



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0292(9)
gel. VB zur öAnh. am 27.6.
12_Medizinprodukte
20.06.2012

**Stellungnahme des IKK e.V.
zum Antrag
der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen**

**„Sicherheit, Wirksamkeit und
gesundheitlichen Nutzen von
Medizinprodukten besser gewährleisten“
(Drs. 17/8920)**

Stand 20.06.2012

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

Beabsichtigte Regelungen des Antrags

Die Bundesregierung wird in dem Antrag der Fraktion von Bündnis90/Die Grünen aufgefordert

- das bisherige Zertifizierungsverfahren durch die Benannten Stellen (CE-Kennzeichnung) durch ein mit den Anforderungen der Arzneimittelzulassung vergleichbares staatliches Verfahren zur Marktzulassung und -überwachung zu ersetzen;
- die Anforderungen an Klinische Überprüfungen von implantierbaren Medizinprodukten so zu ergänzen, sodass ein mit den Arzneimittelstudien vergleichbares Studiendesign entsteht;
- alle Studien zu implantierbaren Medizinprodukten in ein öffentlich zugängliches Studienregister zu erfassen;
- eine frühe Nutzenbewertung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einzuführen;
- Angaben zu implantierten Medizinprodukten auf der elektronischen Gesundheitskarte abrufbar zu machen
- ein verbindliches Register von implantierbaren Medizinprodukten insbesondere für die Langzeitüberwachung zu schaffen und die Meldepflicht bei Vorkommnissen zu verbessern;
- im Patientenrechtegesetz zu regeln, dass den Patienten verpflichtend der Implantatausweis ausgehändigt wird, der Informationsfluss über relevante Herstellerinformationen gewährleistet ist und die Pflicht zur Aufklärung im Rahmen des Behandlungsvertrages festgeschrieben wird;
- eine Pflicht zur Haftpflichtversicherung für Hersteller von implantierbaren Medizinprodukten einzuführen.

Bewertung

Die aktuellen Vorkommnisse um gesundheitsgefährdende Brustimplantate oder fehlerhafte Hüftendoprothesen haben einmal mehr gezeigt, dass die bestehenden Regelungen der Zulassung bzw. Implantierung mit Blick auf die den Medizinprodukten innewohnenden gesundheitlichen Risiken kein adäquates Sicherungspotenzial darstellen. Diese Risiken können beispielsweise durch mangelnde Qualität des Produktes bzw. durch mangelhafte Prüfung und Einsatz entstehen oder schlichtweg durch vorsätzliches kriminelles Handeln. In jedem Falle ist es unerlässlich, diese Risiken so weit wie möglich zu minimieren, indem Medizinprodukte vor der Zulassung einer umfassenden Qualitätsprüfung unterzogen werden. Die Patientinnen und Patienten müssen über die Risiken und über das zu implantierende Produkt informiert werden. Im Falle von Produktfehlern müssen betroffene Patientinnen und Patienten leicht zu ermitteln sein. Darüber hinaus müssen die Rechte der potenziell Geschädigten gegenüber den Herstellern gewährleistet sein.

Vor diesem Hintergrund befürworten die Innungskrankenkassen die im dem Antrag aufgestellten Forderungen der Fraktion von Bündnis90/Die Grünen. Sie sind grundsätzlich dazu geeignet, die Sicherheit von implantierbaren Medizinprodukten zu erhöhen. Ein zentrales, an die Arzneimittelzulassung angelehntes Zulassungsregime inklusive einer frühen Nutzenbewertung, welches an die Stelle der CE-Kennzeichnung treten würde, ist angesichts des hohen Risikopotenzials von implantierbaren oder auch injizierbaren Medizinprodukten dringend angezeigt.

Darüber hinaus wird auch die Forderung nach einem Register von implantierbaren Medizinprodukten begrüßt. Der IKK e.V. weist darauf hin, dass ein solches Zentralregister auf europäischer Ebene geführt werden und nicht nur die implantierbaren Medizinprodukte umfassen müsste.

Ein verbessertes Fehlermeldesystem für Medizinprodukte befürworten die Innungskrankenkassen sehr. Es sollte nach Auffassung des IKK e.V. ge-

prüft werden, ob Verstöße gegen Meldepflichten negativ sanktioniert werden sollten.

Angaben über Implantate mithilfe der elektronischen Gesundheitskarte abrufbar zu machen macht allerdings nur Sinn, wenn die technischen Voraussetzungen dafür geschaffen und die geplanten Anwendungen (z. B. Speicherung von Notfalldaten, elektronisches Rezept, Organspendeausweis) umgesetzt wurden. Die Realisierung dieser künftigen Anwendungen steht aus. So lange, wie dies nicht gewährleistet wurde, plädieren wir dafür, von weitergehenden Anwendungen abzusehen, auch wenn diese sinnvoll erscheinen.

Die Forderung, dass den betroffenen Patientinnen und Patienten ein Implantateausweis ausgehändigt wird und eine umfassende Risikoaufklärung im Rahmen der Behandlung erfolgen soll, findet die Unterstützung des IKK e.V.

Eine Nachweispflicht des Herstellers von implantierbaren Medizinprodukten über eine Produkthaftpflichtversicherung wird überdies als sehr sinnvoll erachtet. Es muss nach Auffassung der Innungskrankenkassen sichergestellt werden, dass dieser Nachweis regelmäßig erbracht werden muss, um Unterdeckungen bzw. Beitragsrückstände zu vermeiden. Über diese Regelungen hinaus ist zu überlegen, wie Patientinnen und Patienten im Falle von Insolvenz oder durch arglistige Täuschung des Herstellers – also in Fällen, in denen die Haftpflichtversicherung eventuell nicht leistet – entschädigt werden können. In diesem Zusammenhang könnte ein Fonds, in den die Hersteller der Medizinprodukte und die Haftpflichtversicherer einzahlen, diese Entschädigung sicherstellen.