

# **Regulierung von Medizinprodukten: Hat das Patienteninteresse den richtigen Stellenwert?**

**Prof. Dr. med. Reinhard Busse**  
**Lehrstuhl für Management im Gesundheitswesen,**  
**Technische Universität Berlin**

*- Kurzfassung -*  
*anlässlich des Expertenforums des MDS*  
**Monitoring von Medizinprodukten -**  
**Welchen Nutzen haben Register?**  
*am 25. August 2008 in Berlin*

Medizinprodukte umfassen eine weite Spanne von einfachen Verbandmitteln über Brillen und Prothesen, Implantate und Stents bis hin zu Kernspintomographen. Nach EU-Recht, das in nationales Recht überführt wurde, werden Medizinprodukte nach ihrer Lebensdauer, Invasivität und Gefährlichkeit in vier Klassen zum Zwecke der Zulassung eingeteilt. Bei keiner ist jedoch wie bei Arzneimitteln der Nachweis der medizinischen Wirksamkeit Voraussetzung, sondern lediglich die „Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck“.

Damit müsste die Wirksamkeit bei der Aufnahme in den Leistungskatalog geprüft werden, was jedoch nur unzureichend geschieht, wie eine Analyse der nach Abrechnungsgesichtspunkten wesentlichen Gruppen von Medizinprodukten zeigt:

1. Hilfsmittel, unterteilt in (a) „einfache“ (z.B. Inkontinenzunterlagen) und (b) „individuell angepasste“ (z.B. Prothesen);
2. Implantate (z.B. Endoprothesen, Stents, Herzschrittmacher) und
3. Geräte zur Erbringung von Leistungen (z.B. CTs, Endoskope), und zwar (a) im Krankenhaus und (b) im ambulanten Sektor. Schwierigkeiten ergeben sich dabei u.a. aus den oft kleinen Fallzahlen, den häufigen Weiterentwicklungen und dem Verbotsvorbehalt im Krankenhausesektor.

Lösungen, die die Sicherheit und Wirksamkeit – und damit das Patienteninteresse – stärker in den Mittelpunkt stellen, müssen für diese Gruppen getrennt betrachtet werden.