

Ausschussdrucksache  
17(14)0292(5)  
gel. VB zur öAnh. am 27.6.  
12\_Medizinprodukte  
20.06.2012

## **Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des Gesundheitsausschusses**

**am 27. Juni 2012**

**Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

**Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen  
von Medizinprodukten besser gewährleisten**

**BT-Drs. 17/8920 Vom 07.03.2012**

AOK-Bundesverband  
Rosenthaler Straße 31  
10178 Berlin

Geschäftsführungseinheit  
Politik und Unternehmensentwicklung

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299  
Fax 030/ 3 46 46 - 2322





Die zurückliegenden Skandale mit Hochrisikomedizinprodukten haben erneut aufgezeigt, dass die augenblicklichen Regelungen für die Zulassung und Überwachung von Hochrisikomedizinprodukten den berechtigten Ansprüchen der behandelten Patienten hinsichtlich Sicherheit und Langzeitnutzen nicht genügen.

Die von den Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Kerstin Andreae, Katrin Göring-Eckardt, Sven-Christian Kindler, Markus Kurth, Beate Müller-Gemmeke, Lisa Paus, Brigitte Pothmer, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vorgeschlagenen Beschlüsse werden vom AOK-Bundesverband begrüßt, da sie in der Lage sind, die Patientensicherheit deutlich zu verbessern. Ferner werden Ergänzungen vorgeschlagen.

Im Einzelnen:

**1. Für implantierbare Medizinprodukte wird das durch Benannte Stellen durchgeführte Kennzeichnungsverfahren (CE) durch ein mit den Anforderungen der Arzneimittelzulassung vergleichbareres staatliches Verfahren zur Marktzulassung und Marktüberwachung ersetzt.**

Eine solche Regelung ist aus Sicht des AOK-Bundesverbandes notwendig, da bislang bei den Benannten Stellen ein Interessenkonflikt besteht. Derzeit können Hersteller für die notwendige CE-Kennzeichnung unterschiedlichen privatwirtschaftlich tätigen Benannten Stellen wählen. Hersteller sind faktisch Kunden der Benannten Stellen. Folglich haben Benannte Stellen einerseits ein wirtschaftliches Interesse Hersteller als Kunden an sich zu binden, andererseits sollen sie hohe Anforderungen an die Prüfung und Kontrolle der Produkte stellen, wobei sie gefahren den Hersteller als Kunden zu verlieren. Die unzureichenden Kontrollen des Herstellers PIP durch Benannten Stellen können auf einen solchen Interessenkonflikt mutmaßlich zurückgeführt werden.

Um dieses Dilemma für die Zukunft zu beseitigen sollte zumindest für die Zulassung von Hochrisikomedizinprodukten künftig die Zuständigkeit bei staatlichen Behörden liegen.

**2. Für die Zulassung von Medizinprodukten sollen insbesondere für implantierbare Medizinprodukte klinischen Prüfungen verpflichtend werden. Es sollen vergleichbare verbindliche Anforderungen an das Studiendesign wie für die Zulassung von Arzneimittel implementiert werden.**

Diese Forderung wird vom AOK-Bundesverband vollumfänglich unterstützt. Insbesondere für Hochrisiko-Medizinprodukte – die in vielen Fällen mit einem gesundheitlichen Risiko für den Patienten verbunden sind – ist es notwendig, dass der Nutzen das Risiko übersteigt.

Dabei sollten Anspruch an Nutzen und Sicherheit denen an Arzneimittel entsprechen. Dass dies dringend notwendig ist zeigen die folgenden Beispiele:

Eine randomisierte kontrollierte Studie (SAMMPRIS) zeigte 2011, dass die zur



Verminderung des Schlaganfallrisikos entwickelten intrakraniellen Stents statt der angestrebten Senkung des Infarkttrisikos die Zahl der Schlaganfälle nach einem Jahr von 12,8% auf 20% fast verdoppeln. Das sind pro 1.000 behandelter Patienten 78 vermeidbare Schlaganfälle. Alleine in Deutschland wurden mit dieser Methode seit ihrer Zulassung bereits mehr als 3.500 Patienten unkontrolliert behandelt, während die SAMMPRIS-Studie aufgrund der erhöhten Schlaganfallquote nach 451 Patienten abgebrochen wurde.

Auch für Modifikationen von erfolgreichen und etablierten Medizinprodukten sind randomisierte vergleichende Studien notwendig. Hüftgelenksendoprothesen erreichen seit den 1980er-Jahren Standzeiten von 15 bis 20 Jahren. Die Hersteller führen in dem umkämpften Markt Weiterentwicklungen durch, die aufgrund des aktuell gültigen Konformitätsbewertungsverfahrens ohne Studien problemlos in den Markt gelangen und bei denen es daher immer wieder schwere Fehlschläge gibt. So führte bspw. die Einführung von Kurzschaftprothesen zu einer hohen Rate an Frakturen mit schwersten Schäden für die betroffenen Patienten. Bei modularen Endoprothesensystemen, wo Schaft und Kopf über eine Pressverbindung zusammengesteckt werden, kam es gehäuft zur Korrosion an der Verbindungsstelle und damit verbundenen Brüchen der Prothesen, die dann in einer erneuten Operation ausgetauscht werden musste. Die Großkopf-Metall-auf-Metall-Hüftprothesen wiesen erheblich gesteigerte Revisionsraten auf und freigesetzte Chrom- und Kobaltionen führten zudem zu Konzentrationen im Blut, die oberhalb der Toleranzschwelle für die Karzinogenität liegen. Jede frühe Revisionsoperation ist für den betroffenen Patienten eine Katastrophe, denn mit jedem Eingriff sind Risiken verbunden, u.a. Tod, Wundinfektionen, Nervenverletzungen sowie Fehlfunktionen. Die Zahl der möglichen Austauschoperationen ist zudem begrenzt. Kann keine Austauschoperation mehr erfolgen, folgt lebenslange Immobilität. Klinische Studien sind also unumgänglich und müssen zudem durch Registerdaten in der Standardversorgung ergänzt werden. Während sich die Revisionsrate bei Metall-auf-Metallprothesen bei großem Hüftkopf fast verdoppelt, halbiert sich bei Keramik Hüftprothesen die Revisionsrate bei größerem Hüftkopf. Solche Ergebnisse lassen sich nicht vorhersehen, sondern nur in Studien erheben. Dies können auch Registerstudien sein, wobei die Anwendung bis zum Nachweis auf Gleichwertigkeit auf Innovationszentren mit einer adäquaten Erfassung der Daten zu begrenzen wäre.

Das Beispiel der Hüftendoprothesen zeigt damit sehr deutlich, dass Weiterentwicklungen erst nachweisen müssen, dass sie den etablierten Systemen zumindest gleichwertig sind, bevor sie breit angewendet werden dürfen.

### **3. Im SGB V wird eine frühe Nutzenbewertung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingeführt, die auch implantierbare Medizinprodukte einschließt.**

Auch diese Forderung wird vom AOK-Bundesverband unterstützt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das IQWiG haben bereits gezeigt, dass die durch das AMNOG eingeführten frühen Nutzenbewertungen in den engen zeitlichen Fristen erfolgreich bearbeitet werden können. Gleichzeitig bestünde die Möglichkeit, dass für diejenigen Methoden, für die die Evidenz noch nicht ausreicht, Studien nach §137e durch den G-BA initiiert werden könnten. Hierfür müsste §137e SGB V jedoch so weiterentwickelt werden, dass die neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur in den diese Studien durchführenden Kliniken erbracht werden dürfen. Damit würde dem Hersteller ein schneller begrenzter Markzutritt ermöglicht und gleichzeitig ein angemessener Patientenschutz erreicht.



#### **4. Speicherung der Angaben zu implantierten Medizinprodukten auf der elektronischen Gesundheitskarte**

Auch diese Forderung wird unterstützt. Hierfür wäre die Einführung einer eindeutigen Medizinproduktnummer notwendig. Ergänzend sollten diese Daten auch in den von den Krankenhäusern übermittelten Datensatz nach §301 SGB V und bei Vertragsärzten in den Datensatz nach § 295 SGB V aufgenommen werden; auch für andere Vertragsformen wie Verträge nach § 116b SGB V und Selektivverträge sind entsprechende Regelungen vorzusehen. Dadurch hätten die Krankenkassen im Schadensfall die Möglichkeit, betroffene Patienten zu benachrichtigen und schnell zu unterstützen. Im Gegensatz zu Krankenhäusern können Krankenkassen Patienten auch dann benachrichtigen, wenn diese z.B. umgezogen sind.

#### **5. Verbindliches Register von implantierbaren Medizinprodukten. Bessere Umsetzung der geltenden Meldepflichten bei Vorkommnissen.**

Diese Forderung wird unterstützt. Es würde hierbei die Pflicht zur Teilnahme an einem Register bereits genügen, da mit dem EPRD bereits ein deutsches Endoprothesenregister bereits bereitsteht, das mit Herstellern, Fachgesellschaften und Krankenkassen erarbeitet wurde. Auf dieser Basis könnten für die übrigen Bereiche weitere Register geschaffen werden. Sind Fachgesellschaften, Hersteller und Krankenkassen bis zu einer bestimmten Frist dazu nicht in der Lage, erhält der G-BA eine Ersatzvornahmefähigkeit. Kritisch zu bewerten sind Forderungen, zunächst auf europäischer Ebene Standards zu etablieren. Aufgrund völlig unterschiedlicher Voraussetzungen in den EU Mitgliedsstaaten würde die Realisierung eines solchen Prozesses schnell zehn Jahre Implementierungszeit beanspruchen. Wichtig ist es insofern auf europäischer Ebene an entsprechenden inhaltlichen Mindeststandards zu arbeiten, nicht aber die europäischen Entscheidungen zur Basis nationaler Aktivitäten zu erklären.

Verstöße gegen die Meldepflicht von Vorkommnissen sollte bußgeldbewehrt werden. Ferner ist es notwendig, dass betroffene Patienten und die leistungspflichtige Krankenkasse Zugang zu diesen Fehlermeldungen erhalten.

#### **6. Verpflichtender Implantatausweis, Bereitstellung der in den Zulassungen übermittelten Informationen über das Produkt an die Patienten und Aufklärungspflicht durch die behandelnden Ärzte.**

Ergänzend zu dieser Forderung ist es notwendig, dass solche Produktinformationen analog zu den Regelungen zu Beipackzetteln von Arzneimitteln durch die zulassende Behörde genehmigt werden müssen.

#### **7. Haftpflichtversicherungspflicht für Medizinprodukte**

Wichtig ist hierbei die Ausgestaltung als Pflichtversicherung mit adäquaten Deckungssummen und Direktanspruch des Geschädigten gegenüber dem Haftpflichtversicherer. Betroffene wären damit auch nicht dem Insolvenzrisiko von Herstellern ausgesetzt. Darüber hinaus müssen Zustände wie beim PIP-Skandal, bei dem durch die Abweichung des Produktes vom CE-gekennzeichneten und versicherten Produkt der Versicherer eine Haftung ablehnt, weil der Vertrag mit dem Hersteller aufgrund dieser Abweichung nichtig sei, vermieden werden. Auch bei der Haftpflichtversicherungen von Automobilen gibt es einen Entschädigungsfonds, wenn der Versicherer wegen Vorsatz leistungsfrei ist (§ 12 Pflichtversicherungsgesetz). Eine entsprechende europäische Harmonisierung ist parallel zu schaffen.



Ergänzend zu den Vorschlägen der Antragsteller werden noch folgende Punkte vorgeschlagen, um die Patientenrechte zu stärken.

### **8. Verbesserung der Rechtsstellung geschädigter Patienten und deren Krankenkassen**

Defekte Medizinprodukte werden häufig ohne Einwilligung des Patienten an den Hersteller geschickt. Dem Patienten wird hierdurch die Möglichkeit genommen, einen Medizinproduktfehler nachzuweisen. Das explantierte Medizinprodukt ist Eigentum des Patienten.

Untersucht der Hersteller ein ihm überlassenes explantiertes Medizinprodukt, so soll er bei Bußgeldandrohung gezwungen werden, den Untersuchungsbericht dem Arzt, der das Implantat entfernt hat, dem Patienten und der Krankenkasse des Patienten zu überlassen. Das Medizinprodukt muss nach der Untersuchung des Herstellers dem Patienten unzerstört zurückgegeben werden. Bei zerstörenden Untersuchungen des auffälligen Medizinproduktes ist die Untersuchung durch neutrale staatliche Stellen (z.B. Materialprüfungsämter) durchzuführen. Bei Kenntnisnahme eines Verdachts auf ein schadhaftes Medizinprodukt haben die Leistungserbringer verpflichtend die Patienten darüber unverzüglich in Kenntnis zu setzen und den Krankenkassen alle mit dem Produkt versorgten Patienten zu benennen.

### **9. Konzentration der Zuständigkeit und Verbesserungen für das Melde- und Überwachungsverfahren**

Der nationale und europäische Informationsaustausch zwischen europäischen, nationalen und Landesbehörden hat sich nicht bewährt. Der Austausch dauert lange, die Informationen sind unvollständig und teilweise widersprüchlich. Ein konsistentes Agieren der zuständigen Behörden kann nicht erkannt werden und ist gesetzlich sicherzustellen.

Risikoabwehr, Marktüberwachung, Überwachung der Benannten Stellen und Exekutivbefugnisse zur Durchsetzung von Medizinprodukterecht gegenüber Marktteilnehmern sind in einer nationalen Oberbehörde zusammenzufassen.

Über die Erkenntnisse aus dem Vigilanzsystem ist auch in laienverständlicher, patientengerechter Sprache auf der Internetseite von Oberbehörde und Hersteller zu berichten.

Die Krankenkassen sind über die Erkenntnisse aus dem Vigilanzsystem gesondert zu unterrichten (über ihre Verbände). Dabei ist den Krankenkassen insbesondere auch über die Anzahl und Quellen der Risikomeldung sowie die Ergebnisse der Herstelleruntersuchungen und ggf. die korrektiven Maßnahmen Mitteilung zu machen