



Spitzenverband

**Deutscher Bundestag**

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0292(11)

gel. VB zur öAnh. am 27.6.

12\_Medizinprodukte

20.06.2012

**20.06.2012**  
**Stellungnahme des**  
**GKV-Spitzenverbandes**

**zu dem Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**  
**"Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen**  
**von Medizinprodukten besser gewährleisten"**  
**Drucksache 17/8920**

**GKV-Spitzenverband**  
Mittelstraße 51, 10117 Berlin  
Telefon +49 (0) 30 206 288-0  
Fax +49 (0) 30 206 288-88  
politik@gkv-spitzenverband.de  
www.gkv-spitzenverband.de



#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Unter Punkt 1 fordert die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN von der Bundesregierung, auf europäischer Ebene bei der Überarbeitung der EU-Medizinprodukterichtlinien auf folgende wichtige Änderungen hinzuwirken:

1. Zentrales behördliches Zulassungsverfahren für implantierbare Medizinprodukte (vergleichbar mit der Arzneimittelzulassung)
2. Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen bei implantierbaren Medizinprodukten mit analog zu Arzneimittelstudien verbindlichem Studiendesign. Verpflichtung zur Durchführung klinischer Prüfungen auch bei sogenannten Weiterentwicklungen.
3. Erfassung aller klinischer Studien zu implantierbaren Medizinprodukten in einem öffentlich zugänglichen Studienregister

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt diese Forderungen sowie ihre Begründung mit allem Nachdruck, weil bei implantierbaren Medizinprodukten ein großes Sicherheitsdefizit erkennbar ist. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist jedoch der Fokus dieser Änderungen auf alle Hochrisiko-Medizinprodukte zu erweitern und nicht nur auf Implantate zu begrenzen. Beispielsweise können Ablationskatheter zur Verödung von Nervenbahnen, medikamentenfreisetzende oder radioaktive Ballonkatheter sowie Produkte zur endoskopischen Anwendung von Schäumen oder Wasserdampf gravierende Langzeitwirkungen für Patienten haben, ohne dass sie implantiert werden. Diese Produkte müssen aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes daher ebenfalls durch eine zentrale Behörde zugelassen und im Rahmen aussagekräftiger klinischer Studien geprüft werden. Die in der Antragsbegründung erwähnten Anforderungen an die Qualität von Zulassungsstudien sowie an die Überwachung von in den Verkehr gebrachten Medizinprodukten gelten ebenfalls sowohl für Implantate als auch andere Hochrisiko-Medizinprodukte.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Forderung, dass klinische Prüfungen, die mit Medizinprodukten durchgeführt werden, in einem öffentlich zugänglichen Studienregister erfasst und öffentlich zugänglich werden müssen. Diese Forderung ist jedoch nicht nur auf Implantate oder Hochrisikoprodukte zu beschränken; vielmehr sollte ein solches Studienregister alle klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten – also auch klinische Prüfungen mit Medizinprodukten niedriger Risikoklassen, so sie denn durchgeführt werden, erfassen. Zu dieser Erfassung gehört auch ein Bericht über die Ergebnisse der klinischen Prüfungen.



#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN fordert in ihrem Antrag,

- eine Änderung des Sozialgesetzbuches V (SGB V) vorzulegen, um eine frühe Nutzenbewertung von sogenannten Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und den in diesem Rahmen verwendeten implantierbaren Medizinprodukten einzuführen sowie
- die Voraussetzungen zu schaffen, dass Angaben zu Implantaten auf der elektronischen Gesundheitskarte der Patientinnen und Patienten gespeichert werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-SV begrüßt die Forderung nach einer frühen Nutzenbewertung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sehr, da hier ein Vorschlag aufgegriffen wird, den der GKV-SV seinerzeit in die politische Diskussion eingebracht und seine Notwendigkeit auch ausführlich begründet hat. Es ist allerdings aus Sicht des GKV-SV notwendig, diese Forderung nicht auf Implantate zu begrenzen, sondern alle Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit unklarem Nutzen-/Schadenprofil (Implantate, sonstige Hochrisikomedizinprodukte, komplexe neue Diagnostik- und Operationsmethoden) zu berücksichtigen.

Der Vorschlag, Angaben zu Implantaten mit der elektronischen Gesundheitskarte speichern zu können, wird ebenfalls begrüßt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist jedoch die Formulierung im Antrag missverständlich. Bei der in § 291 a Abs. (3) Nr. 3 SGB V genannten Anwendung handelt es sich um eine Anwendung, die aufgrund ihrer Komplexität nicht offline auf der Gesundheitskarte ausgeführt werden kann. Dem wird im Gesetz sachgemäß durch die Formulierung „muss [...] geeignet sein, folgende Anwendungen zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von [...] Daten zur Prüfung der Arzneimittelsicherheit“ Rechnung getragen. Aus diesem Grunde sollten auch die Angaben zu Implantaten nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden. Eine Ergänzung „einschließlich Angaben zu implantierten Medizinprodukten“ würde der gewünschten Zielsetzung entsprechen, ohne die notwendige Gestaltungsmöglichkeit einzuschränken.



**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN fordert in ihrem Antrag, ein verbindliches Register insbesondere zur Langzeitüberwachung von Implantaten zu schaffen und gemeinsam mit den Ländern auf eine bessere Umsetzung der geltenden Meldepflichten bei Vorkommnissen hinzuwirken.

**B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Forderung eines Implantateregisters mit dem Hinweis, dass ein solches Register zentral auf europäischer Ebene, im Idealfall durch die Zulassungsbehörde, zu führen ist und sich ausschließlich auf die produktbezogene Erfassung von Vorkommnissen mit dem Implantat beschränken sollte.

Dabei sind sämtliche Produkte mit Implantations- und ggf. Explantationsdaten sowie alle damit assoziierten gesetzlichen Vorkommnismeldungen zu erfassen. Zu diesem Zweck sind alle im europäischen Raum vermarkteten Implantate mit einer EU-weit geltenden, eindeutigen produktindividuellen Kennzeichnung zu versehen, die auch im Implantatausweis (sowie ggf. mittels der Gesundheitskarte) zu dokumentieren sind. Auf diese Weise können Anwender Vorkommnismeldungen, zu denen sie gesetzlich verpflichtet sind, ohne großen Mehraufwand mit einem direkten Produktbezug versehen.

Bessere Umsetzung der Meldepflichten: Eine schnelle und umfängliche Meldung von Vorkommnissen durch Anwender muss gewährleistet sein. Hierzu sind die Anwender dringend über ihre Dokumentations- und Meldepflichten aufzuklären. Der GKV-Spitzenverband regt erneut an, das Unterlassen einer Meldung mit Bußgeldern zu sanktionieren.



**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN fordert in ihrem Antrag, im Zusammenhang mit dem Patientenrechtegesetz klarzustellen, dass Patienten ein Implantatausweis auszuhändigen ist, dass sie Zugang zu Herstellerinformationen nach Anhang I Nr. 13 der Richtlinie 93/42/EWG erhalten und dass die gesetzliche Pflicht zur Aufklärung durch Ärzte im Rahmen des Behandlungsvertrages umfassend erfolgt und insbesondere auch mögliche gesundheitliche Risiken im Zusammenhang mit verwendeten Medizinprodukten erfasst.

**B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Forderungen. Bislang existiert weder eine Verpflichtung zur Aushändigung eines Implantatausweises, noch sind Art, Inhalt und Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht bei der Anwendung von Medizinprodukten im Behandlungsvertrag (RegE PatRG) vorgesehen. Letzteres ist dringend erforderlich, weil es diesbezüglich keine Transparenz bzw. gesicherte Rechtsprechung gibt. Der GKV-Spitzenverband stellt ferner fest, dass die gesetzliche Pflicht zur Aufklärung im Rahmen des Behandlungsvertrages nicht nur bei Implantaten, sondern bei allen angewendeten Medizinprodukten gelten muss.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist es besonders wichtig, die Ergebnisse der behördlichen Risikobewertungen in einer von der Zulassungsbehörde genehmigten allgemeinverständlichen Form ebenfalls den Patienten zugänglich zu machen. Dies ist wahrscheinlich wichtiger als die Verfügbarkeit der Herstellerinformationen nach Anhang I Nr. 13 der Richtlinie 93/42/EWG (hier sind insbesondere die Anforderungen an die Gebrauchsanweisung geregelt, die sich primär an den Anwender richtet). Es sollte sichergestellt werden, dass sämtliche Anwenderinformationen obligate Bestandteile der Patientenakte sind.

In diesem Zusammenhang weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass Patienteninformations- und Werbematerial für eine adäquate Aufklärung der Patienten künftig von Zulassungsbehörden genehmigt werden sollte. Eine öffentliche Werbung für Medizinprodukte mit hohem Risiko sollte, analog des Werbeverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel, verboten werden.



**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN fordert, Hersteller von implantierbaren Medizinprodukten zum Nachweis einer Produkthaftpflichtversicherung gesetzlich zu verpflichten.

**B) Stellungnahme**

Kernidee des sogenannten „New Approach“, der Regelungen des europäischen Marktzugangs für Medizinprodukte, ist die Übernahme der vollen haftungsrechtlichen Verantwortung der Hersteller für ihre Produkte. Treten bei der Anwendung von Medizinprodukten Vorkommnisse auf, die der Hersteller zu verantworten hat, hat er die Haftung zu übernehmen. Für den Fall, dass Hersteller dieser Verantwortung nicht nachkommen, ist die Einführung einer Haftpflichtversicherungs-Abschlusspflicht eine geeignete Maßnahme. Wichtig ist hierbei die Sicherstellung einer adäquaten Deckungssumme und eines Direktanspruchs des Geschädigten gegenüber dem Haftpflichtversicherer. Darüber hinaus müssen Zustände wie beim PIP-Skandal, bei dem durch die Abweichung des Produktes vom CE-gekennzeichneten Produkt der Versicherer die Haftung ablehnt, weil der Vertrag mit dem Hersteller aufgrund dieser Abweichung nichtig sei, vermieden werden. Auch bei der Haftpflichtversicherung von Automobilen gibt es einen Entschädigungsfonds, wenn der Versicherer wegen Vorsatzes (beispielsweise in Betrugsfällen des Versicherungsnehmers) leistungsfrei ist. Eine entsprechende europäische Harmonisierung bezüglich der Haftpflichtversicherung ist parallel zu schaffen.

