

CHUBB®

Life Science in Zeiten der Pandemie

Teil 2: Herstellung medizinischer Geräte während einer Pandemie

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

Mitwirkende



Alex Forrest
Head of Life Sciences
- Overseas General,
Chubb



Renate Pochert
Life Sciences
Industry Practitioner,
Chubb



Thomas Sproho
Life Science Regional
Manager, Continental
Europe, Chubb



Karishma Paroha
Senior Associate,
Kennedys

Herstellung medizinischer Geräte während einer Pandemie

Wie hat sich die Coronavirus-Pandemie auf die Risiken der Herstellung medizinischer Geräte ausgewirkt?

Der eklatante Mangel an lebensrettenden Beatmungsgeräten selbst in Ländern mit hochentwickelten Gesundheitssystemen zu Beginn der Covid-19-Krise gab einen Vorgeschmack darauf, wie ernst die Pandemie wird. Die Regierungen von Ländern wie Frankreich, Deutschland, Großbritannien und den USA forderten die Industrie auf, Beatmungsgeräte und persönliche Schutzausrüstung im Eiltempo zu produzieren.

Nachdem die strengen Vorschriften in der EU und den USA gelockert wurden, um lebensrettende Geräte und Ausrüstung schnell in die Krankenhäuser zu bringen, folgten Unternehmen wie Gin-Brennereien oder Autohersteller mutig dem Ruf und stellten medizinische Geräte oder Ausrüstung her, um in den Tagen des Lockdowns ihren Beitrag zur Lösung der Krise zu leisten. Das Management der Risiken, die durch diese beispiellose Situation entstanden, war allerdings eine gewaltige Herausforderung.

Nothelfer

„Einige Unternehmen waren vielleicht etwas naiv und wussten nicht, worauf sie sich einließen“, sagt Alex Forrest, Head of Life Sciences, Overseas General bei Chubb. „Sie kamen der Aufforderung nach, in der Not Hilfe zu leisten, ohne wirklich über die potenziellen Folgen für ihr Unternehmen nachzudenken, falls ihnen Fehler unterlaufen.“

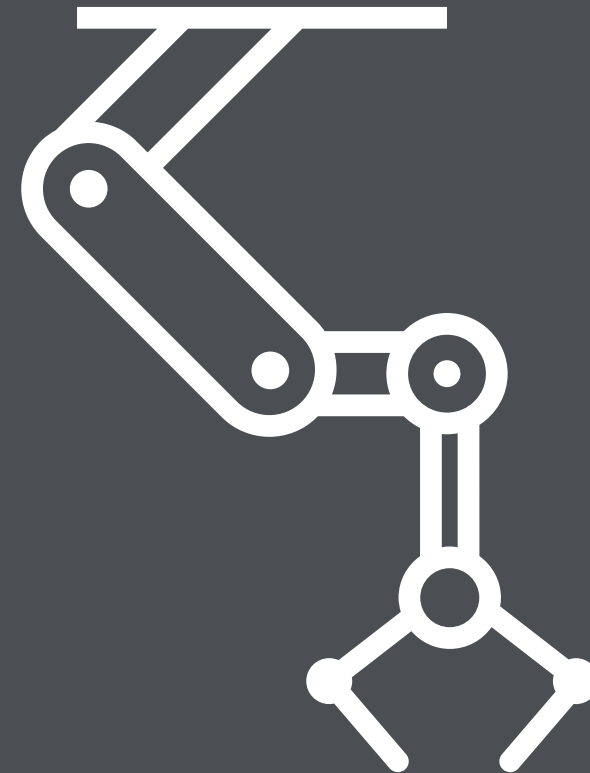
Unternehmen, die medizinische Geräte wie Beatmungsmaschinen, persönliche Schutzausrüstung oder Covid-19-Tests herstellen oder vermarkten wollten, konnten in der EU und in den USA eine Notfallgenehmigung (Emergency Use Authorisation, EUA) beantragen und so das Standardzulassungsverfahren umgehen, das je nach Produktklasse bis zu einem Jahr in Anspruch nehmen kann. Eine solche Notfallgenehmigung gilt für die Dauer der Pandemie. Um Geräte mit einer Notfallgenehmigung vertreiben zu dürfen, müssen bestimmte, für den jeweiligen Gerätetyp geltende Kriterien erfüllt werden.

Doch wenn sich beispielsweise ein Autohersteller dazu entschließt, Beatmungsgeräte zu produzieren, wird er zum Hersteller dieser Produkte, auch wenn es sich um das Modell eines anderen Unternehmens handelt. Er muss dann alle damit verbundenen rechtlichen und regulatorischen Pflichten erfüllen, etwa im Zusammenhang mit der Marktüberwachung während der gesamten Produktlebensdauer und der regelmäßigen Wartung.

Renate Pochert, Senior Risk Engineer und Life Science Industry Practitioner bei Chubb, beschreibt die Erfahrung eines Kaffeemaschinenherstellers, der in der Krise helfen wollte. „Sie wurden von einem großen Kunden in den USA gefragt, ob sie Beatmungsgeräte herstellen könnten. Daraufhin baten sie einen externen Anbieter um technische Unterstützung. Doch letztlich wurde das Projekt wegen des rechtlichen Risikos fallen gelassen.“

Hersteller medizinischer Notfallgeräte haben umfangreiche Pflichten. Neben der Produktion der Geräte müssen sie:

- eine Notfallgenehmigung (EUA) erlangen
- die Produkte im Markt überwachen und Anwender vor Risiken warnen
- die Produkte warten
- die Geräte nach der Pandemie aus dem Verkehr ziehen



Eine EUA

gilt nur so lange, wie die Notfallsituation besteht, das heißt ausschließlich während der Dauer der Pandemie

► Off-Label-Anwendung

Selbst für etablierte Hersteller ist es eine Herausforderung, die Vorschriften während der Pandemie einzuhalten. „Wenn ein Produkt außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs verwendet wird (Off-Label-Use), eine Beatmungsmaschine also beispielsweise genutzt wird, um zwei Patienten statt einem zu beatmen, liegt die Haftung beim Gerätehersteller. Der Hersteller ist verpflichtet, die von ihm produzierten und verkauften Geräte zu überwachen. Er muss die Anwender vor bisher unbekanntem Gefahren warnen“, erklärt Thomas Sproho, Life Science Regional Manager, Continental Europe, Chubb.

Off-Label-Anwendungen waren während der Pandemie an der Tagesordnung. In einigen Fällen beziehen sich die Notfallgenehmigungen auf Änderungen an bestehenden Produkten. In den USA erteilte die Food and Drug Administration (FDA) beispielsweise Genehmigungen für den Einsatz bestimmter Anästhesiegeräte zur Langzeitbeatmung.

Bei diesen Arbeitsbedingungen in Krankenhäusern, die an ihre Belastungsgrenze stoßen, ist eine wirksame Überwachung der Produkte im Markt schwierig. „In einer Pandemie ist es nahezu unmöglich, den Pflichten im Rahmen der Marktüberwachung nachzukommen. Wenn Sie als Hersteller im Krankenhaus anrufen, um Informationen über die Art der Anwendung ihrer Produkte zu erfahren, wird dort niemand Zeit und Lust haben, mit Ihnen zu sprechen“, sagt Forrester.

Dennoch müssen die Hersteller stets auf dem Laufenden sein. Wenn Informationen, die ein Eingreifen erfordern,

öffentlich verfügbar sind oder sie sehen, dass ihre Wettbewerber mit Problemen konfrontiert sind, müssen sie reagieren. Das kann bedeuten, dass sie Informationen auf ihrer Website veröffentlichen oder die FDA oder die Europäische Arzneimittel-Agentur über die korrekte Verwendung der Produkte informieren müssen.

In einigen Fällen haben Hersteller Ärzte bezüglich der Anpassung ihrer Geräte für alternative Verwendungen beraten. „Es geht darum, die legitimen Sicherheitserwartungen zu erfüllen“, erklärt Karishma Paroha, Senior Associate der Kanzlei Kennedys. „Es kann sein, dass der Hersteller sein eigenes, früheres Design unter Notfallbedingungen angepasst hat. Sofern er auf mögliche Nebenwirkungen hinweist, ist das Risiko für ihn geringer. Angemessene Warnhinweise sind entscheidend.“

Das Risiko besteht beispielsweise darin, dass ein Patient, der an ein Beatmungsgerät angeschlossen wurde, ein Krankenhaus wegen eines Behandlungsfehlers verklagt. Wenn das Krankenhaus nicht über die Mittel für eine Entschädigung verfügt, könnte sich der Kläger an den Hersteller wenden, was vor allem in den prozessfreudigen USA ein Problem sein kann.

Für etablierte Medizintechnikhersteller stellt die Überwachung der Produkte im Markt derzeit eine besondere Belastung dar, wobei sie jedoch mit den Abläufen vertraut sind. Unternehmen aus anderen Sektoren, die sich am Kampf gegen Covid-19 beteiligen, sehen sich dagegen möglicherweise mit Anforderungen und einer Produkthaftung konfrontiert, mit denen sie nicht gerechnet haben. ►

3,5 Millionen

Antikörper-Testkits bestellte Großbritannien
zügig zu Beginn der Krise



Großbritannien musste schnell handeln, um sich die Lieferung von Testkits zu sichern. Erst nachdem bereits eine Zahlung erfolgt war, stellten sich die Tests in einer Qualitätsprüfung als ungenau heraus, und das Land forderte eine Rückerstattung

Verdopplung

Die Zahl der Hersteller von Covid-19-Tests hat sich in China seit Februar 2020 in etwa verdoppelt

► Lang anhaltende Notsituation

Aus versicherungstechnischer Sicht ist es auch wichtig, zu verhindern, dass Geräte, für die eine Notfallgenehmigung erteilt wurde, in normalen Zeiten weiter genutzt werden. „Die Notfallgenehmigungen für Beatmungsgeräte gelten nur für einen bestimmten Zeitraum und nur für Covid-19-Patienten. Zum Teil muss eine Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden. Falls nach Beendigung der Krise noch Geräte im Umlauf sind, müssen die Hersteller diese einsammeln. Sie können auch das Krankenhaus auffordern, die Geräte zu zerstören, auf jeden Fall müssen sie aber dafür sorgen, dass diese nicht mehr verwendet werden“, so Forrest.

Da ein Ende der Pandemie noch nicht absehbar ist, bleiben viele dieser Geräte in den Lagern der Krankenhäuser, um bei der nächsten Infektionswelle eingesetzt werden zu können. „Wenn Geräte länger als ursprünglich geplant in Betrieb bleiben, müssen sie in regelmäßigen Abständen überprüft und gewartet werden“, fügt Sproho hinzu. „Sowohl die Hersteller als auch die Betreiber müssen sicherstellen, dass für die Verwendung der Produkte weiterhin eine gültige Genehmigung besteht.“

Für die etablierten Medizintechnikhersteller in Europa, wo sich die Lage etwas entspannt, gewinnen die internationalen Märkte zunehmend an Bedeutung. Brasilien hat Beatmungsgeräte angefordert, europäische Hersteller erhalten für das Land mit seinen komplizierten regulatorischen Bestimmungen aber wahrscheinlich keine Zulassung.

Schwierige Zeiten

Auch die Beschaffung zuverlässiger Covid-19-Tests war während der Krise eine Herausforderung. Die Regierungen kauften riesige Mengen, um das Virus eindämmen und

die Wirtschaft wieder in Gang bringen zu können. Die Entwicklung und Zulassung von Testkits ist zwar relativ unkompliziert, die beispiellose weltweite Nachfrage nach Testkits führte jedoch zu Engpässen. Nachdem Großbritannien zu Beginn der Krise zügig 3,5 Millionen Antikörper-Testkits in China bestellt hatte, wurde bei Kontrollen festgestellt, dass diese nicht zuverlässig waren.

Laut Forrest liegt der Grund für fehlerhafte Testkits nicht so sehr im Design, sondern vielmehr im Qualitätsmanagementprozess innerhalb einer Lieferkette, die stark unter Druck steht. „Die Tests basieren auf einer soliden wissenschaftlichen Basis. Sie können aus einer Vielzahl von Gründen fehlerhaft sein. Hier war es ein Problem der Produktionsqualität. Es kommt darauf an, hochwertige Reagenzien zu verwenden, um eine Kontamination der Tests oder Beschädigung während des Versands auszuschließen.“

Pochert ergänzt: „Viele der in-vitro-diagnostischen Tests, die nicht zuverlässig funktionierten, stammen aus China.“ Dies wird von den Behörden berücksichtigt. Unternehmen, die Covid-19-Tests - auch im Rahmen einer Notfallgenehmigung - produzieren, müssen mittlerweile angeben, woher die Komponenten stammen.

Die Probleme beim Qualitätsmanagement der Unternehmen in China sind darauf zurückzuführen, dass sie die hohe Nachfrage nach Testkits so schnell wie möglich bedienen wollen. „In China gibt es ungefähr 20 Hersteller von Testkits, und nach meinen Informationen haben etwa 50 Prozent von ihnen im Februar mit der Produktion begonnen“, erklärt Forrest. „Die Probleme sind das Resultat der noch nicht ausreichend erprobten Produktionsverfahren der neueren Akteure. Bei einer Pandemie besteht generell das Risiko, dass zu schnell

Die Vermögensschadenhaftpflicht stellt eines der größten Risiken im Zusammenhang mit fehlerhaften Testkits dar

- ▶ gehandelt wird und Schritte unternommen werden, für die man noch nicht bereit ist. Die erfahrenen Diagnostikhersteller haben nur das gemacht, was sie immer tun, und sie haben gute Arbeit geleistet.“

Aus der Sicht des Risikomanagements ist es schwierig, eine Kausalität zwischen einem fehlerhaften Test und einer Körperverletzung zu beweisen. Paroha ergänzt hingegen: „Es bestehen gewaltige Unterschiede, was Haftung und Kausalität betrifft. Bei Menschen, die auf dem Höhepunkt des Lockdowns getestet wurden, nachdem sie zwei Monate in ihren Wohnungen verbracht hatten, ließ sich die Kausalität einfacher feststellen. Wenn nach der Lockerung der Beschränkungen wieder mehr soziale Kontakte stattfinden, ist es viel schwieriger herauszufinden, ob ein Test ein richtiges oder falsches Ergebnis geliefert hat.“

Bei diagnostischen Tests sieht Forrest aktuell die größten Risiken im Bereich der Berufshaftpflicht. „Wenn eine Regierung Millionen von Tests bestellt hat, die sich hinterher als fehlerhaft erweisen, hat sie einen Anspruch gegenüber dem Hersteller. Hier bereitet vor allem das Risiko einer Haftung für Vermögensschäden (Errors & Omissions, E&O) infolge von Produktionsfehlern Sorge.“

Integrität der Lieferkette

Wenn seriöse Unternehmen auf unbekannte Lieferanten zugreifen, um große Bestellungen von Beatmungsgeräten, diagnostischen Tests und persönlicher Schutzausrüstung bedienen zu können, sind sie einem höheren Risiko von Fälschungen oder Betrug ausgesetzt. Das Risiko nimmt nach Ansicht von Forrest in niedrigeren Produktklassen zu. „Aufsichtsbehörden und Gesundheitseinrichtungen werden vor der Verwendung Qualitätsprüfungen bei Beatmungsgeräten durchführen, da es sich um Produkte handelt, die eine lebenswichtige Funktion erfüllen, und sie werden sich an die Gebrauchsanweisungen halten.

Doch Artikel wie persönliche Schutzausrüstung können sich als ebenso problematisch erweisen, da sie oft weniger sorgfältig kontrolliert werden, selbst wenn es sich um spezielles Gewebe handelt, das Viren abhalten soll.“

Berichte über fehlerhafte Ausrüstung haben jedoch auch etwas Gutes, zeigen sie doch, dass die Regierungen prüfen, ob die von ihnen gekauften Produkte die geltenden Qualitätsstandards erfüllen.

Sozialisierung des Risikos

In einigen Ländern „schultern“ die Regierungen bestimmte Risiken, was mit Blick auf das Risikomanagement bei Pandemien interessant ist. Um die Produktion wichtiger Geräte zu fördern, haben einige Regierungen die Hersteller von Produkthaftungsansprüchen freigestellt.

So hat etwa die britische Regierung Entschädigungen bzw. Haftungsfreistellungen für bestimmte Beatmungssysteme (Rapidly Manufactured Ventilator Systems, RMVS) in Kraft gesetzt, die zur Behandlung von Covid-19-Patienten eingesetzt werden. Dabei geht es um die Entschädigung bei Verstößen gegen geistige Eigentumsrechte Dritter zugunsten der Entwickler und Auftragshersteller der Beatmungssysteme. Diese werden zudem von der Produkthaftung freigestellt. In Mitteilungen der Regierung werden diese Bestimmungen als wesentlich für die Notfallversorgung mit Beatmungsgeräten beschrieben, die im Schnellverfahren hergestellt werden.

Paroha ist der Ansicht, dass die Regierungen nach der Krise eine noch wichtigere Rolle beim Risikomanagement einnehmen könnten. „In Europa könnte es in Zukunft eine Diskussion über Regelungen für eine Entschädigung ohne vorherige Klärung der Schuldfrage für Menschen geben, die durch diese Medizingeräte und andere medizinische

Das Wichtigste in Kürze

- **Unternehmen, die medizinische Geräte** im Rahmen einer Notfallgenehmigung produzieren, sind die Hersteller dieser Produkte - mit allen rechtlichen und regulatorischen Pflichten, die hiermit verbunden sind
- **Die Überwachung der Produkte im Markt** ist mit größeren Herausforderungen verbunden, weiterhin aber erforderlich
- **Medizinische Geräte, die im Rahmen einer Notfallgenehmigung produziert werden**, müssen nachverfolgt und nach der Pandemie aus dem Verkehr gezogen werden
- **Druck innerhalb der Lieferkette hat zu einer minderwertigen Produktqualität** geführt, es werden jedoch Qualitätsprüfungen durchgeführt
- **Angesichts der Dringlichkeit der Situation** wurden in einigen Ländern Bestimmungen erlassen, um Hersteller von Ansprüchen freizustellen

Kontakt

Alex Forrest
Head of Life Sciences - Overseas General
afortrest@chubb.com

Renate Pochert
Life Sciences Industry Practitioner
renate.pochert@chubb.com

Karishma Paroha
Senior Associate, Kennedys
karishma.paroha@kennedyslaw.com

- ▶ Produkte wie Impfstoffe geschädigt wurden“, sagt sie. Dies würde bedeuten, dass Staaten ein System einrichten, das allen Opfern, die bestimmte Kriterien erfüllen, einen Pauschalbetrag als Entschädigung zahlt.

Nebeneffekte der Pandemie

Eine unmittelbare Auswirkung der Pandemie auf regulatorischer Ebene besteht darin, dass die neue Verordnung über Medizinprodukte nun erst ein Jahr später, am 26. Mai 2021, in Kraft treten wird. Dadurch können sich die Hersteller von Medizinprodukten auf die Produktion von Ausrüstung zur Bekämpfung von Covid-19 konzentrieren.

Eine weitere langfristige Auswirkung der Krise könnte eine zunehmende Automatisierung der Produktionsprozesse sein, da Unternehmen auf die vorgeschriebenen Abstandsregeln reagieren und ebenfalls um Kostensenkungen bemüht sind. „Länder wie Indien setzten auf dem Höhepunkt der Krise bei der Produktion von persönlicher Schutzausrüstung und Beatmungsgeräten verstärkt auf automatisierte Technologien. Dieser Trend dürfte sich in Zukunft fortsetzen, ist jedoch mit Risiken verbunden“, so Paroha weiter.

Bestandsaufnahme

Die Hersteller von Medizinprodukten sahen sich während der Pandemie mit einer Herkulesaufgabe konfrontiert. Konsumgüterunternehmen, die für Abhilfe sorgten, haben angesichts der Risiken, die sie dadurch eingingen, Mut bewiesen. Für spezialisierte Hersteller, die auf die Hilferufe der Politik reagierten, ging dies zwar möglicherweise nicht mit neuen Risiken einher, ihr Risiko

hat sich jedoch erhöht, da die globale Lieferkette mit dem Hochfahren der Produktion und der Zunahme der regulatorischen Komplexität unter Druck steht.

Selbst wenn die Covid-19-Krise irgendwann überstanden ist, wird die Branche immer noch alle Hände voll zu tun haben, um sicherzustellen, dass die während der Notfallsituation gebauten Geräte nicht mehr verwendet werden, wenn die Gesundheitssysteme ihren normalen Betrieb wieder aufnehmen.

Wenn man schaut, wie sich der Markt für medizinische Geräte während der Pandemie geschlagen hat, kann eine Lehre für die Zukunft gezogen werden: Die Aufsichtsbehörden und die Industrie können Großes erreichen, wenn sie zusammenarbeiten. „In der Regel gibt es einen gesunden Antagonismus zwischen Regulatoren und Herstellern. Diese Krise zeigt jedoch, dass die Industrie effektiv mit den Aufsichtsbehörden zusammenarbeiten kann“, so Forrest abschließend.

Im nächsten Bericht dieser Reihe geht es um die Entwicklung der Telemedizin während der Pandemie.

Chubb. Insured.SM

Diese Inhalte dienen ausschließlich der allgemeinen Information. Es handelt sich dabei nicht um eine persönliche Beratung oder Empfehlung für Privatpersonen oder Unternehmen hinsichtlich eines Produkts oder einer Leistung. Die exakten Deckungsbedingungen entnehmen Sie bitte den Versicherungsunterlagen.

Chubb European Group SE ist ein Unternehmen, das den aufsichtsrechtlichen Bestimmungen des französischen Versicherungsgesetzes unterliegt, eingetragen unter der Registrierungsnummer 450 327 374 RCS Nanterre, eingetragen Sitz: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Frankreich. Die Chubb European Group SE hat ein voll eingezahltes Aktienkapital von € 896.176.662,- und unterliegt der Zulassung und Aufsicht der „Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) 4“, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09 sowie in Österreich zusätzlich den Regularien der Finanzmarktaufsicht (FMA) zur Ausübung der Geschäftstätigkeit, welche sich von den französischen Regularien unterscheiden können. Direktion für Österreich, Firmenbuchnummer FN 241268g Handelsgericht Wien, Hauptbevollmächtigter: Walter Lentsch. DVR-Nr.: 2111276, UID-Nr.: ATU 61835214.