



Pressemitteilung: Webfehler im Gesetz: Keine Medizinprodukte für Kinder

Rettung schwerstkranker Kinder bedroht

Neue EU-Verordnung erschwert lebensnotwendige Eingriffe

Ein im Juni versandter Brandbrief von Medizinern und Patientenverbänden an Bundesgesundheitsminister Jens Spahn und den Branchenverband der Medizingeräte-Hersteller hat die Adressaten auf ein massives Problem hingewiesen. Leidtragende des Missstandes sind Kinder.

Berlin, 16. Juli 2018 – Sie ist gut gedacht. Um einen zuverlässigeren Schutz der Patienten soll es in der neuen EU-Verordnung über Medizinprodukte gehen, die ab 2020 verbindlich in Kraft tritt. Doch die neue Regelung lässt ausgerechnet die schwächsten Patienten im Stich.



Einsatz von lebensrettenden Medizinprodukten bei Kindern wird durch neue EU-Verordnung erschwert. Foto: © Wolfram Scheible für Nationales Register

Nelly hatte Glück

Das Manko wurde offenbar, nachdem sich im Juni Ärzte, Patienten und Forscher des Forschungsverbundes Kompetenznetz Angeborene Herzfehler in einem Brandbrief mit Nellys Geschichte an Bundesgesundheitsminister Jens Spahn sowie an den Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)



gewandt hatten. Nelly hatte Glück. Gerade einen Tag alt, erhielt sie den letzten kleinen Herzschrittmacher, den das Universitätsklinikum des Saarlandes auf Lager hatte. Das Gerät rettete Nelly das Leben. Doch die Produktion des weltweit kleinsten Herzschrittmachers war eingestellt worden. Die Folge: Kinderherzchirurgen sind gezwungen, auf Implantate zurückzugreifen, die für die Kinder viel zu groß sind. Und das ist noch nicht alles. Das Dilemma betrifft allein im herzmedizinischen Bereich viele Medizinprodukte.

Es fehlen Anreize für Forschung, Innovation und Produktion

Lieferengpässe melden die Kinderherzzentren auch bei kindgerechten Biopsiezangen, Drainagen, Kathetern und Stents. „Das ist ein aus ethischen Gründen vollkommen inakzeptabler Zustand, der sich mit der neuen EU-Verordnung noch erheblich verschärfen wird. Die Firmen werden regelrecht von der Produktion kindgerechter Medizinprodukte abgeschreckt. Die hierfür seit langem überfälligen Prüfaufgaben laufen ins Leere, weil es an gesetzlich verankerten Anreizen zu Forschung und Entwicklung von Produkten auch für vergleichsweise geringe Patientenzahlen fehlt“, sagt Robert Cesnjevar, Leiter der Kinderherzchirurgischen Abteilung am Universitätsklinikum in Erlangen und Vorstandmitglied der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG).

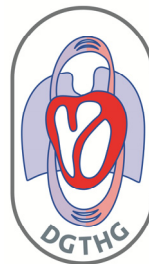
Die Politik ist jetzt gefordert

Die Verfasser des Brandbriefes, darunter Vertreter der medizinischen Fachgesellschaften für Kinderkardiologie (DGPK) und Herzchirurgie (DGTHG) sowie der Patientenverbände, kamen am Donnerstag auf Einladung der Adressaten mit Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), des Bundesinstituts für Medizinprodukte und Arzneimittel (BfArM) und des Herstellerverbandes BVMed in Berlin zu einem Sondierungsgespräch zusammen. „Wir begrüßen die Reaktion des Herstellerverbandes und des Bundesministeriums auf unseren Brief. Das Problem ist jetzt auf dem Tisch. Wir haben unsere Unterstützung für die notwendige Forschung durch unser Register angeboten. Jetzt ist die Politik gefordert, zügig nachzubessern und entsprechende Rahmenbedingungen für die Erforschung und Bereitstellung kindgerechter Arzneimittel und Medizinprodukte zu schaffen“, sagt Ulrike

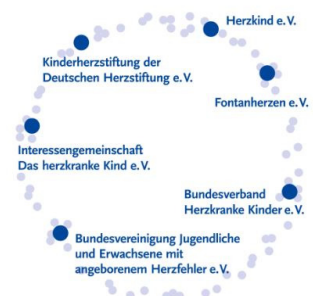


Bauer, Geschäftsführerin des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler. Eile scheint geboten. „Dringend erforderliche Kinderstudien im Bereich der Herzmedizin werden in Deutschland aufgrund der Studienaufgaben erschwert, Kinder auf diese Weise vom Zugang zu überlebensnotwendigen Medizinprodukten ausgeschlossen. Es kann nicht sein, dass Ärzte sich fortwährend in eine rechtliche Grauzone begeben müssen, um Leben zu retten“, verdeutlicht Hermine Nock, Geschäftsführerin des Bundesverbandes Herzranke Kinder e.V., die angespannte Situation aus Sicht der im Aktionsbündnis Angeborene Herzfehler (ABAHF) vereinten Patientenverbände und Elterninitiativen.

Die Verfasser des Offenen Briefes:



Aktionsbündnis Angeborene Herzfehler



Pressekontakt

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V.
Kommunikation
Karin Lange
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 4593 7277
Mobil: +49 (0) 175 2604260
Mail: presse@kompetenznetz-ahf.de
<http://www.kompetenznetz-ahf.de/>

Das Nationale Register für angeborene Herzfehler
bei Facebook <http://bit.ly/2dhaTeP>
Zur Website:
<http://www.herzregister.de/>