



Gesundheitspolitisches

Patientensicherheit und –nutzen sollte höchste Priorität haben - Medizinprodukte, wie Brustimplantate, künstliche Knie- und Hüftgelenke, Herzschrittmacher etc. müssen besser geprüft werden

Die Schönheitsindustrie ist aktuell heftig in die Kritik geraten durch minderwertige Brustimplantate. In dieser Diskussion wird aber nur ein Teil des Problems sichtbar; das Ausmaß des Skandals ist wesentlich größer. Nach Meinung vieler Experten werden Medizinprodukte grundsätzlich unzureichend auf deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft. Auch Probleme mit diesen Produkten werden nur selten öffentlich gemacht. Hierbei handelt es sich neben Brustimplantaten auch um medizinisch notwendige Produkte wie beispielsweise künstliche Knie- und Hüftgelenke und Herzschrittmacher.

Anders als bei Arzneimitteln müssen Medizinprodukte nicht vom Staat zugelassen werden, sondern werden vom Hersteller selbst in den Verkehr gebracht. Sie erhalten eine CE-Kennzeichnung von privaten Prüfinstituten wie z.B. dem TÜV, welche die Hersteller selbst beauftragen und bezahlen. Die Hersteller müssen nicht den patientenrelevanten Nutzen und die Verträglichkeit belegen, sondern lediglich nachweisen, dass ihr Produkt seinen Zweck erfüllt.

Angemessene Schutzregelungen fehlen derzeit. Deshalb plädieren Fachkreise für eine Verschärfung der Zulassungsbedingungen für medizinische Produkte und eine frühe Nutzenbewertung und fordern unangekündigte Kontrollen bei den Herstellern. Patienteninteressen in Bezug auf Sicherheit und Nutzen müssen im Vordergrund stehen. Gefordert wird außerdem ein bundesweites Medizinproduktregister, in dem sämtliche Medizinprodukte erfasst werden. Insbesondere bei Medizinprodukten, die in

den Körper eingesetzt werden, müsse die Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein, damit Patienten und Ärzte bei möglichen Schäden schnell informiert werden können.

Da die Zulassungsordnung für Medizinprodukte auf europäischer Ebene geregelt ist, gilt es die Vorschläge für bessere Kontrollen von Medizinprodukten der EU-Kommission in diesem Jahr abzuwarten. Das Zulassungsrecht muss EU-weit geändert werden.



Buchtipps / Interessante Links

http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1291/>



Was zum Schmunzeln

Selbstbeteiligung:



Beratungsfall des Monats

Schwer chronisch krank – wer zahlt die Therapie?

Wer eine längerfristige, kostspielige Behandlung braucht, hat oft ein weiteres Problem: die Budgetgrenzen des Arztes. Eine Hürde, die sich seit Kurzem überwinden lässt.

2010 erleidet Heinrich B. einen Schlaganfall. Der 64-Jährige ist halbseitig gelähmt und kann nicht mehr klar sprechen. Doch es geht bergauf. Mit viel Disziplin, mit Ergo- und Physiotherapie und regelmäßiger Logopädie verbessert sich sein Zustand langsam aber stetig. Dann die schlechte Nachricht: Sein Hausarzt eröffnet ihm, dass er keine weiteren Behandlungen verordnen könne, das Budget der Praxis sei überlastet.

Die Ehefrau von Heinrich B. wendet sich an die Göttinger Beratungsstelle der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD). Beraterin Katja Kohler weiß einen Ausweg. Sie empfiehlt Elke B., für ihren Mann direkt bei der Krankenkasse eine Verordnung für mindestens ein Jahr zu beantragen. "Das ist seit Juli 2011 für schwer chronisch Kranke, wie zum Beispiel Schlaganfallpatienten, möglich", sagt Kohler. Basis dafür ist eine neue Regelung in der Heilmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA).

"Wie so oft, steckt aber auch hier der Teufel im Detail", erklärt die Göttinger UPD-Mitarbeiterin. Bisher konnte sich die Krankenkasse in einigen Fällen das Geld für eine längerfristige Verordnung vom behandelnden Arzt zurückholen. Seit Anfang 2012 besteht dieses Risiko durch das neue Versorgungsstrukturgesetz nicht mehr. Kohler: "Für alle schwer chronisch Kranken ist das eine gute Neuigkeit, denn sie sind bei der Antragsstellung auf die Unterstützung ihres Arztes angewiesen. Er muss bescheinigen, dass die Fortsetzung einer dauerhaften Behandlung medizinisch notwendig ist – und dies kann er jetzt ohne Angst vor Rückforderungen tun."

UPD-Tipp: Fragen Sie Ihren Arzt, ob er die Regelung im Versorgungsstrukturgesetz kennt und ob er bei Ihnen eine Therapie

mit einer langfristigen Verordnung für sinnvoll hält. Wenn ja, bitten Sie ihn um die medizinische Bescheinigung und stellen Sie direkt bei Ihrer Krankenkasse einen Antrag. Angehörige von Patienten brauchen dazu eine Vollmacht, die sie zusammen mit dem Antrag einreichen. Die Kasse muss über den Antrag innerhalb von vier Wochen entscheiden. Ansonsten gilt die Genehmigung nach Ablauf der Frist als erteilt.

Sonstiges

Aktionstag der Seltenen Erkrankungen 2012

Der internationale Aktionstag der Seltenen Erkrankungen 2012 stand unter dem Motto „Selten, aber gemeinsam stark“. Hierzu gab es Veranstaltungen in 25 europäischen Ländern und 40 Ländern weltweit. Bielefeld war eine der 10 deutschen Städte, in denen eine solche Aktion stattgefunden hat. Die Schirmherrschaft hatte Frau Ritschel, Dezernentin für Umwelt und Gesundheit der Stadt Bielefeld, übernommen. Für die Selbsthilfegruppen in Ostwestfalen diente die Veranstaltung auf dem Jahnplatz dazu, die Öffentlichkeit vor Ort aufmerksam zu machen und den vielen verschiedenen Krankheiten ein "Gesicht", eine "Identität" zu geben. Für interessierte Bürgerinnen und Bürger bestand Gelegenheit sich mit Experten über gesundheitliche, rechtliche und Fragen zur Selbsthilfe allgemein auszutauschen. Die Aktionen zum Tag der Seltenen Erkrankungen finden alle 2 Jahre statt.

Impressum

Gesundheitsladen Bielefeld e.V.
Ansprechpartnerinnen: K. Freese
S. Karallus

Breite Str. 8
33602 Bielefeld
0521 133569
Email: gl-bielefeld@gesundheits.de
Internet: www.gesundheitsladen-bielefeld.de