

Artikel

Quelle	Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 13.01.2012
Seite	12
Nummer	11
Ressort	Wirtschaft
Seitentitel	Wirtschaft
Serientitel	Im Gespräch

Frankfurter Allgemeine
ZEITUNG FÜR DEUTSCHLAND

Im Gespräch: **Doris Pfeiffer, Vorstandsvorsitzende des Spitzenverbands der gesetzlichen Krankenversicherung**

"Medizinprodukte auf ihren Nutzen überprüfen"

Der Skandal um fehlerhafte Silikonimplantate aus Frankreich hat die Debatte über die Kontrolle von Medizinprodukten belebt. Die Regierung hält die Kontrollen für ausreichend, die Kassen nicht.

Frau Pfeiffer, wie viele Frauen in Deutschland sind von dem Skandal um fehlerhafte Brustimplantate betroffen?

Das weiß niemand. Es gibt kein nationales Register, keine zentrale Meldestelle. Die Produkte werden nicht amtlich geprüft, bevor sie zugelassen werden. Ob neue Produkte einen zusätzlichen Nutzen haben, das weiß niemand. Wir haben viele Fragen, aber nur wenige Antworten.

Die Produkte werden von amtlich beglaubigten Stellen geprüft. Reicht das nicht?

Medizinprodukte werden in unterschiedliche Risikoklassen aufgeteilt: Das Fieberthermometer hat eine andere Klasse als eine Gelenkprothese oder ein Herzschrittmacher. Die Hersteller müssen gegenüber der Zertifizierungsstelle ...

... zum Beispiel der TÜV ...,

... nur erklären, dass ihre Produkte funktionieren und dass sie kein technisches Risiko für die Patienten darstellen. Dann gibt es das CE-Zeichen, und das war's. Je nach Risikoklasse müssen Studienergebnisse vorgelegt werden. Die Ergebnisse werden nicht veröffentlicht. Ein besonders großes Problem ist, dass der Hersteller erklären kann, sein Produkt sei einem schon zugelassenen ähnlich. Damit ist es meist automatisch zugelassen.

Der Arzt kann es bedenkenlos nutzen?

Offensichtlich nicht, wie der Skandal um die Brustimplantate zeigt. Die Rechtslage ist so: Die Chirurgen müssen die verwendeten Pro-

dukte dokumentieren, aber sie müssen Sicherheit und Funktionsfähigkeit nicht gewährleisten. Das ist bei Zahnärzten anders. Die übernehmen die Gewährleistung für die Zahnprothese oder das Implantat, egal, woher das kommt.

Sollte das für alle Ärzte gelten?

Wir müssen früher ansetzen. Wir brauchen eine amtliche Zulassung wie bei Arzneimitteln und Studien, die Nutzen und Risiken eines Medizinprodukts aufzeigen.

Sind Medizinprodukte unsicher?

Das Problem ist: Niemand weiß das, es gibt keine zentrale Erfassung der verwendeten Produkte. Zwar sind Hersteller und Anwender eigentlich verpflichtet, Vorkommnisse an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden. Diese Meldungen sind aber nicht einsehbar. Es stellt sich die Frage, ob die Anwender ihrer Meldepflicht immer nachkommen. Allein der Hersteller weiß, wie viele Produkte er an wen verkauft hat. Wir können ermitteln, wie viele Frauen nach einer Brustkrebsoperation Implantate bekommen haben. Aber wir wissen nicht, von welchem Hersteller. Erst recht wissen wir das nicht nach Schönheitsoperationen, die die Frauen selbst bezahlen müssen. Wir versuchen gerade mit der Industrie freiwillig ein Endoprothesen-Register aufzubauen, um bei Problemfällen die ganze Kette zurückverfolgen zu können.

Ärzte müssen über Produkte und Patienten Buch führen. Sie können ihre Patienten ansprechen. Die wissen Chargennummer und Hersteller.

Reicht das nicht?

Vorbeugen ist besser als heilen. Wir erwarten von den Herstellern, dass sie Register aufbauen, damit mögliche Schäden früh erkannt und Patienten und Ärzte schnell informiert werden können. Wer damit Geld verdienen will, muss auch den Patientenschutz sicherstellen. Eine amtliche Zulassung mit Prüfung, die sich an dem heutigen Standard bei Arzneimitteln orientiert, ist dringend geboten. Die Sicherheit der Produkte muss durch Studien belegt werden. Ohne die Vorgabe wird es bei der mangelhaften Studienlage bleiben. Wir müssen prüfen, ob das neue Produkt wirklich besser ist, mehr Nutzen stiftet als das, das auf dem Markt ist. Es gibt immer wieder Beispiele von Produkten, Herzklappen, Stents, deren Nutzen sich als kleiner, deren Gefahren für Patienten sich als größer herausstellen als erhofft.

Über wie viele Produkte reden wir?

Es geht nicht um Fieberthermometer oder Stethoskope, es geht um Produkte, die in den Körper eingebracht werden. Von den angeblich 30 000 Medizinprodukten würde das je nach Differenzierung pro Jahr vielleicht 300 bis 400 neu auf den Markt kommende betreffen, die amtlich geprüft werden müssten.

Würde das nicht zu einer großen Kontrollbürokratie führen?

Die Sorge habe ich nicht. Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA prüft Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie hat eine ganze Reihe von Produkten nicht zugelassen, darunter viele, die hier verwendet werden.

Dort gab es 14 Jahre lang ein Moratorium für Silikonimplantate. Die Problemimplantate aus Frankreich wären in Amerika gar nicht zugelassen

worden.

Die Neuregelung wäre Aufgabe der EU?

Was die Zulassung angeht: ja. Ich

habe die Hoffnung, dass die aktuelle Debatte hier ein Umdenken bewirkt. Das Gespräch führte Andreas Mihm.

© PMG Presse-Monitor GmbH