

# **Was wird für die Qualität von Medizinprodukten getan?**

**Dr. Hanspeter Schneider**  
**Bereichsleiter Beratungsdienste, MDS**

*- Kurzfassung -*  
*anlässlich des Expertenforums des MDS*  
**„Implantate und Co: Wer gibt Antworten bei Risiken und Nebenwirkungen?“**

*am 3. Mai 2007 in Berlin*

Von einem „Versorgungsnotstand“ bei Medizinprodukten kann in Deutschland nicht gesprochen werden, doch das qualitative Niveau der Versorgung ist längst nicht immer befriedigend. Vielfach fehlt es aus Sicht von Versicherten und Krankenkassen an Transparenz über den medizinischen Nutzen, über gesundheitsgefährdende Zwischenfälle und über die Wirtschaftlichkeit von Medizinprodukten. So lassen Firmen vorgeschriebene Produktrückrufe wie eine Werbeaktion aussehen und scheinbar gute Garantiebedingungen wirken sich für die Patienten letztlich nachteilig aus.

Im Fokus dieses Vortrags stehen die Ablaufprozesse zwischen den Akteuren: Herstellern, Anwendern, Krankenkassen und Patienten. Die Qualitätsorientierung einer Versorgung beginnt bereits beim Produktentwickler oder dem Hersteller und führt über Marketing und Vertrieb bis zur Produktauswahl und damit zum Arzt oder Zahnarzt, der das Medizinprodukt anwendet. Krankenkassen haben zunächst einmal ein gleich gelagertes Interesse wie Anwender: Im Vordergrund stehen der medizinisch-therapeutische Nutzen für die Patientin bzw. den Patienten und die Qualität der Medizinprodukte. Diese Qualität soll aber wirtschaftlich erbracht werden. Allerdings stehen die Krankenkassen in keinem direkten Verhältnis zum Hersteller: Sie können lediglich allgemeine Qualitätskriterien definieren, die konkrete Entscheidung über ein Medizinprodukt trifft der Anwender. Auch für Patientinnen und Patienten steht der medizinisch-therapeutische Nutzen im Zentrum, sie werden aber zunehmend zum Ziel von Marketingaktivitäten der Hersteller, die auf diesem Wege versuchen, die Produktauswahl zu beeinflussen.

Um ein Mindestmaß an Sicherheit für die Versorgten zu gewährleisten, wurden Regeln geschaffen - zum Teil durch den Gesetzgeber, zum Teil im Sinne von qualitätsorientierten Selbstverpflichtungen oder durch Verträge.

Der Vortrag setzt an diesem Punkt an: Es wird vorgestellt, dass die Qualität dieser Regeln unzureichend ist und in welchen Bereichen Anpassungsbedarf besteht, z.B. beim Meldeverhalten, beim Umgang mit Regressforderungen oder bei der tatsächlichen Funktion der so genannten Qualitätssicherungsbeauftragten der Hersteller. Anhand von konkreten Beispielen wird aufgezeigt, wie und wo Fehler und Schwächen vermeidbar wären.

Diese Einzelbeobachtungen sind besonders interessant, weil sich dahinter eine zunehmende, evtl. sogar bewusste Qualitäts-Desorientierung verbirgt, denn die Schlagworte vom Zeit- und Innovationsdruck bemänteln nur unzureichend eine Strategie, die im Grunde nur der Gewinnmaximierung dient.

Die Diskussion der einzelnen Vorgänge mündet in die Vorschläge,

- die Hersteller stärker in ihre Verantwortung für einwandfreie Produkte zu nehmen
- den Anwender deutlicher auf die bestehenden Transparenzpflichten hinzuweisen
- den Kassen die Möglichkeit zu geben, schlechte Medizinprodukte identifizieren zu können und ggf. nicht erstatten zu müssen
- eine Verbesserung der Patientenversorgung durch die kritische Diskussion des wenig konkreten Qualitätsbegriffs bei Medizinprodukten zu erreichen

Um diese Ziele zu erreichen, sollten aus Sicht des MDS und der Krankenversicherung folgende Maßnahmen getroffen werden:

- die konsequente Publikation auch von evtl. negativen Produkteigenschaften, um die notwendige Transparenz zu schaffen
- eine zunächst zeitlich begrenzte Vergütung von Medizinprodukten, um problematische Produkte einer „automatischen“ Marktbereinigung zu unterwerfen
- der Aufbau von Registern über die Anwendung von Medizinprodukten