

Strengeres Prüf- und Genehmigungsverfahren für Implantate der Klasse IIb!

Implantate können segensreiche Wirkungen haben. Wenn sie jedoch versagen, können sie zur gravierenden Gesundheitsschäden führen. Zudem lassen sie sich – wenn überhaupt – nur mit großem Aufwand und oft unter Zerstörung von Knochensubstanz und Körpergewebe wieder entfernen und ersetzen. Der aktuelle Verordnungsentwurf schreibt deshalb für Implantate der höchsten Risikoklasse III ein spezielles Zertifizierungsverfahren durch besondere benannte Stellen vor. Für Implantate der Klasse IIb sollen leichtere Marktzugangsbedingungen gelten.

Klasse IIb Implantate – mehr als Schrauben, Platten und Nägel zur Knochenbruchversorgung

Alle Implantate, die nicht mit dem zentralen Blutkreislauf und nicht mit dem zentralen Nervensystem in Kontakt kommen, gehören in die Risikoklasse IIb. Aufgrund von gehäuften Vorkommnissen wurden allerdings bestimmte Produktklassen „künstlich“ zur Risikoklasse III erklärt: Brustimplantate, Hüft-, Knie- oder Schulterendoprothesen. Nunmehr zählen richtigerweise auch Bandscheiben- und Wirbelkörperprothesen zur Klasse III. Was aber ist mit dem Risiko von z. B.

- Ellenbogen-, Finger- und Sprunggelenksendoprothesen?
- Stents für Leisten- oder Beinarterien?
- Implantaten zur Kontinenzbehandlung von Männern oder Frauen?
- Ventilen, Metallspiralen und Polymerschäumen für die Lunge?
- Stents für Speiseröhre, Bauchspeicheldrüse oder Gallengang?
- Magenbändern oder Magenbypass-Implantaten?

Patientensicherheit nicht durch zu weitgefaste Ausnahmen aufs Spiel setzen

Es gibt ohne Zweifel Implantate der Klasse IIb, die aufgrund langer Erfahrungen keiner strengeren Prüfung bedürfen. Hier können leicht Ausnahmeregelungen getroffen werden. Für die übrigen für Patienten risikoreichen Implantate der Klasse IIb müssen jedoch generell –strengere Konformitätsbewertungsverfahren gelten.

Im Hinblick auf die laufenden Beratungen im Rat zur geplanten europäischen Medizinprodukte-Verordnung **fordern die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland:**

- Aufgrund ihres inhärenten Anwendungsrisikos müssen alle Implantate vor ihrem erstmaligen Inverkehrbringen durch eine unabhängige Kommission geprüft werden.
- Für Implantate mit geringem Risiko (wie z. B. bei Schrauben, Platten, Nägeln, Nahtmaterial usw.) sind Ausnahmeregelungen zulässig. Ausnahmen definieren.