwändige Rezertifizierung von Nischenprodukten

Gleichzeitig sind die Gewinnmargen für Hersteller von Endoprothetik-Implantaten in Deutschland niedrig: „Deutschland ist hier nach Indien der zweitbilligste Markt weltweit. Daher haben die Firmen keinen Spielraum für gewinnschwache Nischenprodukte und bereinigen ihre Sortimente“, sagt Professor Dr. med. Georgi Wassilew, AE-Generalsekretär und Direktor der Klinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie am Universitätsklinikum Greifswald. „Daher verschwinden viele Produkte zunehmend vom Markt, werden nicht weiterentwickelt oder gar nicht erst in Europa auf den Markt gebracht“, ergänzt er.

Eine kleine, zart gebaute Frau benötigt ein anderes Implantat als ein kräftiger Zweimetermann

Eine Hüftprothese besteht in der Regel aus vier Komponenten, die auch einzeln austauschbar sind: dem Hüftschaft mit einem Aufsteckkopf sowie der Hüftpfanne mit einem einsetzbaren Inlay. Dabei decken eine Vielzahl von Implantaten einen großen Anteil der auftretenden Hüftpfannen- und Oberschenkelknochenformen ab: "In der Vergangenheit war es uns möglich, individuelle Lösungen ab Lager für Menschen mit besonderen körperlichen Merkmalen anzubieten, sei es aufgrund ihrer besonders kleinen oder robusten Statur oder aufgrund von Fehlbildungen", so Wassilew.



Schonende Wechsel-OP durch gezielten Austausch der abgenutzten Komponenten oft nicht mehr möglich

Falls ein Austausch notwendig wurde, konnte dieser besonders schonend durchgeführt werden: „Wir haben gezielt nur diejenigen Komponenten ersetzt, die verbraucht waren, etwa das Pfanneninlay, während die noch fest im Knochen eingewachsene Pfanne im Körper verbleiben konnte“, so Wassilew. Ist das Inlay jedoch in der richtigen Größe nicht mehr auf dem Markt verfügbar, muss auch die fest im Knochen eingewachsene Pfanne mitentfernt werden, damit Pfanne und Inlay zueinander passen. „Dadurch werden kleine Eingriffe zu größeren Operationen mit mehr Risiko: Ein kompletter Wechsel führt zu einem Verlust von Knochensubstanz, verlängert die Operationsdauer und erhöht das Risiko für Komplikationen.“

Die Umstellung auf neue Implantate geht mit Lernkurven einher

Hinzu kommt: Wenn die über Jahre bewährten Implantate, die speziell für etwa sehr klein gebaute Patienten entwickelt wurden, nicht mehr verfügbar sind, müssen die Operateure auf Alternativen ausweichen. Dadurch gehen eingespielte OP-Routinen verloren. Und: Die Etablierung neuer Systeme bedeutet immer auch eine Lernkurve, bis die neuen Abläufe sitzen.

Das Warten auf Sonderanfertigungen kann 6 Wochen dauern

Brechen sich jetzt Prothesenträger mit einer speziellen Anatomie bei einem Sturz den Oberschenkelknochen um ihre Hüftprothese, muss für ihre Versorgung auf Sonderanfertigungen zurückgegriffen werden, nennt Wassilew ein weiteres Beispiel. Der Grund: Spezialgrößen sind oft nicht mehr verfügbar. „Dies kann jedoch erhebliche Nachteile mit sich bringen“, so Wassilew. Die Planung und Lieferung einer solchen Anfertigung könne bis zu sechs Wochen dauern. Käme es hart auf hart, müssten die Betroffenen in der Zwischenzeit im Bett liegen bleiben, bis ihr individuell angefertigtes Implantat verfügbar sei. Wassilew erläutert: „Gerade bei Älteren erhöht eine längere Liegedauer das Risiko für lebensbedrohliche Komplikationen“.

„Wir wollen dieser Entwicklung zu Lasten unserer Patientinnen und Patienten nicht tatenlos zuschauen“, sagt auch Professor Dr. med. Robert Hube, Präsident der AE von der Orthopädischen Chirurgie in München (OCM). „Um die adäquate Versorgung aller Betroffenen sicherzustellen und um Innovationen im deutschen Gesundheitswesen zu fördern, fordert die AE den Abbau der bürokratischen Hürden innerhalb der MDR. Dies umfasst die Forderung nach vereinfachten Zulassungs- und Rezertifizierungsverfahren. Sie sollen es ermöglichen, auch Implantate für spezielle Anforderungen schnell und unbürokratisch auf den Markt zu bringen und somit eine zeitgemäße und patientengerechte medizinische Versorgung zu gewährleisten.“

Bei Abdruck Beleg erbeten.

Quellen:

https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/Jahresbericht2023-Status5_2023-10-24_F.pdf

Pressekontakt für Journalistinnen und Journalisten:
Pressestelle
Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e. V. (AE)
Dr. Adelheid Liebendörfer
Postfach 30 11 20



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ENDOPROTHETIK

70451 Stuttgart

Tel.: 0711 89 31-173

Fax: 0711 89 31-167

E-Mail: liebendoerfer@medizinkommunikation.org

<https://www.ae-germany.com/>

Wenn Sie keine Informationen der AE mehr wünschen, senden Sie bitte eine E-Mail an:
liebendoerfer@medizinkommunikation.org