

Berlin, 07.11.2012

Medizinprodukte oft unsicher oder gefährlich – amtliches Zulassungsverfahren erforderlich

Selbst für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse III, wie z. B. Herzklappen oder koronare Stents, gibt es in Deutschland kein behördliches Zulassungsverfahren. Von Robodoc über Brustimplantate bis zu Metall-auf-Metall-Prothesen finden sich zahlreiche Beispiele für die Unzulänglichkeiten der bestehenden gesetzlichen Regelungen.

Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, dass alle gesetzlich Versicherten vom medizinischen Fortschritt profitieren. Damit die Patienten sich darauf verlassen können, dass ein neues Medizinprodukt nicht einfach nur „neu“ ist, sondern auch sicher, fordert der GKV-Spitzenverband in seinem Positionspapier veränderte Vorgaben für Hochrisiko-Medizinprodukte: Sie sollen künftig eine unabhängige behördliche Zulassung durchlaufen, die auf soliden klinischen Prüfungen basiert. Für ihren Einsatz muss es eine verlässliche Überwachung durch eine schlagkräftige Behörde geben.

Dazu erklärt die Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes, Dr. Doris Pfeiffer: „Die Regeln, um Medizinprodukte verkaufen und anwenden zu dürfen, orientieren sich zu stark an Industrieinteressen und zu wenig an Patienteninteressen. Die Beispiele der fehlerhaften Brustimplantate und der Metall-auf-Metall-Endoprothesen haben dies auf erschreckende Weise gezeigt. Deshalb fordern wir für Hochrisiko-Medizinprodukte ein behördliches Zulassungsverfahren, bei dem die Patientensicherheit im Mittelpunkt steht. Was bei Arzneimitteln seit dem Contergan-Skandal funktioniert, muss auch für Hochrisiko-Medizinprodukte möglich sein, also z. B. für Stents, die ins Gehirn implantiert werden.“

Neue Hüftendoprothesen wirklich besser?

In den 90er Jahren wurden Hüftprothesen entwickelt und hergestellt, bei denen die beiden sich berührenden „Gleitstellen“ aus Metall statt wie zuvor aus Keramik oder Polyethylen bestehen. Das galt allgemein als Innovation, sollten diese Prothesen dadurch doch länger halten und insbesondere für junge und aktive Menschen gedacht sein. Es zeigte sich jedoch, dass der

Kontakt:
Florian Lanz
Pressesprecher

Tel.: 030 206288-4200
Fax: 030 206288-84201

presse@
gkv-spitzenverband.de

GKV Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

gkv-spitzenverband.de



dabei entstehende Metallabrieb das umliegende Muskel- und Knochengewebe zum Teil schwer schädigte. Darüber hinaus kann dieser Abrieb krebserregend sein. Da weder klinische Studien vorgeschrieben waren, noch ein behördliches Genehmigungsverfahren durchlaufen werden musste, konnten diese Prothesen viele tausend Mal implantiert werden, bevor das Schadenspotential öffentlich wurde und Konsequenzen gezogen wurden.

Eine neue Herzklappe ohne große Operation?

Wenn ein Patient eine neue Herzklappe benötigt, dann ist die „klassische“ Methode die Öffnung des Brustkorbs. Nun wurde vor einigen Jahren eine Herzklappe entwickelt, die über einen Katheter, z. B. über die Leistenschlagader, an ihren Zielort gebracht wird und sich dort selbst entfaltet und die schadhafte Herzklappe beiseite schiebt.

Was auf den ersten Blick besser zu sein scheint, nutzt jedoch nur bestimmten Patienten und birgt viele Risiken: Erhöhtes Schlaganfallrisiko, Undichtigkeiten zwischen Klappe und Herzwand und Verletzungen der Gefäße bei der Passage des Katheters. Deshalb sollten solche Herzklappen, so die medizinischen Fachgesellschaften, nur in Krankenhäusern eingesetzt werden, die sowohl über eine Herzchirurgie als auch über eine kardiologische Abteilung verfügen. Tatsächlich haben im Jahr 2010 jedoch 14 Krankenhäuser diese Herzklappen eingesetzt, obwohl sie über keine Herzchirurgie verfügten.

Das Positionspapier, konkrete Beispiele für Hochrisiko-Medizinprodukte sowie weitere Informationen finden Sie unter www.gkv-spitzenverband.de

Der GKV-Spitzenverband ist der Verband aller 144 gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen. Als solcher gestaltet er den Rahmen für die gesundheitliche Versorgung in Deutschland; er vertritt die Kranken- und Pflegekassen und damit auch die Interessen der 70 Millionen Versicherten und Beitragszahler auf Bundesebene gegenüber der Politik, gegenüber Leistungserbringern wie Ärzten, Apothekern oder Krankenhäusern. Der GKV-Spitzenverband übernimmt alle nicht wettbewerblichen Aufgaben in der Kranken- und Pflegeversicherung auf Bundesebene. Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V.

