

Schadhafte Brustimplantate

Entscheidung steht noch aus

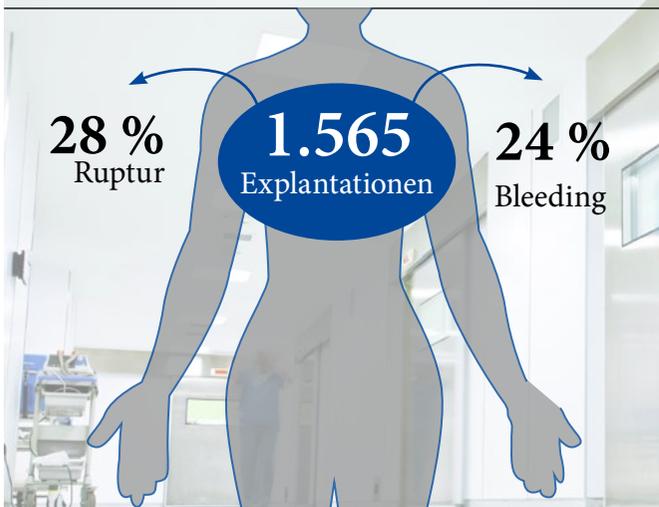
Der Skandal liegt zwei Jahre zurück: Anfang 2012 war bekannt geworden, dass der französische Brustimplantate-Hersteller Poly Implant Prothèse (PIP) billigen Industriesilikon und besonders reißanfällige Hüllen verwendet hatte. Tausende Frauen mussten die Implantate wieder herausnehmen lassen. Nach Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben sich in Deutschland bis-

her mindestens 1.565 Frauen PIP-Kissen entfernen lassen. Jedes zweite Implantat wies dabei Defekte auf. Das BfArM geht davon aus, dass in Deutschland über 5.000 Frauen betroffen sind.

Wie war es aber möglich, dass PIP seine Implantate lange Zeit verkaufen konnte? Derzeit sind europaweit rund 80 Benannte Stellen für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig; in Deutschland etwa der TÜV. Ein Hersteller kann in ganz Europa frei wählen, welcher Prüfer sein Produkt zulassen soll. Das Problem: Wer besonders streng prüft, läuft Gefahr, seine Kunden zu verlieren. Entsprechend unterschiedlich ist die Qualität der Prüfungen. Im Fall von PIP hatte der private Prüfverein TÜV Rheinland die Implantate europaweit zertifiziert. Ende 2013 entschied ein Gericht in Toulon, dass der TÜV in diesem Fall seine „Kontroll- und Aufsichtspflichten vernachlässigt“ habe und deshalb haftbar sei. Rund 1.700 klagenden Frauen sprach das Gericht 3.000 Euro Schadenersatz zu. Gegen diese Zahlung ging der Prüfverein in Berufung und scheiterte. Nun muss er zahlen. Ob sich der TÜV aber tatsächlich schuldig gemacht hat, wird noch weiter verhandelt.

Klagen gegen den TÜV Rheinland gibt es auch hierzulande. So fordert die AOK Bayern vom TÜV 50.000 Euro zurück. So viel hatte es gekostet, 27 Patientinnen schadhafte Implantate zu entfernen. Der Prozess ist Anfang Februar gestartet.

PIP: Jedes zweite Implantat defekt



Bisher haben sich mindestens 1.565 Frauen hierzulande PIP-Einlagen explantieren lassen. 28 Prozent der Implantate wiesen einen Riss (Ruptur) auf. In zirka 24 Prozent kam es zum Austritt von Silikon durch die Implantathülle (Bleeding).
BfArM: November 2013

INHALT

Hintergrund und Presse	Seite 2
>> EU-Verordnung bleibt hinter Erwartungen	
Hintergrund	Seite 3
>> Krankenhaus-Report: Spezialisierung ist entscheidend	
Markt und Meinung	Seite 4
>> MedTech-Unternehmen liegen im Aufwärtstrend	
>> Thüringen stoppt Einweiserprämien	
>> Streit um Kliniksubventionen geht weiter	
Versorgung und Service	Seite 5
>> Neue Vorgaben für Fehlermeldesysteme	
>> Hamburg richtet Krebsregister ein	
>> Broschüre informiert über Pflegefehler	
Zahlen – Daten – Fakten	Seite 6
>> Jede dritte Krankenhausinfektion ist vermeidbar	

„Es wird nichts getan, was den Herstellern irgendwie in die Quere kommen könnte.“

Ilona Köster-Steinebach,
Sprecherin der Patientenvertretung im
Verbraucherzentrale Bundesverband

EU-Verordnung zu Medizinprodukten

Ein bisschen mehr Patientensicherheit

Stents, Implantate und Prothesen können die Lebensqualität kranker Menschen verbessern oder gar Leben retten. Vorausgesetzt, sie funktionieren so, wie der Hersteller es verspricht. Auch wenn die meisten Medizinprodukte ihren Zweck gut erfüllen, mussten in den vergangenen Jahren immer wieder Produkte wegen Problemen vom Markt genommen werden. Spätestens seit dem Skandal um die fehlerhaften Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothèse wird in Europa über die Sicherheit und strengere Regeln in der Zulassung und Kontrolle der Medizinprodukte diskutiert.

Spezielle Prüfstellen statt zentraler Zulassung

Dieses Ziel verfolgt auch eine neue Verordnung, die das Europaparlament Ende 2013 beschlossen hat. Allerdings bleibt sie nach Meinung von Patientenorganisationen weit hinter den Erwartungen zurück. So wird es für Hochrisiko-Medizinprodukte weiterhin keine zentrale Zulassung wie bei Arzneimitteln geben. Stattdessen befürwortet das EU-Parlament die Einrichtung von „speziellen Benannten Stellen“, die besonders risikante Produkte wie Prothesen oder Implantate prüfen sollen. Diese Stellen müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllen und unter anderem ein Expertenteam beschäftigen, das neben der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte auch klinische Studien bewerten und dazu Stellungnahmen abgeben soll. Allein: Befolgen muss die Stelle den Rat der Experten nicht. Als Marktzugang gilt wie bisher das umstrittene CE-Siegel. Es belegt lediglich die technische Funktionstauglichkeit, nicht aber die Wirksamkeit und den Nutzen für Patienten. Entsprechende kontrollierte klinische Studien sind zwar erwünscht, aber nicht vorgeschrieben.

Haftpflichtversicherung für Hochrisikoprodukte

Hingegen müssen die Hersteller von Hochrisiko-Medizinprodukten künftig eine Produkthaftpflichtversicherung mit ausreichender Deckung abschließen. Die Versicherung soll gewährleisten, dass die Patienten im Falle eines nachgewiesenen Schadens einen Schadenersatz erhalten. Darüber hinaus sollen die Hersteller von Medizinprodukten in Zukunft unangemeldet Besuch von Kontrolleuren bekommen, auch wenn ihre Produkte bereits auf dem Markt sind. Medizinprodukte sollen künftig rückverfolgbar sein. Dazu plant die EU eine einheitliche Medizinproduktnummer und ein europaweites Implantateregister. Die Verordnung zu Medizinprodukten liegt nun beim Ministerrat der EU, der dazu allerdings noch keine einheitliche Position hat.

Union und SPD für mehr Patientensicherheit

Die EU-Medizinprodukteverordnung spielt für Deutschland eine entscheidende Rolle, weil sie unmittelbar verbindlich ist. Höhere nationale Standards sind dann kaum mehr möglich. Im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD finden sich dennoch Passagen, die auf mehr Patientensicherheit bei Medizinprodukten abzielen. So sollen sich Kliniken, die neue Hochrisikoprodukte einsetzen, nach der Markteinführung an Nutzen- und Sicherheitsstudien des Gemeinsamen Bundesausschusses beteiligen. Geplant ist auch ein Implantateregister. Die Datenlieferung wird zur Pflicht. Bereits bestehende Register wie das Endoprothesenregister Deutschland sollen einbezogen werden. Es bleibt aber abzuwarten, ob die guten Absichten tatsächlich Eingang in die Gesetzgebung finden.

PRESSEECHO

Streit um PIP-Implantate kommt vor Bundesgerichtshof

Der Streit um schadhafte Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothèse (PIP) kommt vor den Bundesgerichtshof (BGH). Eine vor dem Oberlandesgericht Zweibrücken in zweiter Instanz unterlegene Frau ging in Revision. Der BGH hat das Revisionsverfahren bestätigt. Damit wird höchstrichterlich geklärt, ob der TÜV Rheinland den Hersteller richtig kontrolliert hat.

Handelsblatt, 19.02.2014

Bremer Kliniken verschmelzen

Der Bremer Senat will die vier städtischen Kliniken in einer Gesellschaft bündeln. Das Unternehmen Gesundheit Nord (GeNo) soll die vier Standorte künftig direkt steuern. Bisher arbeiteten die Häuser eigenständig innerhalb der GeNo. Der Verbund war trotz jahrelanger Sanierungsversuche zuletzt wieder tiefer in die roten Zahlen gerutscht.

Focus Online, 18.02.2014

US-Bank steigt bei Rhön ein

Die US-Investmentbank Goldman Sachs hat sich 3,02 Prozent der Stimmrechte an der Rhön-Klinikum AG gesichert. Das Anteilspaket sei für Investmentfonds gekauft worden, die das Institut als Vermögensverwalter aufgelegt hat. An eine Übernahme von Rhön-Klinikum sei nicht gedacht, so die Bank.

Reuters, 14.02.2014

Krankenhaus-Report 2014

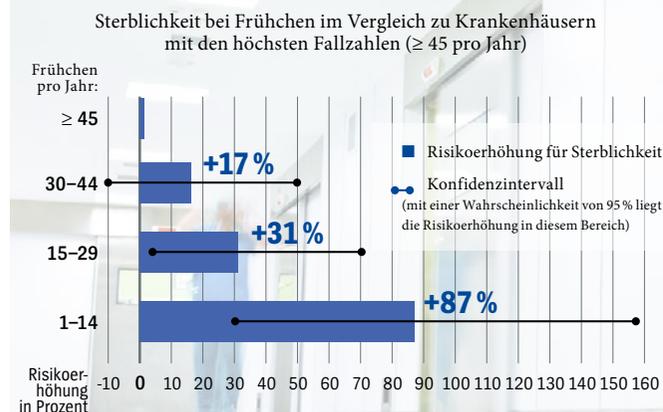
Spezialisten statt Generalisten

Mehr Konzentration und Spezialisierung, eine bedarfsgerechte Krankenhausplanung und Qualitätstransparenz sind für die Patientensicherheit entscheidend. Das geht aus dem Krankenhaus-Report 2014 hervor. Darin zeigen Wissenschaftler unter anderem, dass zwischen den Krankenhäusern in Deutschland die Qualität schwankt. Die Ursachen liegen nach Ansicht der AOK in erster Linie in den Rahmenbedingungen. „Ärzte und Pflegekräfte leisten in deutschen Kliniken täglich hervorragende Arbeit. Doch sie können sich noch so sehr um mehr Patientensicherheit bemühen. Solange es weiterhin Fehlanreize durch strukturelle

Defizite gibt, stoßen diese Bemühungen zwangsläufig an Grenzen“, sagte Uwe Deh, Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes, anlässlich der Vorstellung des Reports. Für ihn leiten sich daraus Konsequenzen für die Planung der Krankenhäuser ab. Wenig sinnvoll findet der AOK-Vorstand, dass sich Kliniken als Generalisten verstehen, die jede Behandlung vornehmen wollen. Viele Krankenhäuser versuchten, sich zu ‚kleinen Universitätskliniken‘ zu entwickeln, die alles anbieten. „Für eine hochwertige medizinische Versorgung ist Spezialisierung das Gebot der Stunde.“ Wer Versorgungsprobleme beseitigen wolle, müsse die Krankenhauslandschaft modernisieren. „Wir brauchen eine intelligentere Krankenhausplanung. Die Investitionsentscheidungen der Länder und damit auch die Kapazitäten der Kliniken müssen stärker an die Qualität des einzelnen Hauses und an den tatsächlichen Bedarf in einer Region gekoppelt werden“, so Deh. Der Koalitionsvertrag mit seiner Qualitätsoffensive biete hierfür eine gute Orientierung.

Die Qualität einer Behandlung hängt laut Krankenhaus-Report stark von der Häufigkeit ab, mit der Kliniken diese vornehmen. Das belegt auch eine aktuelle Auswertung von AOK-Daten zur Versorgung von Frühgeborenen mit Geburtsgewicht unter 1.250 Gramm. Danach liegt die Wahrscheinlichkeit, dass ein Neugeborenes stirbt, bei Krankenhäusern mit weniger als 15 Fällen pro Jahr um 87 Prozent höher als bei Kliniken, die jährlich mindestens 45 Frühchen versorgen. „Vieles spricht dafür, dass mit steigender Erfahrung und Routine bessere Ergebnisse erzielt werden“, sagte Jürgen Klauber, Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK und Mitherausgeber des Reports.

Erfahrung verbessert die Ergebnisse



Je mehr Frühgeborene mit einem Gewicht zwischen 500 und 1.250 Gramm eine Klinik versorgt, desto größer sind die Überlebenschancen der Babys. Basis der Auswertung sind 5.627 AOK-Abrechnungsfälle von Januar 2009 bis Juni 2012 (hochgerechnete Gesamtzahl für 263 Kliniken).

Quelle: WIdO

PUBLIKATION

Report zeigt Wege zu mehr Patientensicherheit



Mehr Patientensicherheit in Kliniken ist möglich. Das zeigt der Krankenhaus-Report 2014 auf. Darin beschäftigen sich namhafte Wissenschaftler mit den Ursachen für Fehler und Beinahefehler in der stationären Versorgung, etwa bei der Arzneimittelversorgung, durch Hygienemängel oder durch die nur

wenig geregelte Einführung neuer Behandlungsmethoden und Medizinprodukte. Der Report stellt aber auch erfolgreiche Maßnahmen vor, die die Patientensicherheit erhöhen und die Versorgungsqualität verbessern. So können beispielsweise elektronische Verschreibungssysteme helfen, Fehler bei der Arzneverordnung zu vermeiden. Bei der Einführung neuer Medizinprodukte und Behandlungsverfahren lassen sich mit Registern Erkenntnisse zu Gefährdungen der Patientensicherheit gewinnen. Das Deutsche Aortenklappenregister und das Endoprothesenregister Deutschland sind Vorreiter auf diesem Gebiet. Trainingskonzepte für Notfallsituationen tragen dazu bei, Abläufe zu optimieren und auf diese Weise das Risiko für Patienten zu reduzieren. Wichtig, aber häufig vernachlässigt, ist laut Krankenhaus-Report vor allem der Einfluss einer offenen Fehlerkultur auf die Patientensicherheit. Studien aus dem aktuellen Report zeigen, dass Kliniken bestehende Berichtssysteme nutzen können, um aus eigenen Fehlern und denen anderer Krankenhäuser zu lernen.

>> www.wido.de

Branchenbericht Medizintechnologie

Industrie im Aufwärtstrend

Der Gesamtumsatz der Medizintechnikunternehmen legte in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2012 um rund vier Prozent auf 22,3 Milliarden Euro zu. Der Auslandsumsatz stieg 2012 um fast sieben Prozent auf insgesamt 15,1 Milliarden Euro. Die deutsche Medizintechnikindustrie ist laut Branchenbericht 2014 sehr exportintensiv – mit Exportquoten zwischen 60 und 65 Prozent. Im Jahr 2012 lag die Exportquote sogar bei 68 Prozent:

Umsatz steigt um 37 Prozent



Der Umsatz der MedTech-Firmen in Deutschland ist innerhalb von sechs Jahren um 37 Prozent gestiegen. Nur im Rezessionsjahr 2009 wurde der Aufwärtstrend kurzzeitig durch Rückgänge im Export gebremst. Branchenreport Medizintechnologie: Januar 2014

so hoch wie nie, heißt es im Bericht. Mitte der 90er-Jahre waren es nur 40 Prozent. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielten die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die höchstens drei Jahre alt sind. Durchschnittlich investierten die forschenden Unternehmen rund neun Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Bei 52 Prozent der Medizinprodukte kommen die Ideen für neue Produkte von Ärzten und Pflegeern.

Krankenhauseinweisungen

Thüringen stoppt Prämien

Künftig sind Einweiserprämien in Thüringen tabu. Das neue Krankenhausgesetz untersagt es den Kliniken, sich bei niedergelassenen Ärzten für die Einweisung von Patienten erkenntlich zu zeigen. Zudem müssen sich Thüringer Krankenhäuser auf Qualitätsvorgaben durch das Land einstellen. Der Versorgungsauftrag in den einzelnen Fachrichtungen wird damit erstmals verbindlich an Qualitätsstandards geknüpft. Auch müssen die Kliniken Kooperationen mit anderen Häusern künftig beim Land anzeigen, das diese Kooperationen untersagen darf. Das Gesetz stärkt auch die Patientenrechte – ehrenamtliche Patientenförderer an den Kliniken sind vorgesehen.

Kliniksubventionen im Kreis Calw

Private klagen weiter

Der Rechtsstreit um die Finanzierung Hunderter kommunaler Krankenhäuser in Deutschland geht weiter. Der Bundesverband Deutscher Privatkliniken wird nach seiner Niederlage vor dem Landgericht Tübingen in Berufung gehen. Die Privatkliniken hatten dagegen geklagt, dass Städte und Kreise ihre defizitären Häuser finanziell unterstützen. Das Landgericht hatte in seinem kürzlich verkündeten Urteil keine Bedenken gegen die Kliniksubventionen.

DREI FRAGEN AN ...

... **Hanspeter Hauke**,
Vorsitzender der Selbsthilfegruppe
Durom-Metasul-LDH-Hüftprothesen e. V.



Fehler öffentlich machen

Sorgt die neue EU-Medizinprodukteverordnung für mehr Patientensicherheit?

Nein, weil sie die Kernprobleme nicht angeht. Sie ändert nichts an der finanziellen Abhängigkeit der Zulassungsstellen von den Herstellern, die objektive Ergebnisse gefährdet. Auch prüfen die Benannten Stellen wie gehabt lediglich, ob das neue Produkt funktioniert, nicht, ob es dem Patienten nutzt.

Wo sehen Sie dringenden Handlungsbedarf?

Die Zulassungsstellen müssen den Auftrag erhalten zu prüfen, ob neue Produkte medizinisch notwendig und für den menschlichen Körper verträglich sind, und sie müssen sie nach der Markteinführung überwachen. Außerdem dürfen Patienten, die durch Medizinprodukte geschädigt wurden, nicht wie bisher im Stich gelassen werden. Die in der Verordnung geplante Haftpflichtversicherung ist ein richtiger Schritt. Allerdings bleibt zu klären, wer dorthin einzahlt.

Was erwarten Sie von der neuen Regierung?

Klinische Studien wie bei Arzneimitteln und unabhängige Register sind dringend erforderlich. Die Politik soll hier für mehr Transparenz und eine öffentliche Diskussion sorgen, damit im Fall schadhafter Medizinprodukte Informationen schnell zu den Betroffenen gelangen und nicht wie heute von der Industrie unterdrückt werden.

Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme Besserer Zugang für Mitarbeiter

Für Krankenhäuser und Vertragsärzte gelten künftig neue Vorgaben zum Aufbau von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen. Das hat jetzt der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) beschlossen. Nach den überarbeiteten Qualitätsmanagement-Richtlinien sollen nun Fehlermeldesysteme für alle Mitarbeiter in Kliniken und Praxen besser zugänglich und einfacher zu handhaben sein. Ärzte und Pfleger sollen ihre Erfahrungen sanktionsfrei melden können. Der Beschluss des GBA sieht zudem vor, dass es künftig Einführungen in den Umgang mit Fehlermeldesystemen geben soll. In die Fehlermeldesysteme wie Critical Incident Reporting Systems (CIRS) können Ärzte und Pfleger anonym ihre Berichte eintragen. Experten kommentieren öffentlich die Fälle und geben Ratschläge, wie solche Fehler zu vermeiden sind.

>> www.aok-gesundheitspartner.de

Klinische Krebsregister

Hamburg setzt Vorgaben um

Hamburg hat ein klinisches Krebsregister auf Grundlage des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes auf den Weg gebracht. Das Register soll detaillierte Informationen über den Verlauf und die Behandlung von Krebserkrankungen enthalten. Dadurch erhoffen

sich Experten zu erfahren, welche Therapien und auch welche Ärzte und Krankenhäuser am besten sind. Das entsprechende Gesetz muss noch von der Hamburgischen Bürgerschaft beschlossen werden. Die Kosten für die Einrichtung des Registers bezifferte Hamburgs Gesundheitssenatorin Cornelia Prüfer-Storcks auf 600.000 Euro, wobei 90 Prozent von der Deutschen Krebshilfe übernommen würden. Der Betrieb schlage dann mit jährlich 2,4 Millionen Euro zu Buche. 90 Prozent hiervon zahlten die Krankenkassen.

Neuerscheinung

„Fehler als Chance“



In einer neuen Broschüre „Fehler als Chance“ sprechen Pflegefachkräfte, medizinische Fachangestellte und Physiotherapeuten in 14 Fallgeschichten offen über Fälle, in denen sie versagt haben. Sie gehen damit das Risiko ein, sich angreifbar zu machen. Doch ihnen ist wichtiger, zu einer neuen Fehlerkultur beizutragen.

Sie folgen damit dem Motto: Jeder Fehler ist ein Schatz, aus dem sich lernen lässt. Bereits 2008 gaben prominente Mediziner in einer ähnlichen Publikation erstmals öffentlich zu, Fehler bei der Patientenbehandlung gemacht zu haben.

>> www.aok-gesundheitspartner.de

30. März bis 4. April 2014 in Berlin

- 12. Kongress für Krankenhaushygiene

3. und 4. April 2014 in Hamburg

- 1. Gemeinsamer Kongress für Patientensicherheit

PERSONALIA

Neue Pressechefin im BMG



Katja Angeli hat die Leitung der Pressestelle im Bundesgesundheitsministerium übernommen. Die Politikwissenschaftlerin war zuletzt stellvertretende Sprecherin im Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend. Zuvor war sie als Pressesprecherin im Bundesamt für Migration und Flüchtlinge tätig.

Franke leitet Gesundheitsausschuss



Edgar Franke ist neuer Vorsitzender des Gesundheitsausschusses im Bundestag. Der promovierte Jurist löst in dieser Funktion Carola Reimann ab. Franke sitzt seit 2009 im Gesundheitsausschuss und ist für sein Engagement bei den Themen Korruption im Gesundheitswesen sowie Verbot der gewerbsmäßigen Sterbehilfe bekannt.

Wechsel an der Spitze der Ministerkonferenz



Cornelia Prüfer-Storcks hat 2014 den Vorsitz der Gesundheitsministerkonferenz der Länder übernommen. Die Hamburger Senatorin für Gesundheit und Verbraucherschutz wird ein Jahr lang die Ministerkonferenz leiten, die der Zusammenarbeit der Länder bei gesundheitspolitischen Fragestellungen dient.

TERMINE

13. und 14. März 2014 in Berlin

- 13. Nationales DRG-Forum plus

25. und 26. März 2014 in Berlin

- 9. Kongress für Gesundheitsnetzwerker

>> Preis- und Erlösentwicklung

>> Krankenhausbudgets

>> Krankenhauskosten

>> Krankenhausleistungen im Fokus

>> Jahresabschlüsse

>> Grunddaten zur Struktur des Krankenhausmarktes

>> Krankenhausleistungen im Fokus

Krankenhauskeime: Deutschland liegt im Mittelfeld



Quelle: ECDC 2013

Jede dritte Infektion ist vermeidbar

Laut European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) infizieren sich jedes Jahr 3,2 Millionen Menschen in Europa mit einem Krankenhauskeim. Täglich müssen europäische Kliniken etwa 80.000 Patienten wegen solcher Infektionen behandeln. Deutschland liegt dabei im Mittelfeld. Nach aktuellen ECDC-Daten ziehen sich hierzulande 5,1 Prozent der Patienten eine Krankenhausinfektion zu. Der europäische Durchschnitt liegt bei 5,9 Prozent. Die höchsten Infektionsraten gibt es laut ECDC in Portugal, in Island und Griechenland, die niedrigsten in Lettland, Litauen und Slowakei.

Nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene sind mehr als ein Drittel der Krankenhausinfektionen durch hygienische Maßnahmen wie Händedesinfektion vermeidbar. Seit 2008 läuft in Deutschland die nationale Kampagne "Aktion Saubere Hände". Ziel der Aktion ist es, die Compliance bei der Händehygiene zu verbessern. Etwa 1.300 Kliniken, ambulante Einrichtungen und Pflegeheime nehmen inzwischen daran teil. Die deutsche Initiative zur Verbesserung der Händehygiene ist europaweit eine der größten und wurde als einzige von der Weltgesundheitsorganisation ausgezeichnet.