

Presseinformation

PRESSESTELLE
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
E-MAIL presse@bv.aok.de
INTERNET www.aok-bv.de
TELEFON 030 34646-2655
TELEFAX 030 34646-2507

12. Januar 2012

AOK fordert mehr Patientenschutz durch eine Reform des Medizinproduktegesetzes

Berlin. „Die Verunsicherung, Ungewissheit und Angst, die momentan Frauen mit Brustimplantaten erleben, sollte die Politik jetzt endlich dazu bewegen, die Versorgung mit Medizinprodukten durch eine durchgreifende Reform des Medizinproduktegesetzes sicher zu machen und für guten Patientenschutz zu sorgen. Dies sollte auch das Ergebnis der für 2012 geplanten Überarbeitung der EG-Medizinprodukterichtlinien sein.“ So Uwe Deh, Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes. Er appellierte an die Bundesregierung, durch eine zügige Reform des Medizinproduktegesetzes Brüssel eine gute Vorlage zu liefern für eine Reform im Interesse des Patientenschutzes. Die Brüsseler Reformen dürften nicht nur zu besseren Wettbewerbsmöglichkeiten für Hersteller in der EU führen, sondern müssten zugleich auch den Patientenschutz entscheidend verbessern.

Deh kritisierte, dass das Bundesgesundheitsministerium (BMG) es ablehne, jetzt zügig das Medizinproduktegesetz so zu reformieren, dass Patientensicherheit, eine harte Zulassungsprüfung und Versorgungstransparenz über entsprechende Register in Deutschland zum Standard werden. Es

reiche auch nicht aus, wenn das Bundesgesundheitsministerium in Brüssel nur vortragen wolle, dass man bei der Umsetzung der Medizinprodukte-Richtlinie stärker auf unangemeldete Kontrollen setzen müsse. Diese unverständliche Zurückhaltung des BMG sei nicht geeignet, um im Sinne des Patientenschutzes die Brüsseler Reformen zu prägen. Deh forderte, gefährliche Brustimplantate und andere risikoreiche Medizinprodukte künftig bereits durch eine harte Zulassungsprüfung auszusortieren. Sie dürften gar nicht erst in Arztpraxen und Krankenhäusern zum Einsatz kommen. Unangemeldete Kontrollen seien nur ein Teilaspekt. Mit deren Forcierung könne man sich nicht vor dringend notwendigen Verbesserungen des Patientenschutzes durch eine durchgreifende Reform drücken.

Die Bundesregierung dürfe es deshalb nicht bei minimalen gesetzlichen Retuschen oder gar bei bloßen Ankündigungen von unangemeldeten Kontrollen bei Brustimplantat-Herstellern belassen. Sie müsse noch in dieser Legislaturperiode das Medizinproduktegesetz gründlich reformieren und zu einem wirksamen Instrument des Patientenschutzes machen.

Hintergrundinformationen für die Redaktionen:

Deh erklärte weiter: „Die Zulassungsanforderungen für Medizinprodukte sind in den USA zum Teil viel höher als in Deutschland. Diesen Standard müssen wir mindestens auch in Deutschland und für Europa erreichen. In Deutschland sind Patienten viel schlechter vor mangelhaften und schädlichen Brustimplantaten, Hüft- und Kniegelenken oder Stents geschützt als in den USA. Patienten in Deutschland müssen

auch besser davor geschützt werden, dass internationale Hersteller an ihnen Erfahrungen sammeln mit unausgereiften Medizinprodukten, die sie in den USA keinem Patienten implantieren dürfen.“

Die Patienten müssten auch in Deutschland darauf vertrauen können, dass ihnen künftig kein künstliches Hüftgelenk, kein Brustimplantat und kein Stent eingesetzt werde, für das nicht vorher in aussagefähigen Studien der Nutzen und die Sicherheit nachgewiesen wurde und beim dem auch klar sei, dass der Nutzen für den Patienten die medizinischen Risiken überwiegt.

Deh: „Es muss beispielsweise Schluss damit sein, dass zur Vermeidung von Schlaganfällen Stents in die Halsschlagader tausendfach unkontrolliert implantiert werden dürfen. Es darf nicht dabei bleiben, dass man dann erst nach langer Zeit durch eine zufällig durchgeführte Studie herausfindet, dass diese Stents das Schlaganfallsrisiko verdoppelt haben, das sie doch angeblich wirksam senken sollten.“

Deh sprach sich deshalb für zwei konkrete Reformschritte aus. Erster Reformschritt müsse die verpflichtende bundesweite Einführung eines Medizinprodukte-Registers sein, um schadhafte Medizinprodukt-Serien besser aufspüren zu können und um betroffene Patienten schnell und zuverlässig vor weiteren Gesundheitsschäden bewahren zu können. Deh: „Was die Autoindustrie leistet, kann auch die Medizinprodukte-Industrie leisten. Wenn in einem Auto ein Achsgelenk aus einer fehlerhaften Produktionscharge eingebaut ist, können die Besitzer der Fahrzeuge schnell und unkompliziert be-

nachrichtigt werden. Das muss auch für alle im menschlichen Körper eingebauten Medizinprodukte endlich Standard werden.“

Zweiter Reformschritt müsse dann sein, vor einer Zulassung von Medizinprodukten eine harte Prüfung auf Qualität, Sicherheit und Nutzen für den Patienten vorzuschreiben.

Deh verwies darauf, dass das Einsetzen von künstlichen Hüft- und Kniegelenken inzwischen zu den häufigsten Operationen in Deutschland gehöre. Allein im Jahr 2010 hätten Ärzte rund 390.000 Hüft- und Knie-Endoprothesen bei Patienten mit starkem Gelenkverschleiß (Arthrose) oder nach Brüchen eingebaut. Darin enthalten sind knapp 37.000 Wechseloperationen, bei denen die Kunstgelenke ausgetauscht werden mussten. Über die Gründe für diese Wechseloperationen sei bisher zu wenig bekannt.

Hier wolle die AOK gemeinsam mit den anderen Trägern des freiwilligen Endoprothesen-Registers Deutschland (ERPD) für Aufklärung und für einen besseren Patientenschutz sorgen.

Das ERPD ist eine Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), des AOK-Bundesverbandes, des Verbandes der Ersatzkassen e.V. (vdek), des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed) und des BQS Instituts für Qualität und Patientensicherheit (BQS-Institut).

Deh: „Das ERPD ist eine Blaupause für den Gesetzgeber. Er kann unsere gemeinsame Vorarbeit nutzen, um entspre-

chende verbindliche Regelungen für alle Medizinprodukte in
Deutschland einzuführen.“

Ihr Kontakt zur Pressestelle

Udo Barske

Tel.: 030 / 346 46 2309

E-Mail: udo.barske@bv.aok.de