

15.11.2016

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage 5256 vom 19. Oktober 2016
der Abgeordneten Susanne Schneider FDP
Drucksache 16/13221

Batterieprobleme bei implantierten Defibrillatoren – wie hilft die Landesregierung den betroffenen Patienten?

Vorbemerkung der Kleinen Anfrage

Bei in nordrhein-westfälischen Krankenhäusern implantierten Defibrillatoren zeichnen sich Batterieprobleme ab. Diese können sich bei einigen Modellen des Herstellers St. Jude Medical, die zwischen den Jahren 2010 und 2016 implantiert wurden, vorzeitig entleeren. Es handelt sich dabei um sogenannte ICD- und CRT-D-Implantate. Der ICD-Defibrillator gibt elektrische Impulse ab, wenn lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen wie Herzkammerflattern oder -flimmern auftreten und schützt so vor dem plötzlichen Herztod. Ein CRT-D-Gerät trägt außerdem durch die Synchronisation und Stimulation beider Herzkammern dazu bei, etwa bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz einen normalen Herzrhythmus wiederherzustellen.

Ein Ausfall des implantierten Defibrillators kann für die Patienten lebensgefährlich sein. Wenn sich die Batterie entleert, vibriert das Implantat als Warnhinweis. Dann ist normalerweise bis zu drei Monate Zeit, die Batterie wechseln zu lassen. Bei einem kleinen Teil der Geräte kann in Verbindung mit Lithiumablagerungen eine vollständige Entladung und damit ein Ausfall der Impulsfunktion schon innerhalb von 24 Stunden eintreten. Daher sollen Patienten mit den entsprechenden Modellen der implantierten Defibrillatoren den Batteriestatus kontrollieren lassen. Betroffen sind u. a. rund 300 Patienten des St.-Johannes-Hospitals Dortmund sowie 103 Patienten des Klinikums Lünen.

Das Ministerium für Gesundheit, Pflege, Emanzipation und Alter stellt hinsichtlich der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten die oberste Aufsichtsbehörde des Landes Nordrhein-Westfalen dar. Der Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor Risiken und Gefahren, die von diesen Produkten ausgehen und auf die der Einzelne keinen Einfluss hat, ist eine zentrale Aufgabe des Ministeriums (Homepage MGEPA).

Datum des Originals: 15.11.2016/Ausgegeben: 18.11.2016

Die Veröffentlichungen des Landtags Nordrhein-Westfalen sind einzeln gegen eine Schutzgebühr beim Archiv des Landtags Nordrhein-Westfalen, 40002 Düsseldorf, Postfach 10 11 43, Telefon (0211) 884 - 2439, zu beziehen. Der kostenfreie Abruf ist auch möglich über das Internet-Angebot des Landtags Nordrhein-Westfalen unter www.landtag.nrw.de

Die Ministerin für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter hat die Kleine Anfrage 5256 mit Schreiben vom 15. November 2016 namens der Landesregierung beantwortet.

Vorbemerkung der Landesregierung

Entsprechende Modelle von implantierbaren Defibrillatoren des Herstellers St. Jude Medical sind nicht nur in nordrhein-westfälischen Krankenhäusern, sondern bundesweit implantiert worden.

Das Recht der Medizinprodukte ist Gegenstand der konkurrierenden Gesetzgebung des Bundes (Artikel 74 Absatz 1 GG). Der Bund regelt daher die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte im Medizinproduktegesetz (MPG) und die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte in der MPG-Sicherheitsplanverordnung (MPSV). Nach § 29 MPG hat die zuständige Bundesoberbehörde (BOB) zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern oder Dritten auftretende Risiken, insbesondere Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten. Sie hat festzustellen, welche korrektiven Maßnahmen geboten sind und die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Die zuständige BOB teilt das Ergebnis der Bewertung dem Verantwortlichen nach § 5 MPG und der für ihn zuständigen Behörde mit (§ 13 MPSV i. V. m. § 20 MPSV). Der Verantwortliche nach § 5 MPG hat die gebotenen Maßnahmen durchzuführen (§ 14 Absatz 1 MPSV). Die zuständige Behörde überwacht die vom Verantwortlichen nach § 5 MPG durchgeführten Maßnahmen (§ 14 Absatz 5 MPSV) und trifft gegebenenfalls die notwendigen Maßnahmen (§ 15 MPSV).

Der Verantwortliche nach § 5 MPG hat seinen Sitz im Bundesland Hessen.

- 1. *Wie viele Patienten haben insgesamt in NRW implantierte Defibrillatoren der entsprechenden Modelle des Herstellers St. Jude Medical erhalten, die eventuell von vorzeitigen Batterieentladungen betroffen sein können?***
- 2. *Welche Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Patienten wurden von der Landesregierung im Rahmen der Fachaufsicht veranlasst?***
- 3. *Wie bewertet die Landesregierung den Umgang des Herstellers St. Jude Medical mit der Problematik vorzeitiger Batterieentladungen von implantierten Defibrillatoren?***

Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 1 bis 3 gemeinsam beantwortet.

Die genaue Anzahl der implantierten Defibrillatoren kann von der Landesregierung mangels Zuständigkeit nicht unmittelbar beantwortet werden. Die hierfür notwendigen Informationen sind bei der zuständigen hessischen Landesregierung in der zur Verfügung stehenden Zeit nicht zu ermitteln. Auf Grund der bundesrechtlichen Regelungen (siehe Vorbemerkung) sind keine eigenen Bewertungen und Maßnahmen erforderlich.

4. *Wie bewertet die Landesregierung den Umgang mit der Problematik durch die Kliniken, die entsprechende Modelle von Defibrillatoren implantiert haben?*

Nach § 26 Absatz 2 MPG hat sich die zuständige Behörde (in Nordrhein-Westfalen die jeweilige Bezirksregierung) in angemessenem Umfang unter Berücksichtigung möglicher Risiken davon zu überzeugen, ob die Voraussetzungen für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten erfüllt sind. Die Kliniken sind verpflichtet, an den korrektiven Maßnahmen entsprechend der Maßnahmenempfehlung mitzuwirken (§ 16 MPSV). Nach § 17 MPSV sind Maßnahmen bei Betreiberinnen und Betreibern und Anwenderinnen und Anwendern nur erforderlich, wenn eine ausreichende Risikominimierung durch Maßnahmen nach §§ 14 und 15 MPSV nicht oder nicht hinreichend schnell erreicht wird oder werden kann. Entsprechende Hinweise sind bei der für die Überwachung der genannten Kliniken zuständigen nordrhein-westfälischen Behörde (Bezirksregierung Arnsberg) nicht eingegangen.

5. *Was rät die Landesregierung den betroffenen Patienten mit den entsprechenden Modellen der implantierten Defibrillatoren?*

Die Landesregierung rät den betroffenen Patientinnen und Patienten, sich an die für die Implantation verantwortliche Person zu wenden.