

Zürich

US-Konzern verliert 157 Millionen mit Erfindungen von Francesco Maisano

Ehemaliger Herzklinik-Chef Der Ex-Professor des Zürcher Universitätsspitals wollte mit seinem Implantat «die Welt verändern». Doch es gelang kaum zum Einsatz – und die Zulassungsstudie steht in der Kritik.

Catherine Boss, Roland Gamp und Christian Brönnimann

Am nächsten Montag wird der politische Schlussstrich unter eine Serie von Skandalen am Zürcher Universitätsspital (USZ) gezogen. Dann wird der Zürcher Kantonsrat die Untersuchungsergebnisse seiner Subkommission diskutieren.

Sie hat in ihrem Anfang März publizierten Bericht den Finger auf einen wunden Punkt gelegt. Die Spitalverantwortlichen hätten bei der Besetzung der Chefarztposten zu sehr auf prominente Namen gesetzt. «Koryphäen, die Renommee, Patienten und Einnahmen bringen, scheinen wichtiger zu sein als gutes Management zur Sicherstellung des Versorgungsauftrags», schreiben die Parlamentarierinnen.

Als «Koryphäe» gilt Francesco Maisano, der abgetretene Leiter der Klinik für Herzchirurgie am USZ. Über Jahre wurde er vom Spital und an Kongressen als Innovator gefeiert.

Klinische Studie wird von Spezialisten scharf kritisiert

Jetzt zeigt sich: Der US-Konzern, der von ihm mitentwickelte Implantate aufgekauft hatte, verlor damit in den letzten drei Jahren einen dreistelligen Millionenbetrag. Und eine klinische Studie wird von Spezialisten heute scharf kritisiert. Was ist passiert?

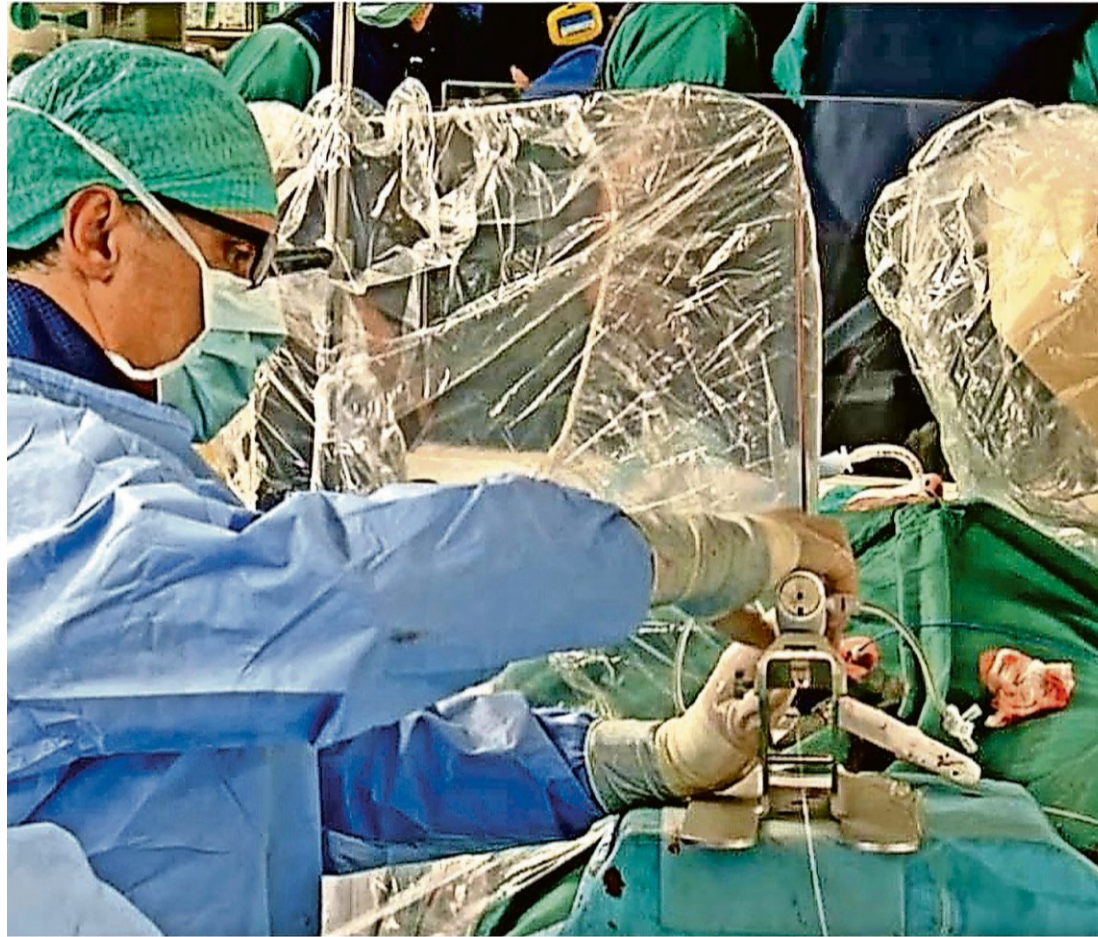
Eine Erfindung, für die Maisano bekannt wurde, ist ein Implantat namens Cardioband Mitral. Dieses soll undichte linke Herzklappen reparieren. 2015 erhielt das Implantat die europäische Marktzulassung dank einer klinischen Studie, an der auch USZ-Patienten teilgenommen hatten. Maisano sagte an einem Symposium, die Innovation könne für Herzpatienten «wirklich die Welt verändern».

Doch die Erfolgsquote des Implantats, welche die Studie zeigt, ist inzwischen unter Beschuss geraten. Der Schlussbericht liegt seit 2019 bei der Schweizer Heilmittelbehörde Swissmedic, diese Zeitung erhielt gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz Einsicht. Gesponsert wurde die Studie vom Hersteller des Produkts. Geleitet vom Erfinder persönlich, Francesco Maisano.

Die Forscher zeigen darin, dass sich die Herzinsuffizienz dank des Cardiobands ein Jahr nach dem Eingriff bei 87 Prozent, nach zwei Jahren bei 85 Prozent der Probanden verringert hat. Ein erfreuliches Ergebnis. Aber wie kam es zustande?

Jede fünfte Person hatte Probleme mit dem Implantat

Ursprünglich nahmen 62 Patientinnen und Patienten teil, operiert am Unispital in Zürich, in Tel Aviv und an neun weiteren Kliniken. Die Swissmedic-Dokumente zeigen nun Details, die in einer späteren Publikation zur Studie nicht erwähnt sind: So kam es bei 48 Probanden zu schweren unerwünschten Ereignissen – bei 22 durch den Ein-



Er war von 2014 bis 2020 Klinikleiter am Unispital: Francesco Maisano bei einem Eingriff. Fotos: USZ

Titelschwindel – Unispital gesteht Fehler ein

Francesco Maisano hätte sich auf seiner USZ-Visitenkarte, in seinem CV oder auch in Medienmitteilungen des Spitals nicht Dr. med. nennen dürfen, wie ein Gutachten der Universität Zürich festhält. Der Herzspezialist hat in Italien das Medizinstudium abgeschlossen, aber nie eine Dissertation verfasst. 2014 verlieh ihm die Medizinische Fakultät der Uni Zürich den ordentlichen Professorentitel – laut Gutachten wohl ohne «genügend überprüft» zu haben, welche universitären Abschlüsse er besass.

Das Unispital sagt, für Berufungsverfahren sei die Universität im Lead. Man habe sich darauf verlassen und die korrekte Titelführung selbst nicht im Detail überprüft. «Dies hätte uns so nicht passieren dürfen.» Auch bei seinem neuen Arbeitgeber in Italien wurde Maisano auf der Website als Professor vorgestellt. Der Eintrag wurde erst nach einer Anfrage dieser Zeitung angepasst. (red)



Hat nie eine Dissertation verfasst: Francesco Maisano.

griff verursacht, bei 13 sogar durch das Implantat selbst.

Jede fünfte Person hatte somit Probleme mit dem Implantat. Dieses negative Verhältnis verbesserte sich zwar mit der Zeit – aber nur, weil Probanden mit Schwierigkeiten die Studie verliessen. Nach sechs Monaten waren es noch 43 Studienteilnehmer, nach zwölf Monaten 39. Ein Jahr später lediglich 26. Unter anderem waren 11 Patientinnen und Patienten verstorben, 13 weitere hatten sich laut Studienreport freiwillig zurückgezogen, 9 davon mussten ein zweites Mal operiert werden und erhielten ein Implantat einer anderen Firma.

Dadurch stieg die Erfolgsquote des Cardiobands ganz von allein – denn sie wurde nur auf die Patienten berechnet, die noch in der Studie verblieben.

«Diese Resultate sind offensichtlich irreführend»

An diesem Ergebnis gibt es ernsthafte Kritik. Als die Resultate der Cardioband-Studie im «European Heart Journal» 2019 publiziert wurden, verfasste Yaron Shapira, Kardiologe in Tel Aviv, in derselben Ausgabe ein Editorial dazu. Er schrieb unter anderem: «Diese eher optimistischen Resultate sind offensichtlich irreführend.» Denn schon früh sei ein bedeutender Teil der Patienten ausgeschlossen worden.

Unbehagen verursacht die Studie auch bei Professor Robert Bauernschmitt. Er ist Herzspezialist für katheterbasierte Herzklappentherapie, arbeitet seit sechs Monaten als Leitender Arzt am Unispital Zürich und hat viel Forschungserfahrung. Das kritische Editorial von Shapira zeige, dass die Resultate auch dem Journal aufgefallen seien. «Nach einer Studie mit so wenigen Pa-

tienten hätte das Implantat trotz Zulassung auf dem Markt nur in einer streng kontrollierten, vom Erfinder unabhängigen Studie eingesetzt werden sollen», sagt er. Was nicht geschah.

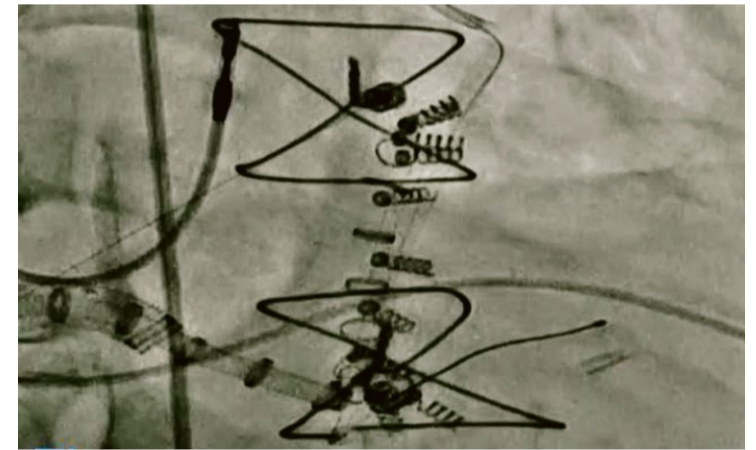
Neben den umstrittenen Studienergebnissen zeigten sich nun auch finanzielle Schwierigkeiten. Das Cardioband Mitral gehörte 2015 zusammen mit weiteren Maisano-Erfindungen im Frühstadium der israelischen Firma Valtech Cardio. Maisano war Mitgründer des Unternehmens, zeitweise auch medizinischer Leiter und Berater mit monatlichem Honorar. Er besass Aktienoptionen.

Im Herbst 2015 schien Valtech kurz vor dem Durchbruch. Der US-Konzern Heartware bot 850 Millionen Dollar für die Firma. Auf einer Investorenkonferenz erklärte der Finanzchef von Heartware, die Implantate könnten im Jahr 2020 rund 140 Millionen Dollar einbringen, fünf Jahre später schon 800 Millionen. «Das sind die Produkte der Zukunft», sagte Maisano an derselben Konferenz.

Doch der Deal platzte. Eine Aktionärsgruppe von Heartware stemmte sich aggressiv gegen die Übernahme, denn nichts weise darauf hin, dass Cardioband besser sei als ein anderes Herzimplantat. Maisano liess sich indes nicht beirren. Er arbeitete an einer Implantatvariante, diesmal für die rechte Herzklappe – das Cardioband Tricuspid. «Ein weiterer Goldstandard», sagte er im Juni 2016 an einem Kongress. Und präsentierte erfreuliche Ergebnisse zu Versuchen bei zehn Tieren. Nun brauche es weitere Analysen, «um die Prozedur auf Menschen zu adaptieren». Bereits zwei Wochen später setzte er die Neuerfindung am Unispital Zürich bei einem Menschen ein.



Mit Echokardiografie wird die Funktion der Herzklappe überwacht.



Das Cardioband wird mithilfe der Schrauben implantiert.



Das Cardioband sollte zum «Goldstandard» werden.

Der Eingriff lief nicht optimal, der Draht des Implantats riss, es musste ein zweites eingesetzt werden. Trotzdem beschrieb er die Operation im Januar 2017 in einer Fachzeitschrift als Erfolg, ohne Komplikationen zu nennen. Laut einem späteren Gutachten war das «stark irreführend», was Maisano bestreitet.

Zwei Wochen nach der Publikation stieg mit dem US-Konzern Edwards Lifesciences doch noch ein Käufer für Valtech ein und bezahlte für die Firma 340 Millionen Dollar. Und 2018 weitere 50 Millionen, als nach dem Cardioband Mitral auch das Cardioband Tricuspid die europäische Zulassung erhielt. Das Geld ging an die Valtech-Teilhaber, zu denen auch Maisano gehörte.

Verlust von 40 Prozent innert drei Jahren

Doch für Edwards Lifesciences zahlte sich der Einkauf bislang nicht aus. Bereits 2018 und 2019 musste der Konzern dafür insgesamt 157 Millionen Dollar abschreiben. Man habe gestützt auf Analysen des Marktes und der klinischen Studien die Entwicklungspläne neu bewertet. Das habe zu einer Verringerung des erwarteten Cashflows geführt, steht in Finanzberichten der Firma.

Das bedeutet einen Verlust von 40 Prozent innert drei Jah-

ren. Für Pascal Gantenbein, Ökonomieprofessor an der Uni Basel und Spezialist für Unternehmensinvestitionen, ist «die Dimension des Abschreibers in so kurzer Zeit schon sehr hoch». Er will das Geschäft nicht im Detail bewerten, sagt aber: Solche Verluste könnten mit einem veränderten Kundenverhalten, neuer Konkurrenz oder einer Strategieanpassung der Käuferin zu tun haben. Möglich sei, dass sie dank Synergien langfristig kleiner ausfielen als der aktuelle Abschreiber.

In einer Umfrage dieser Zeitung geben 11 von 13 Schweizer Spitäler an, dass sie das Cardioband nicht einsetzen. Nur in der Berner Inselgruppe wurden bisher neun Patienten behandelt, am Zürcher Unispital bis 2020 rund 35, seit Maisanos Abgang keine mehr.

Edwards Lifesciences äussert sich nicht zu den Verlusten. Die Firma investiere stark in die Entwicklung minimalinvasiver Technologien für die Reparatur oder den Ersatz von Herzklappen, weil ein Eingriff am offenen Herzen für viele herzkranken Patienten schwierig sei. Studien zu Cardioband zeigten hohe Erfolgsquoten, und man sei daran, in eine neue Generation des Implantats zu investieren. Auf konkrete Fragen zur Studie antwortete Edwards Lifesciences nicht.

Und Francesco Maisano lässt ausrichten, er habe weder die Energie noch die Ressourcen, sich gegen die Kampagne gegen ihn zu wehren. Letzten Sommer schrieb er in einer Stellungnahme, er habe kein Interesse an einer geschönten Darstellung von Produkten. «Diese Produkte überleben im Markt nur, wenn sie objektiv gut sind und sich im klinischen Alltag bewähren.»