

## **BKK Bundesverband**

Büro Berlin  
Albrechtstr. 10c  
10117 Berlin  
030-22312-124  
030-22312-119  
politik@bkk-bv.de

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0292(1)  
gel. VB zur öAnh. am 27.6.  
12\_Medinzprodukte  
19.06.2012



---

# **Stellungnahme des BKK Bundesverbandes**

**vom 19. Juni 2012**

**zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE  
GRÜNEN  
Drucksache 17/8920**

**Sicherheit, Wirksamkeit und  
gesundheitlichen Nutzen von  
Medizinprodukten besser gewähren**

---

**Seite 2 vom 19. Juni 2012**

Die Betriebskrankenkassen begrüßen den Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur besseren Gewährleistung der Sicherheit, Wirksamkeit und des gesundheitlichen Nutzens von Medizinprodukten.

Implantierbare Medizinprodukte, im Wesentlichen Medizinprodukte der Klasse III, können erhebliche gesundheitliche Risiken bergen, wie die zahlreichen Rückrufe, insbesondere von Hüftimplantaten und Herzschrittmachern zeigen. Auch wenn die Öffentlichkeit erst durch die kriminellen Machenschaften bei Brustimplantaten aufgeschreckt wurde, ist den Krankenkassen das Problem fehlerhafter Medizinprodukte seit langem bekannt. Die Forderungen nach einer geregelten Zulassung analog der Zulassung von Arzneimitteln, einer frühen Nutzenbewertung und verbindlicher Register für implantierbare Medizinprodukte werden daher von den Betriebskrankenkassen nachdrücklich unterstützt. Es sollten allerdings auch nicht implantierbare Medizinprodukte, von denen ebenfalls ein hohes Gefährdungspotenzial ausgeht (z.B. Schäume zur Reduzierung von erkrankten Lungenanteilen), in die Regelungen einbezogen werden. Bei vielen neuen Medizinprodukten liegt kein ausreichender Nutznachweis vor der regelhaften Anwendung vor, so dass die Risiken nicht hinreichend erforscht sind und damit die Patientensicherheit nicht gewährleistet werden kann.

Eine verpflichtende Aushändigung von Implantatausweisen und die Bereitstellung ergänzender Herstellerinformationen sind aus Sicht der Betriebskrankenkassen sinnvolle ergänzende Maßnahmen zur Stärkung der Patientenrechte. Es muss allerdings darauf geachtet werden, dass diese Informationen laienverständlich aufbereitet werden. Des Weiteren sollte die Aufklärungspflicht grundsätzlich alle Medizinprodukte umfassen.

Die gesetzliche Verpflichtung von Herstellern implantierbarer Medizinprodukte zum Nachweis einer Produkthaftpflichtversicherung bzw. vergleichbarer Deckungsvorsorge könnte eine geeignete Maßnahme sein, damit Hersteller

**Stellungnahme des BKK Bundesverbandes vom 19. Juni 2012  
zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
Drucksache 17/8920  
Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von  
Medizinprodukten besser gewähren**

**Seite 3 vom 19. Juni 2012**

finanzielle Vorsorge treffen, um im Haftungsfall der Schadensersatzpflicht nachzukommen. Von daher begrüßen die Betriebskrankenkassen auch diese Regelungsabsicht.

Insgesamt halten die Betriebskrankenkassen den Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN für eine sehr sinnvolle Maßnahme zur Stärkung der Patientensicherheit bei der Anwendung von Medizinprodukten.