

## **Heißes Eisen Medizinprodukte: Da Vinci System zum Roboter assistierten Operieren**

Auf dem Weltmarkt werden jährlich Medizinprodukte (MP) im Wert von rund 210 Milliarden Euro umgesetzt.

Mit 22 Milliarden Euro Umsatz ist Deutschland nach den USA und Japan der drittgrößte Markt. Deutschland ist auch der drittgrößte Produktionsstandort und die zweitgrößte Exportnation. Mehr als die Hälfte ihres Umsatzes erzielen deutsche Medizintechnikunternehmen mit Produkten, die jünger als drei Jahre sind (Quelle: TÜV Rheinland AG).

Dabei sind klinische Effektivitätsvergleiche von neuen Medizinprodukten (MP) zu Standardmethoden in der Regel nicht gefordert. Zulassungsbehörden beziehen sich im Rahmen der Genehmigungsverfahren im Wesentlichen auf Angaben der Hersteller. Durch eine dezentrale Marktüberwachung von MP sind Verantwortlichkeiten nicht oder nur schwer erkennbar. Selbst schwere Mängel führen nicht zu den notwendigen raschen Konsequenzen. Die Liste eklatanter Verstöße ist lang.

Aktuelles Beispiel ist ein System zum Roboter assistierten Operieren (MP Klasse IIb). Hoher Kaufpreis (ca. 2.5 Millionen €) und hohe jährliche Wartungskosten (ca. 150 TSD€) bedürfen der Refinanzierung. Dies wird in der Regel durch Fallzahlausweitung mittels erweiterter Indikationsstellung und/oder Werbung erreicht. Interessenskonflikte im Umgang mit dem MP werden nicht transparent. Probleme im Rahmen der Aufbereitung der Arbeitsinstrumente zur Wiederverwendung werden nicht öffentlich gemacht. Obgleich Hersteller, Aufbereiter, Anwender, Fachgesellschaften und Behörden (!) bekannt (s. Anlage), werden potentiell mit Blut, Fremdeiweiß und Bakterien verunreinigte Geräte systematisch weiter angewandt. Anwender rechtfertigen gar ihr Tun damit, das Regierungspräsidien und das BfArM über die Missstände informiert seien (Truß et al.: Aufbereitung der Da Vinci Instrumente- für wen besteht Handlungsbedarf? 58.NRWGU,P8, 2012).

Das DZITM fordert einen verantwortlichen Umgang mit MP. Dies beinhaltet:

- Besinnung auf den Internationalen Codex für ärztliche Ethik in seiner aktualisierten Fassung
- Offenlegung von Interessenskonflikten
- Pflicht zur Meldung schwerwiegender Nebenwirkungen innerhalb von 24 Stunden
- Bei begründeter Vermutung eines Systemfehlers und speziell Hygieneproblemen steht allein die Patientensicherheit im Vordergrund
- Eine Zeit nahe Umsetzung der Forderungen setzt zentrale Strukturen und erkennbare Verantwortlichkeiten voraus.

Autor:

Prof. Dr. Thomas Otto

Medical Director

DZITM

Preussenstrasse 84

41464 Neuss

[thomas.otto@dzitm-research.com](mailto:thomas.otto@dzitm-research.com)