



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)
vom 19. Juni 2012 zum Antrag
der Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE
GRÜNEN

„Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitli-
chen Nutzen von Medizinprodukten besser
gewährleisten“ (BT-Drs. 17/8920)

Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkung:	3
2. Inverkehrbringen von Medizinprodukten	4
3. Qualitäts- und Sicherheitskontrolle vor und nach Markteintritt	5
4. Meldepflichten.....	5
5. Fehlende Nutzenorientierung und -bewertung	6
6. Medizinprodukteregister.....	7
7. Ergänzung „Produkthaftpflicht“	8

1. Vorbemerkung:

Die Bedingungen, unter denen in Deutschland Medizinprodukte zugelassen, vertrieben und überprüft werden, sind weder transparent noch effektiv. Es existiert ein weitgehend ungeregelter Zugang der Hersteller zu unterschiedlichsten technisch ausgerichteten Prüfinstanzen mit unzureichender Prüftiefe. Das verhindert gegenwärtig, dass insbesondere Medizinprodukte mit Risikopotential hinreichend getestet und sachlich-objektiv bewertet werden. Daneben gibt es Kontrolldefizite. Die Informations- und Meldewege funktionieren nur suboptimal. Die Bundesregierung sieht zwar keine zwingende Notwendigkeit, den Marktzugang und die Kontrolle von Medizinprodukten grundsätzlich zu ändern, doch auch sie räumt ein, dass es innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes an Stringenz fehlt (Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Bundestagsfraktion DIE LINKE „Sicherheit von Patientinnen und Patienten bei Medizinprodukten BT-Drs. 17/9009). Für den nationalen Markt ist im Bundeskabinett im April eine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes verabschiedet worden, damit die Kontrollen in Deutschland zumindest nach einheitlichen Kriterien ablaufen und auch unan gemeldet möglich sind.

Grundsätzlich ist bekannt, an welchen Stellen Verbesserungen notwendig sind, um im Bereich der Medizinprodukte mehr Patientensicherheit zu schaffen. Der Marktzugang muss zentralisiert werden. Bei der „Zulassung“ müssen patientenrelevante Nutzenaspekte im Vordergrund stehen und es werden verpflichtende Langzeitregister für Produkte hoher Risikoklassen benötigt. Es muss auch sichergestellt sein, dass Hersteller und Behandler ihren Meldepflichten nachkommen. Der Skandal um Poly Implant Prothèse (PIP) hat zudem gezeigt, dass in Deutschland kaum verlässliche Informationen vorlagen, welcher Patientin welches Implantat eingesetzt worden ist. Das ist leider symptomatisch. Solche Informationen müssen künftig für alle implantierten Produkte „auf Knopfdruck“ den zuständigen Überwachungsbehörden zur Verfügung stehen. Hier haben Hersteller wie Behandler Hausaufgaben zu erledigen.

Der Antrag der Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (BT-Drs. 17/8920) entspricht in vielen Punkten den Reformvorstellungen des vdek zum Thema. Zum Teil sieht der vdek aber noch Ergänzungsbedarf – vor allem bei Produkten mit hohem Risikopotential (Klasse III und Implantate). In unserer Stellungnahme identifizieren wir die wesentlichen Problemfelder, auf die für diese Produkte nachgehend eingegangen wird. Diese sind:

- das Inverkehrbringen von Medizinprodukten,
- die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle vor und nach Markteintritt,
- die Meldepflichten,
- die fehlende Nutzenorientierung und -bewertung und
- weitgehend fehlende Medizinprodukteregister.

2. Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Grundsätzlich erfordert auch die Inverkehrbringung eines Medizinproduktes eine klinische Bewertung. Diese unterscheidet sich jedoch von denen, die beispielsweise für Arzneimittel vorgesehen sind, massiv.

Medizinprodukte werden unterschiedlichen Risikoklassen zugeordnet. Die EU-Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) sieht vier Gefährdungsklassen vor (I, IIa, IIb, III). In der Produktklasse III finden sich die Medizinprodukte, die in den Körper des Patienten implantiert werden. Bei der durchzuführenden klinischen Bewertung muss der Hersteller lediglich nachweisen, dass sein Produkt für den von ihm vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist. Während aber Arzneimittel vor ihrer Zulassung Prüfungen durch eine unabhängige Behörde (BfArM) durchlaufen müssen, darf bei Medizinprodukten der Hersteller seine Prüfer selber auswählen. Dabei muss er sein Produkt lediglich in einer von etwa 80 europäischen „Benannten Stellen“ in einem EU-Land mit dem CE-Siegel zertifizieren lassen. In Deutschland sind diese Stellen zum Beispiel der TÜV Rheinland oder die DEKRA. Diese überprüfen die technische Sicherheit und Funktionsfähigkeit zu diesem Zeitpunkt und bewerten, ob die vorgelegten Daten des Herstellers für eine erfolgreiche klinische Bewertung genügend sind. Im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens wird auch darüber entschieden, ob das zu prüfende Produkt gleichartig zu einem bereits auf dem Markt befindlichen Produkt ist oder nicht. Wird dies bejaht, ist keine eigene klinische Prüfung notwendig. In der Folge werden klinische Prüfungen in vielen Fällen gar nicht durchgeführt. Der Marktzugang von Medizinprodukten erfolgt also nach Regeln, die primär auf die technische Funktionsfähigkeit und den Ausschluss von physikalischen und Infektionsrisiken zielen. Insbesondere bei Medizinprodukten, die in den Körper der Patienten implantiert werden, darf es nicht genügen, dass diese mittels einer einfachen Konformitätserklärung in Verkehr gebracht werden. Vielmehr müssen solche Produkte „auf Herz und Nieren“ getestet werden. Deshalb sollte die Möglichkeit einer reinen Konformitätserklärung, bei der das Produkt nur anhand eines Dossiers von den Benannten Stellen bewertet wird und eine Produktprüfung selbst nicht stattfindet, für Medizinprodukte der Risikoklasse III dringend gestrichen werden.

In diesem Prozess ist besonders prekär, dass die Benannten Stellen zueinander in Konkurrenz stehen. Eine „Benannte Stelle“ unterliegt dadurch einem systemimmanenten Druck, die Anforderungen für die Zertifizierung so auszugestalten, dass sie „im Geschäft bleibt“. Das Gleiche gilt für die Kontrollen, die sie nach europäischem und deutschem Recht durchführen soll. Es erscheint überfällig, dieses System durch ein Verfahren abzulösen, indem eine unabhängige Behörde, nicht aber privatwirtschaftlich organisierte Unternehmen, die Marktzulassung von Medizinprodukten regelt. Dies entspricht auch der Forderung der Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (BT-Drs. 17/8920), die der vdek nachdrücklich unterstützt. Diese zentrale Behörde muss auf europäischer Ebene installiert werden. Sollte eine europäische Zulassungsbehörde nicht durchsetzungsfähig sein, sollte der europäische Gesetzgeber zumindest die

Möglichkeit eröffnen, dass die EU-Mitgliedsstaaten zentrale Zulassungsstellen einrichten können.

3. Qualitäts- und Sicherheitskontrolle vor und nach Markteintritt

Die Kontrollen durch die sogenannten Benannten Stellen erfolgen in der Regel angemeldet. Es ist sinnvoll, auch unangemeldet Kontrollen oder Besichtigungen durchzuführen. Für Deutschland hat der Gesetzgeber den Entwurf einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes erlassen. Auf der Grundlage dieser Vorschrift sollen sich die Länder auf einheitliche Überwachungsprogramme verständigen, die auch unangekündigte Inspektionen und regelmäßige Proben, sowohl beim Hersteller wie auch im Handel, vorsehen. Dies ist sicherlich ein richtiger Schritt. Gerade für Medizinprodukte der Klasse III ist aber auch zu erwägen, zusätzlich ein Kontrollverfahren direkt vor der Anwendung des Produktes zu etablieren. Im Arzneimittelbereich gibt es ein vergleichbares Verfahren, das die Apotheker verpflichtet, Fertigarzneimittel vor der Abgabe zu überprüfen und das Ergebnis zu protokollieren. Dies könnte insofern als Vorbild dienen. Sollte es perspektivisch dazu kommen, dass künftig eine zentrale unabhängige Behörde im Rahmen eines Zulassungsverfahrens das Inverkehrbringen von Medizinprodukten regelt, käme dieser Behörde auch die Marktüberwachungsaufgabe (Kontrolle) zu.

4. Meldepflichten

Das deutsche Medizinproduktegesetz schreibt daneben vor, dass bereits auf dem Markt befindliche Medizinprodukte behördlich überwacht werden sollen. Dazu gehört auch, dass Hersteller und Anwender (Ärzte, Krankenhäuser) unerwünschte Vorkommnisse bei Medizinprodukten melden. Diese Meldungen gehen zentral an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Auf Basis der eingehenden Meldungen soll das Institut regelmäßige Risikobewertungen vornehmen und die notwendigen Maßnahmen koordinieren. Damit dies auch sinnvoll geschehen kann, haben die Anwender (Ärzte, Krankenhäuser) die Rückverfolgbarkeit zum Patienten zu gewährleisten. Dies funktioniert in Deutschland aber nur unvollkommen. Hier erscheint es dringlich geboten, dass insbesondere Ärzte und Krankenhäuser ihre Dokumentation so gestalten, dass die entsprechenden Daten auf Knopfdruck zur Verfügung stehen. Dazu sind viele Krankenhäuser, trotz EDV, heute leider noch nicht in der Lage. Diesbezüglich wäre auch der Antrag BT-Dr. 17/8920 aus Sicht des vdek noch ergänzungsbedürftig.

Daneben hatte das BfArM im Falle von Brustimplantaten des Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP) nur wenige Vorkommismeldungen deutscher Ärzte vorliegen, während die französische Behörde mehr als 50-mal so viele Meldungen verzeichnet hatte. Dies zeigt deutlich, dass die bestehenden Meldepflichten in Deutschland nicht ernst genug genommen werden. Deshalb fordert der vdek in seiner Stellungnahme zum Patientenrechtegesetz auch eindringlich dazu auf, die Meldepflichten von Herstellern wie Anwendern mit Bußgeldern sanktions-

zubewehren. Der Antrag der Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sollte unserer Meinung nach noch um diesen Punkt ergänzt werden. Ein alleiniges Hinwirken der Bundesregierung auf eine bessere Umsetzung der geltenden Meldepflichten, so wie es der Antrag fordert, erscheint uns zu zurückhaltend. Im Weiteren wird hier auf die Stellungnahme des vdek vom 29. Februar 2012 zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz) verwiesen. Dort werden konkrete Umsetzungsvorschläge gemacht.

In diesem Zusammenhang muss auch eine im SGB V verankerte Regelung erwähnt werden, nach der bei Hinweisen auf durch Dritte verursachte Gesundheitsschäden eine Verpflichtung besteht, die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursachern, den Krankenkassen mitzuteilen (§ 294a SGB V). Diese Verpflichtung, die auch für Medizinprodukte Anwendung finden soll, wird nicht mit Leben erfüllt.

5. Fehlende Nutzenorientierung und -bewertung

Sofern überhaupt klinische Prüfungen von Medizinprodukten erfolgen, stehen die technischen und funktionalen Aspekte im Vordergrund. Nicht untersucht wird, ob ein neues Medizinprodukt gleichwertig oder besser ist als die bisher angewendete Standardtherapie. Es ist auf eine Reihe von Fällen zu verweisen, in denen zunächst als innovativ erscheinende Produkte in der Anwendung versagt haben; aufgrund eines höheren Verschleißes, massiver Nebenwirkungen oder einer höheren Mortalitätsrate. Unter den geltenden rechtlichen Bestimmungen kommen neue Verfahren – und dazu zählt auch der Einsatz neuer Medizinprodukte im Rahmen einer Behandlung – wegen der Geltung des Verbotsvorbehalts im Krankenhaus zur Anwendung, ohne dass zuvor Nutzen und Notwendigkeit hinreichend überprüft worden sind. Dies ist kritisch, da so Methoden und Produkte in die Versorgung gelangen, ohne dass ihre Überlegenheit gegenüber bekannten Standardverfahren oder Produkten erwiesen ist. Das schließt die Möglichkeit mit ein, dass sie sogar der bekannten Standardbehandlung unterlegen sein kann. Ein jüngeres Beispiel hierfür ist der 2008 auf den deutschen Markt gebrachte „Wingspan“-Stent, der bei gefäßbedingten Verengungen im Gehirn die Durchblutung verbessern sollte. Eine amerikanische Studie, die auf Druck von Krankenversicherern durchgeführt wurde, zeigte aber, dass die Mortalität das 2,5-fache jener der medikamentösen Standardtherapie überschritt und die Studie deshalb abgebrochen werden musste. Bis zum Abbruch der Studie wurden allein in Deutschland über 3.500 Patienten mit dem Wingspan-Stent versorgt. An dieser Stelle würde die im Antrag BT-Drs. 17/8920 formulierte Forderung nach einer frühen Nutzenbewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und den in diesem Rahmen verwendeten implantierbaren Medizinprodukten greifen. Nach den ersten positiven Erfahrungen, die die GKV mit diesem Instrument in der Arzneimittelversorgung macht, sollte geprüft werden, unter welchen Voraussetzungen dieses Instrument auch im Bereich der Medizinprodukte Anwendung finden sollte.

Daneben sollten für Medizinprodukte mit hohem Risiko vergleichende klinische Prüfungen obligatorisch werden. Die Studienprotokolle und die Ergebnisse sind in einem Studienregister zu veröffentlichen. Diese könnten als Grundlage für weitergehende Nutzenanalysen dienen, die sich an patientenrelevanten Endpunkten ausrichten und insofern verlässliche Aussagen zu Nutzen oder Mehrnutzen im Vergleich zu alternativen Therapien/Produkten liefern könnten. Auch hier sind die diesbezüglichen Forderungen der Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zu unterstützen, die ein verbindliches Studiendesign insbesondere für implantierbare Medizinprodukte und die Zusammenfassung der Studienergebnisse in öffentlich zugänglichen Studienregistern fordert.

6. Medizinproduktregister

Für langlebige Medizinprodukte hoher Risikoklassen sollten Register zur Langzeitbeobachtung eingeführt werden. Solche Register können dazu beitragen, Erkenntnisse über die Qualität der Produkte und der Behandlung zu generieren. Langfristig kann so die Wahl des für einen Patienten optimalen Medizinproduktes gefördert werden. Ihnen bleibt eine erneute Operation, z. B. zum Austausch eines fehlerhaften Produktes, erspart. Ein weiterer Vorteil von Registern ist die Möglichkeit zur Identifizierung von Patienten, die von schadhafte Medizinprodukten betroffen sind. Unerlässlich für das Gelingen eines Registers ist eine enge Kooperation zwischen Anwendern, Produkthanbietern und Kostenträgern. Ebenfalls von besonderer Bedeutung sind die wissenschaftliche Aufbereitung der Erkenntnisse aus einem Register und die Kommunikation der Ergebnisse. Nur wenn die Erkenntnisse an die Anwender und Produkthersteller zurückgespiegelt werden, können diese darauf reagieren und es tritt ein Verbesserungsprozess ein. Nur eine Vollanwendung aller Patientenfälle und aller Produkte innerhalb einer Produktklasse würde den materiellen und logistischen Aufwand solcher Register rechtfertigen. Der vdek beteiligt sich gemeinsam mit dem AOK-Bundesverband bereits am Endoprothesenregister (EPRD). Daneben gibt es ein Aortenklappen-Register. Diese Register arbeiten heute noch auf freiwilliger Basis. Eine gesetzliche Verpflichtung mit dem Ziel, alle betroffenen Anwender und Patienten einzuschließen, wäre wünschenswert. Insofern begrüßt der vdek die diesbezügliche Positionierung der Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in dem Antrag.

Register eignen sich insbesondere für Produkte mit hohem Gefahrenpotential (Klasse III der Richtlinie 93/42/EWG). Dazu gehören u. a. Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Stents, Herzklappen, Gelenkendoprothesen etc. Dem G-BA könnte die Aufgabe zukommen, zu identifizieren, wo es bereits geeignete Register gibt und für welche Produkte zwingend ein Register geführt werden sollte. Darüber hinaus soll der G-BA methodische und organisatorische Voraussetzungen definieren, die ein Register erfüllen muss, damit es als Register „im Sinne des Gesetzgebers“ gilt. Kriterien könnten hier z. B. sein: Sie greifen alle Anwendungsfälle auf und sind wissenschaftlich-methodisch so angelegt, dass sie die jeweilige Fragestellung valide beantworten können. Nur entsprechend methodisch angelegte Register geben hinreichende Auskünfte darüber, wie

sich das Sicherheitsprofil eines Medizinproduktes im Alltag verhält, welche Medizinprodukte schadensanfällig sind, eine nicht-akzeptable Lebensdauer haben und ermöglichen somit ein frühzeitiges Intervenieren. Register dienen der Sammlung unerwünschter Wirkungen, aber es können auch umfassende Untersuchungen zu Krankheitszuständen, Therapieoptionen, Therapiekosten oder Lebensqualität durchgeführt werden. Damit sich der Bürokratieaufwand für die Leistungserbringer in Grenzen hält, sollte eine zentrale Registerstelle ausgeschrieben und installiert werden. An sie könnten alle Meldungen durch die Leistungserbringer erfolgen. Die Auswertungen finden dann bei den jeweiligen Registern statt, die von der Registerstelle mit den entsprechenden Informationen bedient werden.

Der vdek hat hierzu einen konkreten Vorschlag gemacht (siehe Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 29. Februar 2012). Darüber hinaus wird die Erhebung einer Herstellerabgabe zur (Mit-) Finanzierung eines Medizinprodukteregisters angeregt. In diesem Zusammenhang wird auf eine Neuregelung des Versorgungstrukturgesetzes (GKV-VStG) verwiesen, nach der die Hersteller sich auch an den Kosten von weitergehenden Studien bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden angemessen beteiligen müssen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

7. Ergänzung „Produkthaftpflicht“

In ihrem Antrag spricht sich die Bundestagsfraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN dafür aus, dass Medizinproduktehersteller nachweisen müssen, dass sie über eine Produkthaftpflichtversicherung oder eine damit vergleichbare Deckungsvorsorge verfügen. Auch der vdek hält es für unerlässlich, dass jeder Hersteller für eine entsprechende Absicherung in ausreichender Höhe sorgt. Die Patientinnen und Patienten dürfen nicht die Leidtragenden sein, wenn ein Hersteller seinen Versicherungsverpflichtungen nicht nachkommt und die Schadenssummen die Versicherungssummen übersteigen. Handlungsebene ist hier Europa, damit keine Wettbewerbsverzerrungen aufgrund unterschiedlicher nationaler Haftpflichtanforderungen bewirkt werden.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin
Tel.: 030/2 69 31 - 0
Fax: 030/2 69 31 - 2900
info@vdek.com