

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)
gel. VB zur öAnh. am 27.6.
12_Medinzprodukte
19.06.2012



Stellungnahme des BKK Bundesverbandes

vom 19. Juni 2012

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

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

Seite 2 vom 19. Juni 2012

Die Betriebskrankenkassen begrüßen den Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur besseren Gewährleistung der Sicherheit, Wirksamkeit und des gesundheitlichen Nutzens von 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 Implantatausweisen und die Bereitstellung ergänzender Herstellerinformationen 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.

Die gesetzliche Verpflichtung von Herstellern implantierbarer Medizinprodukte zum Nachweis einer Produkthaftpflichtversicherung bzw. vergleichbarer Deckungsvorsorge könnte eine geeignete Maßnahme sein, damit Hersteller

**Stellungnahme des BKK Bundesverbandes vom 19. Juni 2012
zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
Drucksache 17/8920
Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von
Medizinprodukten besser gewähren**

Seite 3 vom 19. Juni 2012

finanzielle Vorsorge treffen, um im Haftungsfall der Schadensersatzpflicht nachzukommen. Von daher begrüßen die Betriebskrankenkassen auch diese Regelungsabsicht.

Insgesamt halten die Betriebskrankenkassen den Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN für eine sehr sinnvolle Maßnahme zur Stärkung der Patientensicherheit bei der Anwendung von Medizinprodukten.