



Wann ist ein Medikament kein Medikament?

Inhalt

Vorwort	
Jim Thomson	3
Kurzfassung	4
Einleitung – Wann ist ein Medikament kein Medikament?	5
Fallstudie 1 – Die gefährliche Gesetzeslücke	6
Fallstudie 2 – Altersabhängige AMD	8
Fallstudie 3 – Einmalgebrauch – Wahrheit oder Täuschung?	9
Patientenwahl gleich Patientensicherheit – Aufruf zum Handeln	11
Literaturangaben & weitere Informationen	12

www.eaasm.eu

Copyright © 2011 European Alliance for Access to Safe Medicines

Alle Rechte vorbehalten. Diese Veröffentlichung darf ohne die schriftliche Zustimmung des Verlegers weder ganz noch teilweise in jeglicher Form übersetzt, vervielfältigt oder elektronisch oder mechanisch übertragen werden, auch nicht über Kopien, Aufzeichnungen oder Informationsspeicherungs- und -aufrufsysteme.

Sämtlicher Schriftverkehr in Bezug auf diese Veröffentlichung ist an den Verleger zu richten:

EAASM
1436 London Road
Leigh-on-Sea
Essex
SS9 2UL
Großbritannien
Tel: Jim Thomson +44 (0) 7901 800608
Mike Isles +44 (0) 7540 462867

Vorwort

Jim Thomson

Wann ist ein Medikament kein Medikament? Dies ist keine Fangfrage, sondern eine ernst gemeinte Überlegung und sie sollte nur eine Antwort haben: „Wenn das Medikament ausschließlich im besten Interesse des Patienten verschrieben und ausgegeben und der Patient umfassend aufgeklärt und in die Entscheidungsfindung miteinbezogen wurde“. Dies ist kein Ideal, sondern das Mindeste, was einem Patienten zusteht. Dieser Bericht untersucht die Konsequenzen, die entstehen können, wenn andere Faktoren an der Entscheidungsfindung beteiligt sind und zum Beispiel finanzielle Erwägungen mit ins Spiel kommen oder Gesetzeslücken oder Schlupflöcher existieren. Die EAASM hat eine Reihe von beunruhigenden Vorfällen aufgedeckt und untersucht, was passieren kann, wenn bei medizinischen Entscheidungen andere Erwägungen und nicht das Patienteninteresse im Vordergrund stehen. Diese Untersuchungen stellen möglicherweise keine angenehme Lektüre dar.

Natürlich ist es absolut legitim und akzeptabel, einen Behandlungsplan unter Berücksichtigung finanzieller Erwägungen und der Patientensicherheit NACH der Besprechung mit dem Patienten zu erstellen oder zu ändern.

- Es ist nicht akzeptabel, wenn der Patient (oder der Arzt) die Entscheidungen, die die Gesundheit des Patienten betreffen, nicht kennt.
- Es ist nicht akzeptabel, wenn das gegenseitige Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt durch eine unterlassende Aufklärung zerstört wird.
- Es ist nicht akzeptabel, wenn dieses Vertrauen im Wesentlichen zu einer Einbahnstraße wird.
- In jedem Fall ist es absolut inakzeptabel, wenn eine solche Maßnahme die Patientensicherheit gefährdet – mit oder ohne seine Zustimmung.

Seit ihrer Gründung im Jahre 2007 setzt sich die EAASM nachhaltig für die Verbesserung der Patientensicherheit ein – dieser Kampf bildet die wahre Daseinsberechtigung der Allianz. Bisher hat sie sich darauf konzentriert, auf gefälschte Medikamente aufmerksam zu machen und unermüdlich für die Optimierung der Lieferkette zu kämpfen. Als dieser Bericht in Druck geht, steht Europa am Rande einer neuen Gesetzgebung, die zum Ziel hat, Patienten besser vor gefälschten Medikamenten zu schützen. Gleichzeitig hat sich die EAASM erneut einem anderen enorm wichtigen Aspekt zugewandt, der Patienten und ihre Gesundheit stark gefährdet - das Internet. Die Allianz setzt sich für effektive Maßnahmen ein, um Verbrecher international davon abzuhalten, auf falschen Internetseiten Profit aus gutgläubigen Patienten zu ziehen.

Dieser Bericht beschreibt einen neuen Bereich, für den sich die EAASM engagiert. Er betont die Bedeutung des „S“ in EAASM und verstärkt unsere Mission, uns für die Sicherheit von Patienten, wann und wo immer diese gefährdet ist, einzusetzen.

Jim Thomson, London, April 2011

Kurzfassung

Der Zeitpunkt und der Inhalt dieses Berichts werden durch viele Faktoren beeinflusst, nicht zuletzt durch Medienberichte über einige der unglücklicheren Folgen, die durch die Anwendung nicht zugelassener Medikamente entstehen. Die EAASM stellte sich aus diesem Grund die folgenden Fragen: „Wie werden Nebenwirkungen bei nicht zugelassenen Medikamenten erfasst? Wer ist für ihre Regulierung zuständig? Gibt es weitere Abweichungen wie zum Beispiel die Verwendung nicht zugelassener anstatt zugelassener Produkte und beeinträchtigt dies die Sicherheit des Patienten?“ Die Allianz beschloss, Antworten zu finden.

Durch den gesamten Bericht, der eine kritische Untersuchung einiger weniger Fälle darstellt, zieht sich ein roter Faden: Geld. Wir vermuten, dass therapeutische Entscheidungen kostenabhängig getroffen wurden und werden und dass Patienten und oft auch Mediziner sich nicht dieser Entscheidungen bewusst sind. Das ist moralisch nicht vertretbar. Der Bericht wirft die Frage auf, ob dieses Vorgehen in einer Gesellschaft, die die Wahlfreiheit von Patienten und eine patientenzentrierte Versorgung fördert, nicht ebenfalls rechtswidrig sein sollte.

Da wir mit diesem Bericht die Aufmerksamkeit von Patienten und auch Entscheidungsträgern möglichst rasch auf dieses wichtige Thema lenken möchten, fällt er notwendigerweise kurz aus und sollte die Grundlage für weitere Untersuchungen bilden.

Die gleichnamige Einleitung „Wann ist ein Medikament kein Medikament?“ bildet hierfür den Rahmen und betrachtet die Faktoren, die die in diesem Bericht behandelten Fälle beeinflussen. Zudem fassen wir andere aktuelle Fälle zusammen und zeigen damit, dass die ausgewählten Fallstudien keinesfalls als Einzelfälle zu betrachten sind. Wir haben sie im Gegenteil deshalb ausgewählt, weil sie typisch für drei sehr unterschiedliche Vorfälle sind.

Die erste Fallstudie konzentriert sich auf eine Reihe von Vorbereitungen, die in der präoperativen Chirurgie durchgeführt werden, und fragt, wie Kostensenkungen gerade in diesem Bereich eine evidenzbasierte hochwertige medizinische Betreuung ersetzen können.

Die zweite Studie stellt zwei führende pharmazeutische Produkte vor. Beide werden verwendet, um eine relativ seltene Erkrankung, die feuchte AMD (altersbezogene Makuladegeneration), zu behandeln. Nur eines davon ist von der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassen und wird für die ophthalmologische Anwendung empfohlen. Das andere wird „Off-Label“ (d.h. nicht von der Zulassung gedeckt) verwendet und kann zu schrecklichen Nebenwirkungen führen.

Die letzte Fallstudie des Berichts behandelt die Wiederverwertung und Wiederverwendung von Medizinprodukten, unter anderem von Implantaten. Viele dieser Produkte sind nur für den Einmalgebrauch bei einem Patienten zugelassen und werden „gebraucht“ an andere Patienten weitergegeben. Der Bericht belegt, dass die Qualität und Sicherheit dieser Produkte beeinträchtigt sein können und dass sie gelegentlich Rückstände von Blut, Körperflüssigkeit und Gewebe aus der vorherigen Anwendung enthalten.

Wann ist ein Medikament kein Medikament?

Medikamenteⁱ gehören zu den am strengsten regulierten Produkten der Welt. Sie werden erst nach umfangreichen Studien für spezielle Erkrankungen zugelassen, nach den höchsten Standards hergestellt und erst nach einer Untersuchung beim Arzt, der viele Jahre für seine berufliche Qualifikation aufgewendet hat, verschrieben und anschließend von einem ebenso gut ausgebildeten Apotheker unter streng regulierten Bedingungen ausgegeben. Das ist die Theorie und natürlich in den meisten Fällen Realität.

Dies ist jedoch nicht immer der Fall. Gelegentlich werden und wurden Entscheidungen getroffen, bei denen Schlupflöcher und Subjektivitäten im oben beschriebenen System ausgenutzt werden. Ein Arzt kann entscheiden, einem zwölfjährigen Kind ein nicht für Kinder zugelassenes Produkt zu verschreiben, weil es keine zugelassene Alternative gibt. Ein Mediziner kann entscheiden, dass ein nicht zugelassenes Produkt die gleiche Wirkung wie ein zugelassenes besitzt, wenn beide Medikamente auf den ersten Blick gleich scheinen (vor allem wenn das nicht zugelassene Produkt günstiger ist).

Ein Krankenhaus kann entscheiden, ein allgemeines Hautreinigungsmittel für die präoperative Hautdesinfektion zu verwenden, wenn die Bestimmungen so vage sind, dass die Klinik die Kosten für ein zugelassenes Hautdesinfektionsmittel sparen kann.

Tragischerweise sind Menschen gestorben, weil das Berichtssystem für Nebenwirkungen nicht alle schweren Nebenwirkungen erfassen kann.

Im Januar 2011 hat die EMA eine Studie veröffentlichtⁱⁱ, in der sie darlegte, dass 45-60% der Medikamente, die Kindern verschrieben wurden, nicht zugelassen oder „Off-Label use“ waren. Die höchsten Raten wurden bei sehr jungen oder schwer kranken Kindern beobachtet. Die EMA entwickelt zurzeit ein Inventar an pädiatrischen Bedürfnissen, um eine Lösung für dieses Problem zu finden. In der Zwischenzeit behandeln Ärzte völlig legitim Kinder mit den Medikamenten, die ihnen zur Verfügung stehen.

In Frankreich wurde ein Medikament, das normalerweise gegen Übergewichtigkeit bei Diabetikern eingesetzt wird, standardmäßig für den allgemeinen Gewichtsverlust bei Nichtdiabetikern verschrieben, bis es schließlich verboten wurde. Die französischen Behörden schätzten, dass mindestens 500 Todesfälle auf diese Vorgehensweise zurückzuführen sind und 3500 Patienten im Krankenhaus stationär behandelt werden müssenⁱⁱⁱ.

In jeder der folgenden Fallstudien beleuchten wir ein spezielles, wenn auch unterschiedliches Beispiel für die Folgen, die entstehen können, wenn das im ersten Absatz beschriebene medizinische Modell versagt und den Patienten, der das höchste persönliche Interesse daran besitzt, gefährdet.

Die gefährliche Gesetzeslücke

Wenn ein Patient vor seiner Operation eine Einverständniserklärung unterschreibt, bezeugt er damit womöglich ein noch größeres Vertrauen als in jedem anderen medizinischen Bereich. Der Patient verlässt sich implizit darauf, die beste verfügbare Behandlung zu erhalten. Er nimmt an, dass Geräte, Medikamente und andere Substanzen, die vor, während oder nach der Operation verwendet werden, eine entsprechende Zulassung besitzen. Die Regulierungen der EU und Mitgliedstaaten scheinen diese Ansicht zu unterstützen, doch, wie die EAASM herausgefunden hat, ist auch hier ein „Medikament“ nicht immer ein Medikament. Es scheint, dass im präoperativen Bereich routinemäßig nicht zugelassene Produkte verwendet werden. Wir sind der Meinung, dass dies absolut inakzeptabel ist, und untersuchen in diesem Bericht die Gesetzeslücke, die Patienten in der Zeit ihrer größten Verwundbarkeit in große Gefahr bringt – auf dem Operationstisch.



Standards setzen

Es gibt drei Hauptsubstanzen, die für die präoperative Hautdesinfektion beim Patienten verwendet werden – herkömmliche Iodophore, Alkohol und Chlorhexidin (oder Kombinationen hiervon). Chlorhexidinguconat wird von mindestens 17 Unternehmen und Initiativen wärmstens empfohlen. Von diesen befürworten 11 besonders die 2%-Formulierung.^{iv} Dazu gehört auch das kürzlich aktualisierte in Großbritannien veröffentlichte Dokument „High Impact Interventions“ (hochwirksame Interventionen).^v Das einzige Präparat, das eine britische Marktzulassung besitzt, ist ChlorPrep®.

Eine Studie, die im „New England Journal of Medicine“ veröffentlicht wurde^{vi}, stellt fest, dass die präoperative Hautreinigung mit Chlorhexidin-Alkohol (ChlorPrep®) der Reinigung mit Povidon-Iod überlegen ist, um eine Infektion der Operationswunde nach sauber-kontaminierten Operationen zu vermeiden.

Zulassung oder keine Zulassung?

Per Gesetz muss vor der Markteinführung eines Medikaments eine Genehmigung (Produktzulassung) durch die Aufsichtsbehörde für Arzneimittel (MHRA in Großbritannien) erteilt werden. Die MHRA untersucht außerdem das Labor, in dem das Medikament hergestellt wird, um sicherzustellen, dass die Produkte einen einheitlichen und konsistent hohen Standard aufweisen.

Das Zulassungssystem hat den Zweck:

- zu gewährleisten, dass alle Beteiligten die Verantwortung für ihre Handlungen tragen
- sicherzustellen, dass Prozesse, Produkte und die Qualität engmaschig überwacht werden können
- bei Bedarf schnelle Korrekturmaßnahmen zu ermöglichen

Die MHRA hat außerdem festgestellt, dass „die Konsequenzen der Anwendung selbst einfacher Medizinprodukte außerhalb ihres Verwendungszwecks schwerwiegend sein können.“^{vii} Eine Aktualisierung der am 18. Juni 2008 veröffentlichten MHRA-Richtlinie erklärt eindeutig, welche Produkte eine Zulassung benötigen: „Tücher/Tupfer, die antiseptische/antimikrobielle Wirkstoffe wie Chlorhexidin, Iod, Cetrimid und ähnliche enthalten, gelten weiterhin als Medizinprodukte und benötigen daher auch weiterhin eine Arzneimittelzulassung.“^{viii}

Die Zulassungsvoraussetzungen scheinen eindeutig. Jedoch besteht ein Schlupfloch, das die Patientensicherheit ernsthaft beeinträchtigen kann und ermöglicht, dass nicht zugelassene Produkte für die präoperative Hautdesinfektion verwendet werden können. Produkte, die für die Desinfektion beim Menschen **vorgesehen** sind, können als Biozide oder Medizinprodukte abhängig von ihrem Verwendungszweck reguliert werden. Gemäß der MHRA benötigen Produkte, die als Medizinprodukte gelten, eine Arzneimittelzulassung.

- Desinfektionsmittel, die von der Allgemeinheit oder von Ärzten für die **Handreinigung usw.** verwendet werden, gelten in der Regel als Biozide
- Produkte, die **speziell** als chirurgische Tupfer für die Verwendung vor operativen Eingriffen **vorgesehen** sind, gelten in der Regel als Medizinprodukte
- **Desinfektionsmittel, die für die Verwendung am Patienten vorgesehen sind**, gelten als Medizinprodukte (einschließlich Tupfer, Lösungen zur Wundendesinfektion und topische Antiseptika)

Produkte, die als Mehrzweckdesinfektions-/reinemigungsmittel für harte Oberflächen und / oder als allgemeine Oberflächendesinfektionsmittel vorgesehen sind, würden gemäß den Bestimmungen wahrscheinlich als Biozide gelten.

Es gibt keine Vorgabe in diesen Bestimmungen für ein Produkt, das am Menschen UND für allgemeine Zwecke ODER für Medizinprodukte verwendet wird.

Die MHRA prüft, ob diese Produkte separat unter den verschiedenen Gesetzgebungen, also jeweils für Medikamente, Biozide oder Medizinprodukte zugelassen werden sollten. Jedoch gibt es zurzeit **KEINE AUFLAGE, DIES ZU TUN. Das bedeutet, dass Produkte, die nicht als Hautdesinfektionsmittel zur Verwendung vor invasiven medizinischen Verfahren zugelassen sind, als dieses verwendet werden können (und werden)**. Das Problem wird zudem durch eine unklare, zweideutige Produktkennzeichnung verstärkt, mit der die „**Verwendungs**“-Angabe bei nicht zugelassenen Produkten umgangen werden kann. In der Realität werden Produkte, die zur Verwendung als Biozide vorgesehen sind, über ihren Verwendungszweck hinaus in anderen Bereichen verwendet, für die eine Zulassung erforderlich sein müsste. Sie sind für die Verwendung als allgemeine Desinfektions-/Reinigungsmittel **vorgesehen**, werden aber für die präoperative Hautdesinfektion beworben und verwendet. Dieses Vorgehen ist sowohl falsch als auch gefährlich.

Warum stellt dies ein Sicherheitsrisiko für den Patienten dar?

Während der Behandlungen und Untersuchungsverfahren müssen Ärzte in ihrer Pflicht, eine sichere und therapeutische Versorgung zu gewährleisten, im besten Interesse ihrer Patienten handeln und Risiken zu jeder Zeit minimieren. **Die unbeabsichtigte oder bewusste Verwendung nicht zugelassener, ungeeigneter Produkte für die präoperative Hautdesinfektion ohne das Wissen des Arztes und ohne die Einverständniserklärung des umfassend aufgeklärten Patienten zerstört das wertvolle Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient.**

Bei der Entscheidung für ein nicht zugelassenes Produkt in diesem Zusammenhang wird die wichtige und während des Zulassungsverfahrens vorgesehene Kontrolle umgangen. Es findet keine Arzneimittelüberwachung statt und der lästige Aufwand entfällt, die Sicherheit und Wirksamkeit nachzuweisen, die neben einer angemessenen und fortlaufenden Kontrolle während der Herstellung erforderlich sind.

Altersabhängige Blindheit

In der EU ist die Gesetzgebung eindeutig. Ein Medikament MUSS eine Arzneimittelzulassung für eine bestimmte Indikation besitzen, wenn es für diese spezielle Behandlung beworben wird. Die europäische Arzneimittelbehörde definiert nicht nur die Art der zu behandelnden Erkrankung. Sie legt ebenso den Typ des zu behandelnden Patienten fest. Der historische Grund ist in der Geschichte um Thalidomid™ (Contergan) zu finden, ein Medikament, das schwere Schäden an Ungeborenen verursacht hat. Die Gesetzgebung wurde aus diesem Grund mit einem einzigen klaren Prinzip beschlossen: den Schutz der Patientensicherheit. Es gelten einige sehr begrenzte Ausnahmen der oben genannten Regel für zugelassene Medikamente (z.B. die Verwendung nicht zugelassener Medikamente in genehmigten klinischen Studien). Keine davon gilt in diesem Fall. Die zugelassenen Medikamente wurden von EU-Behörden als geeignete Behandlungen bei der altersabhängigen Blindheit betrachtet.

8

Die neovaskuläre (nasse) altersabhängige Makuladegeneration ist womöglich die Hauptursache für Blindheit bei älteren Menschen in Industriestaaten. Sie ist eine Erkrankung, die langsam das Augenlicht verschlechtert, aber nicht zum Tode führt. Dennoch verwenden viele Ärzte – statt des zugelassenen Produkts – ein Medikament (Avastin™), das eigentlich bei schwerkranken Krebspatienten eingesetzt wird, um Patienten mit altersabhängiger Blindheit zu behandeln. Avastin™ ist nicht in der richtigen Dosierung erhältlich und darf nicht ins Auge injiziert werden. Ärzte entscheiden nach eigenem Ermessen über die „richtige“ Dosierung, ändern die Dosis und füllen das Produkt in Spritzen um. Ärzte oder Krankenhäuser entscheiden sich womöglich manchmal außerdem dafür, Reste des Produkts aufzubewahren und diese für andere Patienten zu verwenden. Ein solches Verhalten birgt zusätzliche Risiken einer Infektion oder Kontamination des Produkts.

Es ist äußerst beunruhigend, dass durch die Verwendung nicht entsprechend zugelassener Produkte die Programme von Unternehmen, die neue Medikamente erforschen und die Sicherheit innovativer Produkte gegen Blindheit untersuchen, unterminiert werden. Vor allem jedoch gefährdet diese Praxis die Sicherheit der Patienten



Zwischen 2007 und 2009 haben Medien von Anhäufungen von Nebenwirkungen – einschließlich des kompletten Augenlichtverlusts - nach Injektionen des nicht zugelassenen Produkts direkt ins Auge berichtet: in Australien (19 Fälle), Österreich (8 Fälle), Deutschland (5 Fälle), Kanada (105 Fälle) und Portugal (6 Fälle). Andere Veröffentlichungen haben außerdem auf ein erhöhtes Schlaganfallrisiko und das Auftreten anderer Probleme hingewiesen^x. Das volle Ausmaß jedoch kann nicht abgeschätzt werden.

Aufsichtsbehörden prüfen und genehmigen Produkte sorgfältig hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität. Die „Off-Label use“ umgeht diese Kontrolle und unterläuft die Systeme für die Erfassung von Nebenwirkungen. Die EAASM stellt berechtigterweise die Frage, warum Ärzte sich auf solch eine Vorgehensweise einlassen.

Warum geschieht das?

Die Antwort ist Geld. Die Kostenunterschiede zwischen zugelassenen Medikamenten und nicht zugelassenen Ersatzprodukten können erheblich sein (Sie bilden genau die Forschungskosten, die Zeit und den Aufwand ab, der für die Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit des Medikaments und für seine Vermarktung erforderlich ist. Außerdem tragen Krankenhäuser und Ärzte nur einen geringen Teil des Risikos und keine der Kosten für die Bewertung der langfristigen Sicherheit eines Produkts in klinischen Studien). In diesem Fall schafft das „Compounding“ (eine Einfachdosis in mehrere Dosen auftrennen) erhebliche Kosteneinsparungen.

Gesundheitsbehörden fördern diese nicht zugelassene Verwendung, um Geld zu sparen, und, definitionsgemäß, die Notwendigkeit zu umgehen, eine Arzneimittelzulassung zu beantragen. Es ist einfach, die Schlussfolgerung zu ziehen, dass durch dieses Vorgehen zwei Dinge gefährdet werden - das Regelwerk in Europa und die Sicherheit des Patienten. In der Tat hat die europäische Arzneimittelagentur (EMA) ihre Unzufriedenheit über diese Praxis geäußert.

Wenn ein Mitgliedsstaat die Verwendung eines Pharmazeutikums für eine Indikation, für die es nicht zugelassen ist, fördert, verstößt dies gegen die EU-Gesetze.

Thomas Lönngren, Direktor der EMA in 2010^x

Natürlich stimmt die budgetabhängige „Off-Label use“ nicht mit den konsequenten Erklärungen europäischer Gerichte überein, dass der Schutz der öffentlichen Gesundheit Vorrang vor wirtschaftlichen Erwägungen haben sollte. Letztendlich sollte jede therapeutische Entscheidung mit der umfassenden Mitwirkung des Patienten getroffen werden. Insbesondere wenn ein zugelassenes Medikament erhältlich ist, sollte dies dem Patienten mitgeteilt werden, damit dieser seine Entscheidung in voller Sachkenntnis treffen kann.

Einmalgebrauch? - Nicht unbedingt...

In den letzten Jahren haben große Fortschritte in der Entwicklung, Herstellung und Anwendung von Medizinprodukten die Situation für den Patienten während Operationen und Behandlungen deutlich verbessert. Jedoch ergeben sich wichtige sicherheitsrelevante, ethische und rechtliche Bedenken, wenn Medizinprodukte, die **ursprünglich für den Einmalgebrauch entwickelt und gekennzeichnet wurden**, entgegen den ausdrücklichen Herstellerangaben wiederaufbereitet, umverpackt und wiederverwendet werden. Diese Praxis wird zur Erzielung eines vermeintlichen wirtschaftlichen Nutzens für die Anwender, in der Regel Krankenhäuser, betrieben.

Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, beinhaltet die Reinigung, Sterilisierung, Umverpackung und sonstige Bearbeitung, um sie so nah wie möglich ihrer ursprünglichen Qualität, Leistung und Funktion anzupassen. Jedoch sind diese Verfahren selten ausreichend, um das Risiko einer Kreuzinfektion zu vermeiden, und können oft zur Verschlechterung des Komponentenmaterials führen.

Die Verwendung wiederaufbereiteter Einmalprodukte kann zu einem Anstieg der in Krankenhäusern erworbenen Infektionen (HAI) führen, eine der größten medizinischen Herausforderungen Europas. Außerdem können sie Patienten durch Infektionen oder Materialversagen potenziell schädigen oder gar töten.

Die Praxis gilt als ethisch nicht tragbar, da Patienten einem unnötigen Risiko ausgesetzt, nicht aufgeklärt und ihre Interessen einem hypothetischen und unbegründeten wirtschaftlichen Nutzen des Anwenders, in der Regel eines Krankenhauses, untergeordnet werden. Der wirtschaftliche Nutzen, sofern er vorhanden ist, wird überschätzt. Die Kosten für die Behandlung einer HAI, für zusätzliche Komplikationen, den administrativen Aufwand und mögliche Gerichtsverfahren werden selten mit einberechnet oder in den Kosten-Nutzen-Analysen berücksichtigt.

Fast überall in Europa wird die Praxis heftig abgelehnt, gilt jedoch nicht überall als rechtswidrig; Ausnahmen zu dieser Regel stellen Frankreich, Spanien, Italien und Portugal dar. Auch wenn die aktuellen EU-Richtlinien die so genannte Wiederaufbereitungsbranche nicht daran hindern, wiederaufbereitete Einmalprodukte weiterzuverkaufen, wird die Praxis von der Weltgesundheitsorganisation verurteilt.

Die sicherste und beste Methode sicherzustellen, dass kein Risiko einer Restinfektiosität bei chirurgischen Instrumenten besteht, ist es, diese durch Verbrennung zu entsorgen und zu vernichten...

Diese Strategie sollte universell bei allen Instrumenten und Materialien angewendet werden, die als Wegwerfprodukte gelten (WHO).^{xi}

Die medizinische Ethik basiert auf den Grundlagen der Wohltätigkeit (die Pflicht, Gutes zu fördern und im besten Interesse des Patienten und der Gesundheit der Gesellschaft zu handeln), sowie des Nicht-Schadens (die Pflicht, Patienten nicht zu schaden). Informationen sollten offengelegt werden, wann immer sie dazu beitragen, dem Patienten seine Situation besser verständlich zu machen. Die medizinische Ethik erfordert außerdem, dass Patienten umfänglich über die Risiken und den Nutzen medizinischer Verfahren aufgeklärt werden^{xii}.



Die weiße Plastikspitze eines Linearmessers wurde leicht abgetrennt und legt einen Spalt sowie Rückstände von Blut und Körperflüssigkeit frei.



Aufbereitete Katheterspitze, die mit Proteinen vorheriger Patienten kontaminiert ist.

Es ist schwer verständlich, wie dieses Grundprinzip mit einer Praxis zu vereinen ist, die sowohl die Patientensicherheit ernsthaft gefährdet als auch von der wichtigsten Gesundheitsorganisation der Welt, der WHO, verurteilt wird. Die Sicherheitsrisiken, die dem Patienten in Verbindung mit der Wiederverwendung von Medizinprodukten, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, entstehen können, sind extrem schwerwiegend und vielfältig. Dazu gehören:

- das mögliche Risiko einer Kreuzinfektion
- die Unfähigkeit, Medizinprodukte zu reinigen und zu dekontaminieren
- die Rückstände von chemischen Dekontaminierungsmitteln
- die Veränderung des Komponentenmaterials
- das mechanische Versagen der Produkte
- Reaktionen auf Endotoxine
- Beseitigung von Biologika
- Beseitigung von Prionen



Ein wiederaufbereiteter EP-Katheter eines Drittanbieters, der zu einer unzureichenden Herzklappe führt. Durch die Trennung der Elektroden wurde die Herzklappe zwischen den Elektroden eingeschlossen.

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten soll laut Berichten (der Wiederaufbereitungsindustrie) zu erheblichen Kosteneinsparungen für Gesundheitssysteme führen. Wir argumentieren dagegen, dass die möglichen Kostensenkungen stark übertrieben werden, da die Kosten, die in Verbindung mit den erhöhten Sicherheitsrisiken der Patienten stehen, nicht berücksichtigt werden. Eucomed ist eine Organisation, die 4500 medizinische Technologieunternehmen, die in der Diagnose, Prävention, Behandlung und Verbesserung von Krankheiten und Behinderungen tätig sind, repräsentiert. Sie hat umfassende Studien über das Kosten-Nutzen-Verhältnis dieser Praxis zusammengetragen und durchgeführt und kommt zu dem folgenden Ergebnis:

Einzig die Einkaufsabteilung trägt einen finanziellen Nutzen davon. Dieser Nutzen kann eine indirekte positive Auswirkung auf die Patientenversorgung haben. Jedoch sind die potenziellen Risiken weiterhin größer als jede positive Auswirkung, die einem Patienten entstehen könnte.

Die Studien von Eucomed dokumentieren schreckliche Vorfälle, bei denen wiederverwendete Produkte versagt und unter anderem zu erneuten Operationen, Koma, Herzanfällen und Tod geführt haben. Das Unternehmen hat nun europaweit zu Maßnahmen aufgerufen, sicherzustellen, dass die Patientensicherheit nicht länger durch die wiederholte Verwendung von Einmalprodukten gefährdet wird. Im Interesse der Patientensicherheit, unserem vorrangigen Ziel, **unterstützt die EAASM diesen Aufruf, insbesondere angesichts der ansteigenden gesellschaftlichen Kosten, die in Verbindung mit der möglichen Ausbreitung von im Krankenhaus erworbenen Infektionen stehen.**

Patientenwahl gleich Patientensicherheit

Dieser Bericht dokumentiert drei verschiedene Fälle, in denen ein einziger Aspekt, die Kosten, die Grundbasis des hippokratischen Eids „Zuerst einmal nicht schaden“ gefährdet hat. Um sicherzustellen, dass die Sicherheit und das Wohlbefinden der Patienten im Vordergrund aller Behandlungsentscheidungen stehen, wenden wir uns an:

1. **politische Entscheidungsträger auf nationaler und europäischer Ebene** um eine eindeutige Gesetzgebung einzuführen, damit Gesetzeslücken geschlossen werden, die die Patientensicherheit einem unnötigen Risiko aussetzen, indem die Verwendung von nicht zugelassenen Medizinprodukten geduldet wird, obwohl keine medizinische Notwendigkeit für ihre Anwendung besteht;
2. **europäische und nationale Behörden für Produktsicherheit** um schnell einzugreifen, wenn Mediziner nicht zugelassene Produkte verwenden, obwohl zugelassene Produkte die sichere und medizinisch angemessene Alternative wären;
3. **Medizinerverbände**, um klare Standards für ihre Mitglieder zu setzen, unter welchen Bedingungen die Anwendung nicht zugelassener Produkte gerechtfertigt ist (d.h. medizinische Gründe);

Entweder zahlen Patienten durch Steuern, Versicherungen oder direkt für die medizinische Versorgung, die sie erhalten. Unabhängig von allen wirtschaftlichen Erwägungen ist es nicht akzeptabel, dass Patienten aus Kostengründen aufgefordert werden, einen sehr viel höheren Preis, nämlich den ihrer Gesundheit, ihres Wohlbefindens oder gar ihres Lebens zu zahlen.

Um weitere Details über die in diesem Bericht zusammengefassten Fallstudien zu erhalten, verwenden Sie bitte die folgenden 2D-Datenmatrix-Codes. Sie können die Scanlife-App mit jedem Smartphone von Ihrem App Store herunterladen (wenn Sie bereits eine Scanner-App besitzen, können Sie diesen Schritt überspringen). Scannen Sie den Code für die Fallstudie, über die Sie weitere Informationen erhalten möchten, ein. Ihr Smartphone-Browser öffnet sich und gibt Ihnen automatisch Zugriff auf die gewünschten Informationen.



Um mehr über die gefährliche Gesetzeslücke herauszufinden, die die Verwendung nicht zugelassener Medizinprodukte im präoperativen Umfeld erlaubt, scannen Sie diesen Code ein oder besuchen Sie folgenden Link:
http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Unlicensed_product_use_in_preoperative_settings



Um weitere Informationen zu den Auswirkungen auf die altersabhängige Blindheit durch die Verwendung nicht zugelassener Medikamente zu erhalten, verwenden Sie diesen Code oder besuchen Sie diesen Link: http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Off_label_use_of_medicine



Um das umfassende Whitepaper von Eucomed zur Wiederverwendung von Medizinprodukten für den Einmalgebrauch zu lesen, scannen Sie diesen Code oder besuchen Sie diesen Link:
http://www.eaasm.eu/When_is_a_medicine_not_a_medicine/Reuse_of_single_use_device

Literaturangaben

- ⁱ In diesem Bericht verwenden wir den Begriff „Medikamente“ nicht fachspezifisch und bezeichnen damit alle Produkte, die für die Medizinversorgung, einschließlich Medizinprodukte und Pharmazeutika, bestimmt sind.
- ⁱⁱ http://www.pharmatimes.com/Article/11-01-27/Off-label_unauthorised_Rxing_in_children_“widespread”_in_Europe.aspx
- ⁱⁱⁱ <http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/8138408/Weight-loss-drug-caused-death-of-500-people.html>
- ^{iv} <http://www.chloraprep.co.uk/evidenceBasedGuidelines.html>
- ^v http://www.clean-safe-care.nhs.uk/Documents/HII_-_Prevention_of_surgical_site_infection.pdf
- ^{vi} Darouiche RO, Wall MJ, Itani KMF, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM, Miller HJ, Awad SS, Crosby CT, Mosier MC, Alsharif A, Berger DH. N Engl J Med 2010; 362: 18-26.
- ^{vii} MHRA Medizinproduktthinweis: MDA/2004/006 Herausgegeben: 02. Februar 2004
- ^{viii} <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Medicinesregulatorynews/CON020666>
- ^{ix} Carneiro AM, Barthelmes D et al in Ophthalmologica 2011, <http://content.karger.com/ProdukteDB/produkte.asp?Aktion=ShowAbstract&ArtikelNr=323943&Ausgabe=254908&ProduktNr=224269>
- ^x <http://www.europeanvoice.com/article/imported/ema-chief-warns-against-efforts-to-cut-cost-of-drugs/68356.aspx>
- ^{xi} http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press_releases/2009/12/~/_media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx (zugegriffen am 22. Februar 2011)
- ^{xii} WHO-Infektionskontrollrichtlinien für übertragbare spongiforme Enzephalopathien, WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. 23.-26. März 1999. <http://www.who.int/csr/resources/publications/bse/whocdscsrgraph2003.pdf>
- ^{xiii} Annalen der Internen Medizin. Positionspapier. Ethikhandbuch. 4. Ausgabe. April 1998. <http://www.annals.org/cgi/content/full/128/7/576>
- ^{xiv} Medizinproduktrichtlinie 93/42/EEC: Europa benötigt ein gesetzliches Rahmenwerk für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, EAMDR Pressemitteilung vom 05. Januar 2006 (http://www.eamdr.com/mm/EAMDR_Legal_Framework_Press.pdf)
- ^{xv} http://www.eucomed.be/Home/portal/press/press_releases/2009/12/~/_media/75A025FE7D8049848F3B600665981989.ashx