



Spitzenverband

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0292(11.1)

gel. VB zur öAnh. am 27.6.

12_Medizinprodukte

26.06.2012

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 26.06.2012

**zu dem Antrag der SPD – Bundestagsfraktion
„Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten“
Drucksache 17/9932**

GKV–Spitzenverband

Mittelstraße 51, 10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0

Fax +49 (0) 30 206 288-88

politik@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

1 Stellungnahme	3
II. 1 Europaweit einheitliche amtliche Zulassung für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III	3
II. 2 Sicherheit von Medizinprodukten verbessern, die schon auf dem Markt sind	4
II. 3 Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung für die Hersteller von Medizinprodukten einführen	5
II. 4 Austausch von Implantaten auf Kosten des Herstellers bei Serienfehlern ermöglichen	6
II. 5 Implantatregister zur Versorgungsforschung und ein Verzeichnis zur Rückverfolgung bei bekannt gewordenen Problemen einrichten	7
II. 6 Möglichkeiten prüfen, wie die Meldungen über Vorkommnisse und Probleme bei Medizinprodukten national und international verbessert werden können	8



1 Stellungnahme

II. 1 Europaweit einheitliche amtliche Zulassung für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Fraktion der SPD fordert unter Punkt 1 eine europaweit einheitliche amtliche Zulassung für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III – zusätzlich zur Selbsterklärung. Bei der Zulassung neuer Produkte sowie bei signifikanten Änderungen an Bauweise, verwendeten Materialien etc. sollen klinische Studien mit patientenrelevanten Endpunkten durchgeführt werden. Ziel ist der Nachweis des Patientennutzens im Verhältnis zu den Risiken. Alle Studien sollen verpflichtend im Deutschen Register klinischer Studien registriert werden. Die GKV soll Kosten nur für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III übernehmen, wenn der Patientennutzen im Verhältnis zu Risiken nachgewiesen und vertretbar ist.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Vorschläge für eine europaweit einheitliche amtliche Zulassung für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III und befürwortet eine Regelung, die über Implantate hinausgeht.

Folgende Konkretisierungen werden vorgeschlagen:

1. Die Zulassung sollte die Selbsterklärung für diese Medizinprodukte ersetzen, nicht ergänzen. Die Formulierung „zusätzlich zu den bisher vorgeschriebenen Selbsterklärungen“ sollte ersetzt werden durch „anstelle der bisher vorgeschriebenen Selbsterklärung“.
2. Alle Studien müssen europaweit in einem zentralen Studienregister erfasst und veröffentlicht werden, ein Fokus nur auf Deutschland greift zu kurz.



II. 2 Sicherheit von Medizinprodukten verbessern, die schon auf dem Markt sind

A) Beabsichtigte Neuregelung

Benannte Stellen sollen verpflichtet werden, im Rahmen der Bewertung neuer Medizinprodukte Baumusterprüfungen vorzunehmen und die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte durch regelmäßige Stichproben mit den Baumustern zu vergleichen. Unangekündigte Inspektionen der Fertigungsstätten von Medizinprodukten sollen durch Benannte Stellen vorgenommen werden.

B) Stellungnahme

Wenn Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III durch eine zentrale Behörde zugelassen werden, sollten die Baumusterprüfungen im Rahmen der Zulassung auch von der Zulassungsbehörde vorgenommen werden. Inspektionen wären ähnlich wie bei Arzneimitteln ebenfalls durch die Behörden vorzunehmen – auch unangemeldet. Verantwortlich können die europäische Zulassungsbehörde, die Bundesbehörden oder die Landesbehörden sein.



II. 3 Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung für die Hersteller von Medizinprodukten einführen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll eine verpflichtende Haftpflichtversicherung für die Hersteller bzw. Unternehmen, die Medizinprodukte der Klassen II b und III in Umlauf bringen, festgeschrieben werden. Die Haftpflichtversicherer sollen einen Entschädigungsfonds nach dem Vorbild der Regelungen bei der Kfz-Haftpflicht einrichten, der Patienten absichert, bei denen weder der Hersteller, noch dessen Haftpflichtversicherung den Schaden regulieren kann oder will.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist sicherzustellen, dass der Hersteller eines Medizinproduktes die volle haftungsrechtliche Verantwortung für sein Produkt trägt. Für den Fall, dass Hersteller dieser Verantwortung nicht nachkommen, ist die Einführung einer Haftpflichtversicherungs-Abschlusspflicht eine geeignete Maßnahme. Wichtig ist hierbei die Sicherstellung einer adäquaten Deckungssumme und eines Direktanspruchs des Geschädigten gegenüber dem Haftpflichtversicherer. Darüber hinaus müssen Zustände wie beim PIP-Skandal, bei dem der Versicherer wegen der Abweichung des Produktes vom CE-gekennzeichneten Produkt die Haftung ablehnt, weil der Vertrag mit dem Hersteller aufgrund dieser Abweichung nichtig sei, vermieden werden. Auch bei der Haftpflichtversicherung von Kraftfahrzeugen gibt es einen Entschädigungsfonds, wenn der Versicherer wegen Vorsatzes (Beispielsweise in Betrugsfällen des Versicherungsnehmers) leistungsfrei ist. Eine entsprechende europäische Harmonisierung bezüglich der Haftpflichtversicherung ist parallel zu schaffen.



II. 4 Austausch von Implantaten auf Kosten des Herstellers bei Serienfehlern ermöglichen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei fehlerhaften Medizinprodukten, soll es den betroffenen Patienten ermöglicht werden, das betroffene Produkt auf Herstellerkosten austauschen zu lassen, bevor ein individueller Schaden eingetreten ist.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt diese Regelung, welche den Anspruch von Patienten gegenüber Herstellern rechtsverbindlich im Medizinprodukterecht absichert und regt an, im Rahmen der geplanten Kodifizierung des Behandlungsvertrages im BGB (RegE PatRG), die gesteigerten Aufklärungspflichten bei der Ver- und Anwendung von Hochrisiko-Medizinprodukten zu normieren. Bei einer solchen Regelung ist u.a. darauf zu achten, dass der Patient vollständig über die Risiken des Medizinproduktes, der Wechseloperation im Vergleich zur Nichtbehandlung aufgeklärt wird. Die Aufklärungspflichten haben sich dabei ebenfalls auf das neue Implantat zu beziehen. Nur eine umfassende Aufklärung zur geplanten Behandlung, einschließlich der produktbezogenen Informationen, ermöglichen den Patienten eine selbstbestimmte Entscheidung zu treffen.



II. 5 Implantatregister zur Versorgungsforschung und ein Verzeichnis zur Rückverfolgung bei bekannt gewordenen Problemen einrichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Implantatregister für Medizinprodukte der Risikoklasse III, in dem alle Daten gespeichert werden, die für die Versorgungsforschung relevant sind

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass ein Implantatregister bei der Zulassungsbehörde anzusiedeln und für alle im Raum der europäischen Union verwendeten Implantate zu führen ist.

Dieses Register sollte jedoch auf die Bedürfnisse der Behörden zur Bewertung des Nutzen-Risikoverhältnisses der Implantate zugeschnitten sein und sämtliche Produkte mit Implantations- und ggf. Explantationsdaten sowie alle damit assoziierten Vorkommnisse erfassen. Zu diesem Zweck sind alle im europäischen Raum vermarkteten Implantate mit einer EU-weit geltenden, eindeutigen produktindividuellen Kennzeichnung zu versehen. Weitere Daten sollten nur dann erfasst werden, wenn der damit verbundene Aufwand sowohl bei der Behörde als auch bei den Anwendern in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen steht. Es sind ferner datenschutzrechtliche Aspekte zu prüfen. In keinem Fall ist ein solches Register für die Nutzenbewertung der Produkte oder für die Qualitätssicherung geeignet.



II. 6 Möglichkeiten prüfen, wie die Meldungen über Vorkommnisse und Probleme bei Medizinprodukten national und international verbessert werden können

A) Beabsichtigte Neuregelung

Verbesserung der Regelungen zur Meldung von Vorkommnissen durch

- bessere Überwachung von Verstößen gegen bestehende Meldepflichten
- spürbare Sanktionierung von Nichtmeldungen
- Beweislastumkehr bei unterlassenen Meldungen, sodass Patientinnen und Patienten bei späteren gerichtlichen Auseinandersetzungen besser gestellt werden
- Einbindung der Benannten Stellen

B) Stellungnahme

Die Vorschläge sind zu begrüßen. Die Einbindung der Benannten Stellen ist jedoch bei Umsetzung der Vorschläge für Klasse IIb und Klasse III-Produkte obsolet und würde nur noch bei Produkten der Risikoklasse IIa greifen.

