

Gefährliche Implantate

Das Kontrollsystem versagt

Stand: 29.11.2018 13:37 Uhr

Das Überwachungssystem für Implantate funktioniert nicht, weil es intransparent und privatisiert ist - und weil eine Klausel ausgenutzt wird, die eigentlich für Ausnahmen gedacht ist.

Eine Analyse von Christian Baars, NDR

Medizinprodukte retten Leben oder verbessern sie - seien es Prothesen, Herzklappen oder Medikamentenpumpen. In aller Regel funktionieren sie auch wunderbar. Doch leider funktioniert dagegen das Kontroll- und Überwachungssystem überhaupt nicht.

Die Folge ist, dass immer wieder hochriskante Produkte in Menschen eingesetzt werden, die absolut unzureichend getestet worden sind. Patienten und Ärzte haben in der Regel keine Chance zu erfahren, auf welcher Basis ein neues Produkt auf den Markt gekommen ist. Wurden zuvor Studien durchgeführt? Mit welchem Ergebnis? Treten gehäuft Probleme auf? Wie gut ist das Gerät im Vergleich zu anderen?

#ImplantFiles <https://www.tagesschau.de/inland/implantfiles/implantfiles-dossier-101.html>

[An dem Projekt "The Implant Files" haben rund 250 Journalisten von knapp 60 Medien recherchiert. Ihre Ergebnisse zu Problemen mit Medizinprodukten veröffentlichen sie in 36 Ländern. |](#)

Ein geschlossenes, privatisiertes System

Niemand kann diese Fragen derzeit beantworten, da überhaupt keine Daten veröffentlicht werden. Es ist ein geschlossenes, intransparentes System - komplett privatisiert. Selbst die Behörden wissen in der Regel wenig. Die Hersteller wenden sich an eine Prüfstelle ihrer Wahl, reichen Unterlagen ein, bezahlen für die Zertifizierung und können dann ihr neues Medizinprodukt verkaufen. Und wenn man nachfragt, welche Tests die Firmen durchgeführt haben, heißt es immer: Geschäftsgeheimnis.

Das Argument der Industrie, Patienten würden schneller von neuen Produkten profitieren, ist sehr fragwürdig. Denn ob das Neue wirklich besser ist, kann man meist erst Jahre nach der Markteinführung einigermaßen zuverlässig sagen. Wenn sich dann erst herausstellt, dass sie doch eher schaden, hat das für viele Menschen dramatische, teils lebensgefährliche Folgen. Denn im Gegensatz zu einem Arzneimittel kann man bei Nebenwirkungen eine Prothese oder eine Herzklappe nicht einfach wieder absetzen. Und jede Operation birgt natürlich große Risiken. Implantate sind also eher gefährlicher als Medikamente, aber wesentlich schlechter untersucht.

Was Ausnahme sein soll, wird zur Regel

Auch bei Arzneimitteln gab es lange Zeit keine strengen Zulassungsstudien. Spätestens seit dem Contergan-Skandal war jedoch vollkommen klar, dass dies nicht so bleiben durfte. Auch heute noch gibt es Defizite in der Überwachung von Arzneimitteln, doch das ist nichts im Vergleich zu Medizinprodukten.

90 Prozent der Implantate werden in Patienten eingesetzt, ohne dass sie zuvor in klinischen Studien getestet wurden. Rechtlich ist das möglich: Laut Gesetz soll es in Ausnahmefällen erlaubt sein. Diese Klausel wird ganz offensichtlich schamlos ausgenutzt, um schnell und günstig neue Produkte auf den Markt zu werfen.

Deutschlands Einsatz für die Industrie

Mehr Sicherheit für die Patienten sollen ab 2020 neue EU-weite Regeln zu Medizinprodukten bringen. Doch Recherchen von NDR, WDR und "SZ" zeigen: Sie bleiben unzureichend. Dafür hat vor allem Deutschland gesorgt.

Neue Verordnung ab 2020

Durch die neue EU-weite Medizinprodukte-Verordnung soll diese Praxis ab 2020 zumindest eingegrenzt werden. Es soll mehr klinische Studien geben. Auch an anderen Stellen wird es Verbesserungen geben, doch noch immer geben die Gesetze viel Interpretationsspielraum her. Zum Beispiel heißt es darin, dass eine Bewertung auf der Basis von "ausreichend" klinischen Daten erfolgen solle. Doch was konkret ausreicht, ist noch vollkommen unklar.

Und vor allem bleibt das Grundproblem bestehen: ein System, das komplett in privater Hand ist, wo sich Hersteller und Prüfer bestens kennen, viele Angestellte mal auf der einen, mal auf der andere Seite arbeiten, wo die Zertifizierer auf das Geld der Hersteller angewiesen sind und wo sich alle immer auf Geschäftsgeheimnisse berufen können.

Solange sich dies nicht ändert, werden wohl immer wieder Menschen darunter leiden, dass sie ein Implantat bekommen haben, bei dem sich erst später herausstellt, dass es niemals hätte eingesetzt werden dürfen.

Über dieses Thema berichtete NDR Info am 27. November 2018 um 00:00 Uhr.