

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0259(16)
gel. VB zur öAnhörung am 25.4.
12_Brustimplantate
25.04.2012

verbraucherzentrale

Bundesverband

24. April 2012

Abschaffung der Selbstverschuldensregelung bei schadhaften Brustimplantaten

**Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbandes
zum Antrag der Abgeordneten Harald Weinberg, Kathrin Vogler,
Diana Golze und weiterer Abgeordneter der Fraktion DIE LINKE**

**„Opfer des Brustimplantate-Skandals unterstützen – Keine
Kostenbeteiligung bei medizinischer Notwendigkeit“**

(BT-Drs. 17/8581)

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. – vzbv
Fachbereich Gesundheit/Ernährung
Markgrafenstr. 66
10969 Berlin
gesundheit@vzbv.de
www.vzbv.de

Der Antrag „Opfer des Brustimplantate-Skandals unterstützen – Keine Kostenbeteiligung bei medizinischer Notwendigkeit“ fordert die Abschaffung des §52 Abs. 2 SGB V rückwirkend zum 6. Januar 2012. An diesem Tag hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfohlen, schadhafte Brustimplantate zweier Hersteller aufgrund der gesundheitlichen Risiken zu entfernen.

Der Skandal um die Brustimplantate des französischen Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP) zeigt, dass das Verschuldensprinzip, das in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) systemfremd ist, zu nicht absehbaren zusätzlichen Härten für die Betroffenen führen kann. Die kriminellen Zusammenhänge bei der Produktion verhindern vermutlich ein Eintreten der Haftpflichtversicherung für die Schäden der betroffenen Patientinnen und Patienten.

Nach der Regelung des § 52 Abs. 2 müssen gesetzlich Versicherte, die unter Komplikationen infolge ästhetischer Operationen, Piercings und Tätowierungen leiden, in angemessener Höhe an den Kosten weiterer Behandlungen beteiligt werden. Der § 52 Abs. 1 enthält demgegenüber eine kann-Bestimmung hinsichtlich der Kostenbeteiligung bei Krankheiten infolge vorsätzlicher Handlungen wie zum Beispiel Verbrechen.

Bereits dieser Wertungswiderspruch, der Menschen, die eine ästhetische Operation durchführen lassen, schlechter stellt als solche, die ein Verbrechen begehen, spricht für die Streichung beziehungsweise Angleichung des zweiten Absatzes. Dass bislang jährlich nur Kosten unter 100.000 Euro angefallen sind, deutet darauf hin, dass die Regelung überhaupt entbehrlich ist. Die singuläre Herausnahme bestimmter Risiken aus der Solidarität sollte zudem kein Türöffner für andere Schuldtatbestände im Bereich der gesundheitlichen Versorgung sein. Sie stellt in ihrer jetzigen Form aber eine gravierende Ungleichbehandlung gegenüber anderen risikobehafteten Lebensentscheidungen dar.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband ist der Auffassung, dass die Entfernung schadhafter Medizinprodukte eine medizinisch notwendige Heilbehandlung darstellt, auch wenn diese wie im Fall der PIP Brustimplantate ursprünglich aus ästhetischen Gründen eingesetzt worden sind. Die Kosten für die Explantation sind daher vollständig von der Gesetzlichen Krankenversicherung zu übernehmen. Bei Patientinnen nach Brustkrebs wird zusätzlich auch der Austausch der Implantate von der Krankenversicherung getragen.

Patientensicherheit und Risikoaufklärung

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt darüber hinaus ein gründliches Nachdenken über eine Fondsregelung - wie im Antrag der Fraktion DIE LINKE gefordert -, damit nicht vorhersehbare Folgebehandlungen medizinisch nicht indizierter Leistungen nicht automatisch von der Versichertengemeinschaft übernommen werden müssen, wenn die Betroffenen nicht in der Lage sind, die anfallenden Kosten zu bestreiten. Wirksame Mechanismen, die die Eigenverantwortung unterstützen, sollten zusätzlich vorgesehen werden. Eine Beratungspflicht bei einer unabhängigen Stelle wäre hier zu erwägen.

Im Patientenrechtegesetz sollte ausdrücklich klargelegt werden, dass über Arzneimittel und Medizinprodukte der Risikoklassen II bis III, soweit sie im Rahmen der Behandlung in Anwendung kommen, aufgeklärt werden muss.

Stichprobenuntersuchungen wie zuletzt im Jahr 2010 von der Verbraucherzentrale Hamburg durchgeführt, zeigen, dass Leistungserbringer ihrer Aufklärungspflicht überwiegend nicht genügen. Die Rechtsprechung verlangt bei nicht notwendigen Eingriffen „schonungslose Aufklärung“ im Hinblick auf Risiken, Erfolgsaussichten und vorhersehbare Folgebehandlungen wie den Austausch eines Implantats nach mehreren Jahren. Dies sollte ebenfalls ausdrücklich kodifiziert werden.

Es darf keine Anreize geben, möglichst preisgünstige Medizinprodukte an Patientinnen und Patienten zu verwenden, wenn diese in den Körper eingebracht werden. Revisionsbehandlungen sind sehr viel schwerwiegender als das Absetzen eines Medikaments, wenn nachträgliche Beanstandungen vorliegen.

Zulassung und Nutzenbewertung für Medizinprodukte

Der PIP Skandal hat gezeigt, dass die CE-Kennzeichnung keine ausreichende Regulierung für risikoreiche Medizinprodukte darstellt. Der vzbv fordert eine Verschärfung des deutschen Medizinproduktegesetzes und eine systematische Reform der entsprechenden EU Richtlinien, um ein Zulassungsverfahren und ergänzend eine möglichst zeitnahe Nutzenbewertung zu etablieren. Die Bundesregierung hat bislang nur ihren Willen bekundet auf der EU-Ebene auf schärfere Kontrollen hinwirken zu wollen.

Da das Medizinproduktegesetz (MPG) bislang keine Haftungs- und Auskunftsnormen enthält, muss es im Interesse der Patientensicherheit zeitnah nachgebessert werden. Für Hersteller sollte keine Möglichkeit bestehen bei Vergleichen im Vorfeld von Prozessen eine Schweigepflicht von Betroffenen zu verlangen.

In den vergangenen zehn Jahren hat die Zahl der Risikomeldungen im Bereich der Medizinprodukte stark zugenommen: 2019 Meldungen im Jahr 2001 stehen 6138 im Jahr 2011 gegenüber. Laut Bundesregierung ist zudem von einer relativ hohen Dunkelziffer nicht gemeldeter Vorkommnisse auszugehen.¹

Der Verbraucherzentrale Bundesverband fordert die Bundesregierung auf, wirksame Sanktionen bei nicht erfolgten Meldungen vorzusehen und gleichzeitig eine Meldeoption für Patienten zu schaffen.

- Risikoreiche Medizinprodukte sollten wie Arzneimittel zugelassen werden. (amtliche Zulassung statt Zulassung durch staatlich zugelassene Institutionen wie TÜV)
- Prüfung auf Qualität und Sicherheit vor der Zulassung (gegebenenfalls in Innovationszentren)
- möglichst frühe Nutzenbewertung
- unangemeldete Prüfungen nach der Zulassung
- Schnellstmögliche Einführung von Registern, damit die Rückverfolgbarkeit bei Beanstandungen möglich ist

¹ Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE 17/9009