

## **Aus aktuellem Anlass: Auswahl von Medizinprodukten und Implantaten bei Helios**

**Unter der Überschrift „Implant Files“ beschäftigen sich Medien eines internationalen Recherchenetzwerkes gegenwärtig mit dem Thema Sicherheit von Medizinprodukten, insbesondere von Implantaten.**

Die Entscheidung darüber, welche medizinischen Produkte in den 86 Kliniken der Helios Kliniken Gruppe eingesetzt werden, treffen unsere medizinischen Fachgruppen. In diesen Expertengruppen sind alle Chefärztinnen und Chefärzte einer medizinischen Fachrichtung organisiert. Ausschlaggebend für eine Entscheidung zugunsten eines bestimmten Produktes, auch eines Implantates, ist an erster Stelle die medizinische Qualität und deren Akzeptanz durch unsere Patienten. Über seine Fachgruppen ist Helios im ständigen auch internationalen Austausch, um den aktuellen Stand der Wissenschaft zu erfassen. Auch die aktuelle Diskussion werden wir eng begleiten und selbstverständlich entsprechend neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse handeln.

In der **Endoprothetik** erfolgt seit vielen Jahren die Auswahl unserer Implantate ausschließlich evidenzbasiert über Register- und Review Daten. Bereits zugelassene (zertifizierte), innovative Implantate setzen wir ausschließlich unter kontrollierten Bedingungen an dafür ausgewiesenen Zentren ein. Der Auswahlprozess der von uns eingesetzten Standard-Implantate bezieht in der Regel Langzeitergebnisse mit ein, die eine Zehn-Jahres-Überlebensrate nicht unterschreiten und wenn möglich auch klinische Ergebnisse mit einbeziehen. Tatsächlich ist das Zulassungsverfahren neuer Implantate in der Endoprothetik aus unserer Sicht

mangelhaft, insbesondere dann, wenn diese nach dem sogenannten Äquivalenzverfahren, d.h. nach der Vergleichbarkeit mit bereits existierenden Implantaten zugelassen werden. Ab 2020 sind derartige Zulassungen jedoch gesetzlich nicht mehr möglich. Helios hat die aktuelle mediale Aufarbeitung nun nochmals zum Anlass genommen, alle zugänglichen Datenbanken, auch die unserer in den letzten Jahren neu übernommenen Kliniken, zu durchsuchen und sich mit einem Schreiben an diejenigen Patienten zu wenden, die möglicherweise ein Problem mit ihrem Endoprothetik-Implantat haben könnten.

- Auch in der **Plastischen Chirurgie** und **Gynäkologie** folgen wir bei der Auswahl unserer Implantate den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. Wir treffen die Auswahl unserer Produkte unabhängig und nach umfangreicher Bewertung der aktuellen Literatur. Obwohl die derzeitige wissenschaftliche Studienlage noch keine abschließende Bewertung zur Langzeitwirkung von Brustimplantaten erlaubt, gehören Silikonimplantate zu den weltweit am besten untersuchten Medizinprodukten. Nach der aktuellen Studienlage können sie als sehr sicher angesehen werden. Gleichwohl ist es möglich, dass in sehr seltenen Fällen auf Implantate, egal welchen Herstellers, bei Patientinnen schwerwiegende Reaktionen auftreten. Um die Ursachen dafür zu klären, laufen derzeit umfangreiche Langzeitstudien und darüber hinaus der Aufbau einer Produktdatenbank in Kooperation mit den regulatorischen Behörden.

Ein von den französischen Behörden aktuell als „nicht mehr empfohlen“ eingestuftes Implantat ist, wie in vielen Ländern, auch bei Helios das am häufigsten verwendete Implantat. Weltweit und speziell in der EU wird dieses sog. Biocell-beschichtete Implantat aktuell anders bewertet als in Frankreich. Auch das BfArM hat dies in einer Stellungnahme verdeutlicht:



[www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate\\_ALCL\\_FDA.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate_ALCL_FDA.html)

Frauen sollten nach aktuellem wissenschaftlichem Wissen nicht besorgt über ihre Brustimplantate sein. Dessen ungeachtet nehmen wir die Sorgen oder Beschwerden unserer Patientinnen sehr ernst und motivieren sie dazu, sich sofort mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung zu setzen, sollten Unklarheiten bestehen. Frauen, bei denen ein Brustimplantat eingesetzt wurde, werden bei Helios in einem Register erfasst, um extrem seltene Zweiterkrankungen zu erfassen.

Helios ist Europas führender privater Krankenhausbetreiber mit rund 100.000 Mitarbeitern. Zum Unternehmen gehören unter dem Dach der Holding Helios Health die Helios Kliniken in Deutschland und Quirónsalud in Spanien. Rund 17 Millionen Patienten entscheiden sich jährlich für eine medizinische Behandlung bei Helios. 2017 erzielte das Unternehmen in beiden Ländern einen Gesamtumsatz von 8,7 Milliarden Euro.

In Deutschland verfügt Helios über 86 Kliniken, 120 Medizinische Versorgungszentren (MVZ) und zehn Präventionszentren. Jährlich werden in Deutschland rund 5,2 Millionen Patienten behandelt, davon vier Millionen ambulant. Helios beschäftigt in Deutschland mehr als 66.000 Mitarbeiter und erwirtschaftete 2017 einen Umsatz von rund 6,1 Milliarden Euro. Helios ist Partner des Kliniknetzwerks „Wir für Gesundheit“. Sitz der Unternehmenszentrale ist Berlin.

Quirónsalud betreibt in Spanien 45 Kliniken, 55 ambulante Gesundheitszentren sowie rund 300 Einrichtungen für Betriebliches Gesundheitsmanagement. Jährlich werden hier rund 11,6 Millionen Patienten behandelt, davon 11,2 Millionen ambulant. Quirónsalud beschäftigt mehr als 32.000 Mitarbeiter und erwirtschaftete 2017 einen Umsatz von rund 2,6 Milliarden Euro. Helios Deutschland und Quirónsalud gehören zum Gesundheitskonzern Fresenius.

**Pressekontakt:**

Constanze von der Schulenburg

Unternehmenssprecherin

Telefon: (030) 521 321 - 522

E-Mail: [constanze.schulenburg@helios-gesundheit.de](mailto:constanze.schulenburg@helios-gesundheit.de)