

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Hans Georg Faust,
Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), Dr. Wolf Bauer,
weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 14/4575 –**

Materialfehler bei Kunstlinsen

Nach einem Bericht im Magazin FOCUS 44/2000 (S. 227 bis 228) klagen Patienten, denen eine Kunstlinse eines amerikanischen Herstellers der Marke SC60B-OUV eingepflanzt worden ist, über eine Eintrübung dieser implantierten Linsen. Nach Angaben von FOCUS bekamen mindestens 13 000 Deutsche Linsen mit der Kennzeichnung SC60B-OUV des amerikanischen Herstellers eingepflanzt. Mindestens 2 000 Linsen sind dem Bericht zufolge bis heute ausgetauscht worden, bei wahrscheinlich hoher Dunkelziffer.

Vorbemerkung

Die Implantation einer Intraokularlinse (IOL), der sog. Kunstlinse, ist für Patienten mit grauem Star (Trübung der natürlichen Augenlinse, Katarakt), die einzige Möglichkeit, die Sehfähigkeit zu verbessern bzw. zu erhalten. Bei der Star-Operation wird die getrübe natürliche Linse durch die transparente IOL ersetzt.

Der nachhaltige Erfolg einer Star-Operation ist vom Zusammenwirken vieler Faktoren abhängig wie z. B.

- der konkreten Patientensituation,
- der Eigenschaften der Intraokularlinse,
- der vom Arzt angewendeten Operationstechnik,
- und der Fähigkeit des Auges, sich an den „Fremdkörper“ anzupassen.

Die IOL ist für den dauerhaften Verbleib im Auge bestimmt. Sie sollte daher

1. verträglich (biokompatibel) sein, um den Organismus nicht zu schädigen und von ihm toleriert zu werden, und sie sollte

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 24. Novembers 2000 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

2. chemisch/biochemisch inaktiv (inert) sein, um dauerhaft transparent zu bleiben.

Diese Eigenschaften werden besonders durch das Linsenmaterial (chemische Faktoren) und die Beschaffenheit der Linsenoberfläche (physikalische Faktoren) bestimmt.

Es gibt bis heute kein Linsenmaterial, welches nicht in irgend einer Weise mit der biologischen Umgebung im Patientenaug reagiert.

Es ist bekannt, dass die während der Star-Operation oder bei zusätzlichen augenärztlichen Behandlungen verwendeten Lösungen mit der Oberfläche der IOL reagieren und wie ein Film teilweise fest gebunden werden.

Weiterhin reagiert das Linsenmaterial mit der biologisch aktiven Umgebung (Flüssigkeit, Zellen) im Auge. Gelöste Eiweiße (Proteine) und Salze (Mineralien, Ionen) können fest (irreversibel) an die Linse gebunden werden und die Transparenz der IOL negativ verändern.

Weiterhin ist bekannt, dass das Material der IOL das Wachstum von bestimmten Zellen im Auge durch biochemische Reaktionen beeinflusst und Zellen auch an der Linsenoberfläche haften können (die als Nachstar bekannte Komplikation wird durch „nachwachsende“ Zellen hervorgerufen).

Für die bei neueren Operationstechniken verwendeten „Doppel-Linsen“ wird das Wachstum von Zellen ebenfalls beschrieben.

Die Vielzahl der Faktoren und deren komplexes Zusammenwirken im Auge zeigt, dass bei der Beurteilung von Linsentrübungen (zeitlicher Verlauf und Graduierung) nicht nur das Linsenmaterial berücksichtigt werden muss.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) überprüft zurzeit die im o. g. FOCUS-Bericht enthaltenen relevanten Fakten und hat deshalb u. a. Kontakt mit den dort genannten Personen und Behörden aufgenommen. In dem für die Beantwortung der Kleinen Anfrage zur Verfügung stehenden Zeitraum konnte eine abschließende Bewertung wegen noch ausstehender Rückmeldungen nicht erfolgen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird deshalb dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages zur gegebenen Zeit einen Abschlussbericht vorlegen. Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand können die Fragen wie folgt beantwortet werden; dabei ist zu berücksichtigen, dass FOCUS nicht von 2000, sondern von 200 explantierten IOL berichtet.

1. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, dass der o. g. Hersteller Linsen der Marke SC60B-OUV in Deutschland vertrieben hat?

Bejahendenfalls, wusste die Bundesregierung, dass die Linsen SC60B-OUV mangelhaft sind?

Wenn ja, seit wann hat sie Kenntnis hiervon?

Eine Information des Bundesministeriums für Gesundheit über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Deutschland und über aufgetretene Vorkommnisse ist im Medizinprodukterecht grundsätzlich nicht vorgesehen. Im vorliegenden Fall hat das Bundesministerium für Gesundheit jedoch sowohl Kenntnis vom Vertrieb als auch von Vorkommnissen mit dem Produkt erhalten, weil der amerikanische Hersteller sich entgegen den bestehenden Melderegulungen irrtümlich an das Bundesministerium, statt an das für diese Meldungen zuständige BfArM gewendet hat. Das erste Schreiben vom 26. Mai 1999 erreichte das Bun-

desministerium für Gesundheit am 4. Juni 1999 und wurde ebenso wie die weiteren Schreiben vom 22. Juni, 14. Oktober und 8. November 1999 an das BfArM weitergeleitet.

2. Was hat die Bundesregierung unternommen, um die Patienten vor diesem offenbar gefährlichen Produkt zu schützen?

Gemäß § 29 MPG obliegt die zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken bei Medizinprodukten dem BfArM. Die Aufgabe schließt neben der Prüfung, ob ein „Produkt gefährlich ist“, eine Beurteilung der Notwendigkeit von Maßnahmen zur Risikoabwehr und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmenempfehlungen an den Hersteller bzw. seinen Bevollmächtigten oder (soweit erforderlich) an die zuständigen Vollzugsbehörden ein. In Deutschland ergreifen die zuständigen Behörden der Länder nach § 26 Abs. 4 MPG eigenverantwortlich alle zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit der Patienten, der Anwender und Dritter vor Gefahren durch Medizinprodukte erforderlichen Maßnahmen.

Maßnahmen der Bundesregierung sind dementsprechend im Medizinprodukte-recht nicht vorgesehen.

3. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, wie häufig Linsen dieses Typs in Deutschland implantiert worden sind?

Die Bundesregierung kann die vom Nachrichtenmagazins FOCUS genannte Zahl von 13 000 deutschen Patienten, denen IOL des Typs SC60B-OUV implantiert wurden, derzeit nicht bestätigen. Die bei den dem BfArM genannten deutschen Vertreibern dieses Produktes angeforderten Daten liegen noch nicht vollständig vor. In diese Recherchen involviert sind die für die Vertreter zuständigen Landesbehörden.

Beim BfArM ebenfalls noch nicht eingegangen sind die über den in England ansässigen europäischen Bevollmächtigten des amerikanischen Herstellers angeforderten Verkaufszahlen in Deutschland bzw. die Seriennummern für die Jahre 1997 bis 2000. Der Hersteller schätzt, dass weltweit 75 000 Linsen des Typs SC60B-OUV implantiert wurden.

4. Seit wann hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von Eintrübungen bei der Linse SC60B-OUV des o. g. Herstellers?

Zusätzlich zu den in der Beantwortung der Frage 1 genannten Meldungen hat das BfArM am 21. Juni 1999 Meldungen seitens des Vertreibers zu vier Linseneintrübungen zu der Typenbezeichnung SC60B-OUV des o. g. amerikanischen Herstellers erhalten.

5. Treffen Presseberichte zu, wonach das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereits im Frühjahr 1999 Kenntnis von der Fehlerhaftigkeit des Linsenmaterials hatte?

Die im FOCUS-Artikel berichteten seit Herbst 1998 notwendig gewordenen Linsenexplantationen sind dem BfArM nicht gemeldet worden. Die in den Presseberichten namentlich genannten Personen haben weder in der fraglichen Zeit noch später (bis zum Erscheinen des FOCUS-Artikels) Kontakt mit dem BfArM aufgenommen. Das BfArM ist Ende Oktober 2000 diesbezüglich von sich aus aktiv geworden. Die im FOCUS genannte Zahl von „mindestens 200 Linsen“ im Zusammenhang mit Angaben seitens des Universitätsaugenklinikums Mainz wurde auf telefonische Nachfrage nicht bestätigt. Genannt wurde eine Zahl von 50 explantierten Linsen. Eine abschließende schriftliche Bestätigung durch die Universitätsaugenklinik Mainz steht noch aus.

Das BfArM erhielt zum vorliegenden Fall insgesamt folgende Meldungen:

- Im Mai 1999 eine Anwendermeldung zu einer Linseneintrübung zu der Typenbezeichnung SC60B-UV.
- Neben den in der Antwort zu Frage 4 genannten Meldungen wurde im Juni 1999 eine Anwendermeldung über neun Linseneintrübungen zu der Typenbezeichnung 660B-01 registriert.
- Im Oktober 1999 zwei weitere Anwendermeldungen zu Linseneintrübungen zu der Typenbezeichnung SC60B-OUV.
- Im November 1999 zwei Meldungen seitens des Herstellers zu Linseneintrübungen des Typs SC60B-OUV.
- Weitere Meldungen über insgesamt 15 Linseneintrübungen zu den Linsentypen SC60B-OUV und SC60-O erfolgten seitens des Herstellers zwischen Juli und Oktober 2000.

Hinweis: Bei den oben aufgeführten unterschiedlichen Typbezeichnungen handelt es sich um Linsen mit dem gleichen Ausgangsmaterial.

Von den Einsendern der Meldungen wurden dem BfArM keine Hinweise zu möglichen Ursachen der Trübungen, z. B. auf fehlerhaftes Material, gegeben. Andere Hinweise auf Fehler im Linsenmaterial lagen zu diesem Zeitpunkt ebenfalls nicht vor. In diesem Zusammenhang sei erwähnt, dass bis heute unter unabhängigen Experten die Ursache der Eintrübungen kontrovers diskutiert wird.

6. Was hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unternommen, um die Bevölkerung vor Gefahren von SC60B-OUV zu bewahren?

Zu den beim BfArM in 1999 eingegangenen Meldungen über insgesamt 18 Eintrübungen von IOL des o. g. amerikanischen Herstellers wurde eine umfangreiche Bewertung unter Einbeziehung der für dieses Produkt zuständigen benannten Stelle erstellt. Das BfArM kam zu dem Schluss, dass nach den vorliegenden Unterlagen und Informationen kein produktspezifisches Problem vorlag, welches einen Produktrückruf bzw. Verkaufsstopp oder ähnliche Maßnahmen rechtfertigte. Diese Bewertung teilte das BfArM im Mai 2000 der für die Überwachung des Verkehrs mit Medizinprodukten zuständigen Landesbehörde mit.

Die Vorkommnisse aus 2000 sind erst nach dem eigenverantwortlichen Vertriebsstopp des amerikanischen Herstellers im Mai 2000 und der damit verbun-

denen Rückführung nicht implantierter Linsen (mit den in der Antwort zu Frage 5 genannten Typbezeichnungen) durch die für Deutschland bekannten Vertreiber an das BfArM gemeldet worden.

7. Hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eigene Nachforschungen angestellt?

Wenn nein, warum nicht?

Das BfArM hat im Zusammenhang mit den genannten IOL keine eigenen Nachforschungen im Sinne der Einholung weiterer externer Gutachten über Materialeigenschaften o. Ä. angestellt. Entsprechend den Grundsätzen des Medizinprodukterechts und wegen der grundsätzlich zu unterstellenden umfassenden Produktkenntnis des jeweils betroffenen Herstellers stützt sich die behördliche Risikobewertung maßgeblich auf die Ergebnisse der vom Hersteller durchgeführten Untersuchungen und übermittelten sonstigen Informationen. In Einzelfällen werden unabhängige Untersuchungen in Auftrag gegeben bzw. Stellungnahmen eingeholt, wenn die vom Hersteller mitgeteilten Untersuchungsergebnisse oder sonstigen Angaben nicht ausreichend oder nicht plausibel sind. Im vorliegenden Fall waren nicht nur vom Hersteller externe Experten hinzugezogen worden, es lag auch eine unabhängige Stellungnahme des RWTÜV vor. Die Untersuchungsergebnisse und Schlussfolgerungen korrelierten mit der nach der damaligen Datenlage niedrigen Komplikationsrate und waren somit plausibel. Auf Grund dieser vorliegenden Untersuchungsergebnisse in Verbindung mit der niedrigen Explantationsrate von 0,02 % europaweit (Stand Mai 2000) bestand aus Sicht des BfArM kein Handlungsbedarf.

8. Hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von den Verboten für den Vertrieb der Linse SC60B-OUV in England und Frankreich?

Bejahendenfalls, seit wann?

Das BfArM hatte Kenntnis vom französischen 6-monatigen Vertriebs- bzw. Anwendungsstopp zum Linsentyp SC60B-OUV seit dem 23. Mai 2000.

Die Hazard Notice der britischen Behörde MDA liegt dem BfArM erst seit Ende Oktober 2000 vor.

9. Was hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Kenntnis dieser Verbote unternommen?

Zeitgleich mit dem Vigilance-Report aus Frankreich war die abschließende Bewertung der dem BfArM aus 1999 bekannten Vorkommnisse zum Linsentyp SC60B-OUV erfolgt und die Bewertung an die zuständige Landesbehörde übermittelt worden (vgl. dazu auch die Antworten zu den Fragen 6 und 7). Weitere Meldungen zum benannten Linsentyp lagen dem BfArM zum damaligen Zeitpunkt nicht vor. Aus der Mitteilung der französischen Behörde ergaben sich keine neuen Erkenntnisse, die geeignet waren, die gerade abgeschlossene Risikobewertung des BfArM in Frage zu stellen. Basierend auf diesen Kenntnissen sah das BfArM für Deutschland keinen Handlungsbedarf.

10. Hatte die Bundesregierung Kenntnis von den Verboten für die Linse in England und Frankreich?

Bejahendenfalls, seit wann?

Da der Vigilance-Report aus Frankreich versehentlich dem BMG statt dem zuständigen BfArM zugeschickt wurde, hatte das BMG seit Mai 2000 Kenntnis von dem 6-monatigen Vertriebsstopp in Frankreich. Das BMG hat den Report zuständigkeithalber an das BfArM weitergeleitet.

Die Meldung aus England ist dem BMG erst seit Ende Oktober 2000 bekannt.

11. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung in Kenntnis der Verbote eingeleitet und ergriffen?

Mangels Zuständigkeit keine (siehe Antwort zu den Fragen 2 und 10).

12. Hat die Bundesregierung Weisungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt?

Bejahendenfalls, wann und mit welchem Inhalt?

Nein, weil dazu keine Veranlassung bestand.

13. Was will die Bundesregierung tun, damit die Bevölkerung auf einen möglichen Materialfehler aufmerksam gemacht wird?

14. Was will die Bundesregierung tun, um die Geschädigten auf ihre aus dem Schadensereignis erwachsenden Rechte hinzuweisen?

Nach den dem BfArM aktuell vorliegenden Aussagen aus Fachkreisen kann zurzeit eine endgültige Bewertung der Ursache der Linsentrübungen nicht erfolgen.

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die betroffenen Patienten entweder von den sie behandelnden Ärzten, ihren Krankenkassen bzw. von Verbraucherberatungen auf mögliche Schadensersatzansprüche, die sich aus dem Bürgerlichen Gesetzbuch und/oder dem Produkthaftungsgesetz ergeben könnten, hingewiesen werden. Ein Handlungsbedarf der Bundesregierung, etwa in Richtung „öffentlicher Hinweis“ ist nicht erkennbar.

