

## **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(1.1)  
gel. VB zur öAnh. am 27.6.  
12\_Medizinprodukte  
21.06.2012



---

# Stellungnahme des BKK Bundesverbandes

vom 21. Juni 2012

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

Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen  
Nutzen von Medizinprodukten besser gewähren

und  
zum Antrag der Fraktion der SPD  
Drucksache 17/9932

Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten

---

**Seite 2 vom 21. Juni 2012**

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Anträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur besseren Gewährleistung der Sicherheit, Wirksamkeit und des gesundheitlichen Nutzens von Medizinprodukten und der Fraktion der SPD zur Verbesserung der Sicherheit bei 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 Implantateausweisen, die Bereitstellung ergänzender Herstellerinformationen und der Austausch von Implantaten auf Kosten des Herstellers bei Serienfehlern 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.

**Seite 3 vom 21. Juni 2012**

Zur Stärkung der Patientenrechte fordern die Betriebskrankenkassen eine Beweislastumkehr zu Gunsten der Patienten bei Behandlungsfehlern. Dies schließt unterlassene Meldungen von Ärzten und Krankenhäuser über fehlerhafte Medizinprodukte ausdrücklich ein. Daher unterstützen die Betriebskrankenkassen auch diese Forderung.

Die gesetzliche Verpflichtung von Herstellern implantierbarer Medizinprodukte zum Nachweis einer Produkthaftpflichtversicherung bzw. vergleichbarer Deckungsvorsorge könnte eine geeignete Maßnahme sein, damit Hersteller finanzielle Vorsorge treffen, um im Haftungsfall der Schadensersatzpflicht nachzukommen. Von daher begrüßen die Betriebskrankenkassen auch diese Regelungsabsicht.

Insgesamt halten die Betriebskrankenkassen die Anträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der Fraktion der SPD für sehr sinnvolle Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit bei der Anwendung von Medizinprodukten.