

Milliarden für Hüftpatienten

Patienten erkämpfen im Streit mit Johnson & Johnson Milliarden wegen schadhafter Prothesen. Im schon jetzt teuersten Haftungsfall der Medizintechnik sind noch mehr als 10 000 Klagen offen.
Franziska Pfister

Johnson & Johnson (J&J) befindet sich in einer ungemütlichen Lage. Der Konzern, welcher vor einigen Jahren den Schweizer Konkurrenten Synthes übernommen hat, wird gerade von einer Klagewelle überrollt. Schadhafte Prothesen entwickeln sich zu einem Haftungsfall, der als bisher teuerster in die Geschichte der Medizintechnik-Branche eingehen wird. Da geht es um Menschen wie Trudi Mäder*. Vor neun Jahren liess sich die 75-Jährige in einem Regionalspital in der Nordwestschweiz ein künstliches Hüftgelenk einsetzen. Ein Routineeingriff: 18 000 solche Operationen führen rund 110 Spitäler in der Schweiz jedes Jahr durch, die Prothese sollte 15 bis 20 Jahre halten.

Nicht so bei der alten Dame. Sie hat nach der Operation starke Schmerzen - kann nicht mehr im Garten arbeiten, nicht turnen oder wandern. Trudi Mäder muss erneut ins Spital und die Prothese vorzeitig auswechseln lassen.

Entzündete Narben

Frau Mäder ist kein Einzelfall. Diese Woche hat ein internationales Journalistennetzwerk die «Implant Files» veröffentlicht: Enthüllungen über schwerwiegende Probleme durch mangelhafte Prothesen, denen verschiedene Skandale vorausgegangen sind. Allein in den USA haben bereits 11 500 Hüftpatienten den US-Konzern verklagt. Sie kämpfen mit Komplikationen, nachdem sie eine Vollmetall-Hüftprothese des Typs ASR einoperiert bekom-

men haben. In ihrem Blut finden Ärzte Metallrückstände, verursacht durch Abrieb des Implantats. Sie haben Schmerzen oder ihre Narbe hat sich entzündet. Für viele gibt es keine Hilfe, sie müssen die Prothese ersetzen lassen. Gerade für alte Menschen bedeutet eine Folgeoperation eine Belastung.

Ende 2010 handelt der heute zu J&J gehörende Hersteller DePuy und nimmt zwei Modelle vom Markt. Freiwillig, wie er betont. Zu diesem Zeitpunkt sind aber bereits 93 000 Prothesen eingesetzt worden, davon allein 1400 in der Schweiz. Und jede achte Operation verursacht Folgeschäden, andere Quellen sprechen gar von jeder zweiten.

J&J hat alle bisherigen Gerichtsprozesse zu ASR verloren. Noch steht die gerichtliche Aufarbeitung jedoch ganz am Anfang. Rechtskräftig ist erst das Urteil in einer Sammelklage. 7500 Amerikaner erkämpfen im November 2013 mehr als 2,5 Mrd. \$. Es war der spektakuläre Auftakt zu einer Gerichtsschlacht, die beide Seiten mit harten Bandagen ausfechten.

Auch in mehreren Folgeverfahren setzten sich US-Patienten durch, ihnen winken ebenfalls Milliarden. Das Gericht verurteilt J&J wegen unterlassener Warnungen an die Patienten und bezeichnet ASR-Prothesen als Fehlkonstruktion. Im August 2018 ordnet ein Gericht in Texas an, dass J&J sechs Patienten 247 Mio. \$ zahlen muss. Diese konnten belegen, dass durch die Prothese das Gewebe um ihr Gelenk abstarb oder der Knochen

In ihrem Blut finden Ärzte Metallrückstände durch Abrieb des Implantats.

beschädigt wurde. Zudem sah es der Richter als erwiesen an, dass J&J mit dem falschen Versprechen gelockt hatte, die Prothese werde länger halten als andere.

In Kalifornien hat eine Jury 2017 gar sechs Patienten 1 Mrd. \$ zugesprochen. Ein Richter halbierte später die Summe, doch noch immer stehen jedem der sechs mehr als 80 Mio. zu.

Diese Verfahren sind von enormer Bedeutung, da sie als Blaupause dienen sollen für die grosse Masse der anstehenden US-Haftungsfälle. Laut Bloomberg sind mehr als 10 000 US-Klagen offen, hinzu kommen Verfahren in weiteren Ländern.

Auch in der Schweiz sind Gerichtsfälle hängig. Der Berner Fürsprecher Stephan Kinzl hat im Namen einer Berner Patientin vor Gericht geklagt und wartet auf ein erstinstanzliches Urteil. Es handelt sich ebenfalls um einen Musterprozess. Er soll die rechtliche Grundlage schaffen, damit Hersteller von Medizinprodukten auch Geschädigte hierzulande entschädigen müssen. Da solche Präzedenzfälle bis jetzt fehlen, muss Kinzl das Urteil möglicherweise bis ans Bundesgericht weiterziehen.

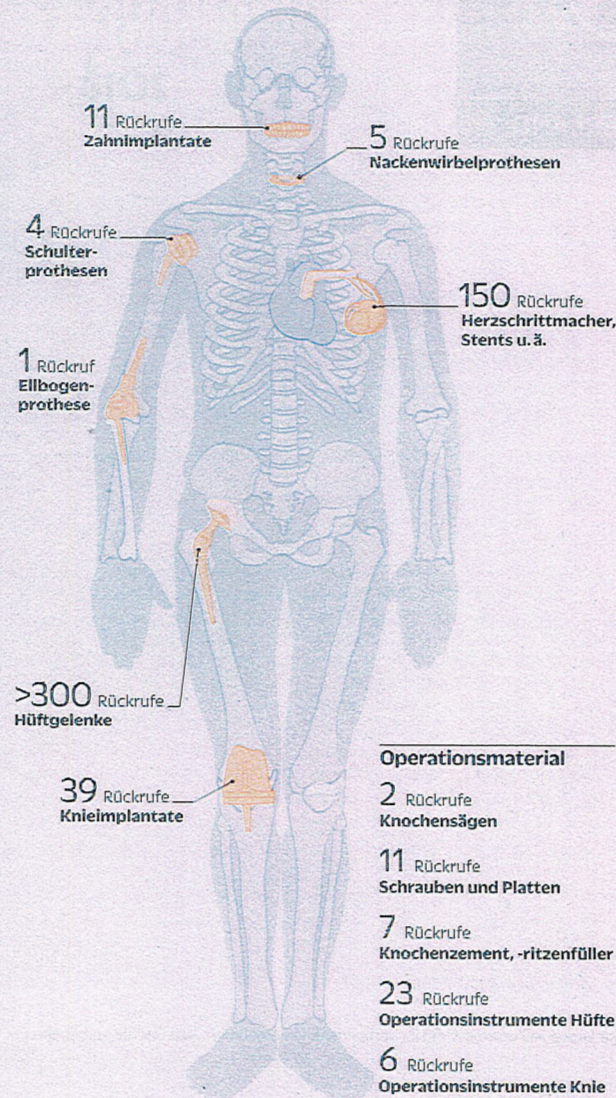
J&J focht sämtliche Urteile an und verteidigt ihr Produkt ASR bis heute: Vollmetall-Prothesen hätten in klinischen Studien bewiesen, dass sie sehr effektiv seien.

ASR ist aber nicht die einzige Vollmetall-Hüftprothese, die Komplikationen verursacht. Auch andere Firmen haben Modelle vom Markt genommen oder mangels Nachfrage gestrichen. In der Schweiz wurden bis vor einigen Jahren etwa 400 derartige Kunstgelenke pro Jahr eingesetzt, mehrere tausend Menschen tragen oder trugen eines der zurückgerufenen Modelle im Körper.

Geklagt haben aber nur die allerwenigsten. Laut Angaben der

Hunderte Rückrufe

Welche Medizintechnikprodukte in der Schweiz seit Anfang 2017 durch den Hersteller vom Markt genommen wurden



Quelle: fsca.swissmedic.ch

Gesundheitsbehörde Swissmedic von 2013 hat nur ein Bruchteil der Patienten rechtliche Schritte eingeleitet. Ihnen winken nicht nur wesentlich tiefere Entschädigungen, sie hatten auch nur sehr wenig Zeit, diese einzufordern. Hat sich ein Patient drei Jahre nach einem Rückruf nicht beim Hersteller gemeldet, verjährt seine Forderung.

Schwächen der Zulassung

Verglichen mit Medikamenten sind Medizinprodukte lasch reguliert. Sie würden kaum besser kontrolliert als Spielzeug, monierte der «Spiegel» 2012. Eine Prothese wird europaweit zugelassen, wenn der Hersteller nachweist, dass sie dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Sie muss nicht besser, sondern bloss gleich sicher sein wie ein bestehendes Modell.

Als Nachweis genügt, dass sich Implantate bei Simulationen im Labor bewährt haben. Klinische Studien sind im Unterschied zu Medikamenten nicht Pflicht. Die Aufsichtsbehörde Swissmedic räumte diese Woche auf Anfrage der Agentur SDA «Schwächen im System der Marktzulassung» ein.

Diese «Schwächen» spiegeln sich auch in einem deutlichen Anstieg der Folgeoperationen. Die haben sich für Hüft- und auch Knieprothesen von 2012 auf 2013 nahezu verdreifacht. Seither entwickeln sich die Zahlen seitwärts.

Im Jahr 2020 sollen die Vorgaben verschärft werden. Klinische Tests für Hochrisiko-Produkte, die jahrelang im Körper verbleiben wie Prothesen, sind jedoch weiterhin nicht in allen Fällen vorgeschrieben. Geplant ist indes eine Datenbank mit Identifikationsnummern für jedes Produkt, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

* Name geändert