

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0259(15)  
gel. VB zur ö.Anhörung am 25.4.  
12\_Brustimplantate  
24.04.2012

Stellungnahme des  
Deutschen Gewerkschaftsbundes zur

Anhörung des  
Bundestagsausschusses für Gesundheit zum

Antrag der Abg. Harald Wienberg, Kathrin Vogler, ... und der Fraktion DIE

LINKE

**Opfer des Brustimplantate-Skandals unterstützen – Keine Kosten-  
beteiligung bei medizinischer Notwendigkeit**

(BT-Drs. 17/8581)

am 25. April 2012



## **I. Allgemeine Bewertung**

Hintergrund des Antrags sind die gesundheitsgefährdenden Brustimplantate, die in den vergangenen Jahren zehntausenden Frauen eingesetzt wurden. Die von der Prüfung als sicher eingestuft Implantate eines französischen Herstellers wurden vom Bundesinstitut für Arznei- und Medizinprodukte (BfArM) Anfang 2012 als unsicher eingestuft und es wurde dazu geraten, sie entfernen zu lassen.

Der DGB fordert eine Reform des Medizinproduktegesetzes (MPG) – entsprechend seiner Stellungnahme zum Referententwurf eines Patientenrechtegesetzes: Das Medizinproduktegesetz (MPG) enthält bisher keine eigenen Auskunfts- und Haftungsnormen. Das MPG ist daher zur Erhöhung der Sicherheit von Patientinnen und Patienten weiterzuentwickeln. Entsprechend den Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) müssen Medizinprodukte künftig in der praktischen Verwendung geprüft werden. Aufgrund ihrer Anwendung am Menschen sollten Medizinprodukte haftungsrechtlich wie Arzneimittel behandelt werden.

Derzeit fehlen Sanktionsmöglichkeiten für den Fall, dass Medizinproduktehersteller oder Anwender ihrer Meldepflicht gem. § 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) nicht nachkommen. Es ist außerdem notwendig, die Liste der Produktarten, für die Hersteller und Anwender eine Rückverfolgbarkeit garantieren müssen, auf alle implantierbaren Medizinprodukte zu erweitern. Zusätzlich sollten bei erkennbarem Bedarf Register für Produkte hoher Risikoklassen zur Langzeitverfolgung eingeführt werden. Durch gesetzliche Vorschriften ist bei Anwendern und Produktanbietern eine Vollerhebung aller Patientenfälle und Produkte innerhalb der jeweiligen Register sicherzustellen. Darüber hinaus sollten die Hersteller von Medizinprodukten Studien und Registern finanzieren. Außerdem ist sicherzustellen, dass Datenbanken kurzfristig ausgewertet und gewonnene Erkenntnisse umgesetzt werden können.

Es ist inakzeptabel, dass Medizinprodukte höherer Risikoklassen aufgrund einer behaupteten Ähnlichkeit zu bereits im Markt befindlichen Produkten allein nach Durchführung von sogenannten Bioäquivalenzstudien in Tiermodellen eine CE-Kennzeichnung erhalten, ohne zuvor in klinischen Prüfungen am Menschen untersucht worden zu sein. Der Gesetzgeber muss klinische Prüfungen mit Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III verpflichtend vorschreiben. Diese sollen, wo immer möglich, aus Gründen der Patientensicherheit im Vergleich zum vorhandenen Therapiestandard erfolgen. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Anwenderinnen und Anwender Informationen über den Stellenwert des neuen Produktes im Vergleich zu den verfügbaren Therapiealternativen bekommen. Entsprechendes gilt für den

Nachweis des medizinischen Nutzens bei neuartigen Hilfsmitteln. Die im Sozialgesetzbuch verankerte einschlägige Rechtsvorschrift verlangt den Nutznachweis nur, soweit er „erforderlich“ ist, ohne diesen Aspekt zu präzisieren. Die Rechtsprechung tendiert zunehmend zu der Rechtsauslegung, dass ein Nutznachweis, der i. d. R. auch eine Risikoanalyse umfasst, nach allgemein anerkannten Maßstäben bei Hilfsmitteln nicht notwendig ist. Dabei ist es unbestritten Pflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, Versicherten notwendige und wirksame Gesundheitsleistungen zur Verfügung zu stellen, sie aber auch vor Anwendungsrisiken zu schützen. Unter ethischen Gesichtspunkten müsste dies auch für die private Krankenversicherungsbranche gelten.

Darüber hinaus bedarf es mehr Versorgungsforschungsdaten, um im Versorgungsalltag den Nutzen von neuen Produkten nachzuweisen. Notwendig ist zudem die Schaffung einer spezifischen Auskunft- und Haftungsnorm auf europäischer Ebene für Schadensfälle mit fehlerhaften Medizinprodukten.

## **II. Zum Antrag**

In dem Antrag wird gefordert, § 52 Abs.2 SGB V rückwirkend zu streichen.

Bereits in den parlamentarischen Beratungen des GKV-Wirtschaftlichkeitsstärkungsgesetzes hat der DGB alle Regelungen abgelehnt, die im SGB V den Wechsel von der sozialen Sicherung bei Erkrankung zu einer strafenden Verhaltensprävention bedeuten – damit auch diese Regelung.

Insofern schließt sich der DGB der Forderung an.

Darüber hinaus muss jedoch das MPG so geändert werden, dass alle Fragen der Medizinproduktehaftung beim Verursacher, Hersteller oder bei den Prüfungsbehörden verbleiben und nicht die GKV belasten. Entsprechendes gilt für die Kundinnen und Kunden der privaten Krankenversicherungswirtschaft.