

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0292(5.1)  
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 SPD  
Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten**

**BT.-Drs. 17/9932 Vom 12.06.2012**

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 Hochrisiko-Medizinprodukten haben erneut aufgezeigt, dass die augenblicklichen Regelungen für die Zulassung und Überwachung von Hochrisiko- Medizinprodukten den berechtigten Ansprüchen der behandelten Patienten hinsichtlich Sicherheit und Langzeitnutzen nicht genügen.

Der Antrag der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer, Bärbel Bas, Petra Ernstberger, Elke Ferner, Dr. Edgar Franke, Iris Gleicke, Angelika Graf, Dr. Karl Lauterbach, Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Ewald Schurer, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD vorgeschlagenen Beschlüsse werden vom AOK-Bundesverband begrüßt, da die vorgeschlagenen Regelungen in der Lage sind, die Patientensicherheit deutlich zu verbessern. Ferner werden Ergänzungen vorgeschlagen.

Im Einzelnen:

**1. Es soll auf europäischer Ebene eine europaweit einheitliche amtliche Zulassung für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III erreicht werden.**

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 Dilema für die Zukunft zu beseitigen sollte zumindest für die Zulassung von Hochrisiko-Medizinprodukten künftig die Zuständigkeit bei staatlichen Behörden liegen.



**2. Die Sicherheit der schon auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten soll verbessert werden, indem Baumusterprüfungen grundsätzlich durchgeführt werden müssen und regelmäßige Stichprobenziehungen mit den Baumustern zu vergleichen sind. Ferner müssen unangemeldete Kontrollen in den Fertigungsstätten erfolgen und dort Stichproben aus dem Fertigungsprozess gezogen werden.**

Diese Forderung wird vom AOK-Bundesverband ausdrücklich begrüßt. Abweichungen von dem gekennzeichneten Baumuster können die Sicherheit der Patienten gefährden und können zudem dazu führen, dass sich die Haftpflichtversicherung des Herstellers auf Leistungsfreiheit berufen kann. Im Schadensfall und bei Insolvenz des Herstellers würden Patienten keine Entschädigungen erhalten.

**3. Eine Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung für die Hersteller von Medizinprodukten soll eingeführt werden, ein Entschädigungsfonds soll die Fälle absichern, in denen weder der Hersteller noch der Haftpflichtversicherer die Ansprüche bei einem eingetretenen Schaden begleichen kann oder will.**

Dieser Vorschlag wird ausdrücklich unterstützt. Betroffene Patienten wären damit nicht mehr dem Risiko unterschiedlicher Regelungen in den EU Mitgliedstaaten ausgesetzt, sondern allen EU Bürgern würde bei Schäden durch Medizinprodukte ein einheitliches Entschädigungssystem zur Verfügung stehen. Wichtig erscheint vor allem, dass ausreichende Deckungssummen verpflichtend vorgegeben werden und für Fälle der Leistungsfreiheit des Haftpflichtversicherers ein ausreichender Fonds für Geschädigte etabliert wird.

**4. Der Austausch von Implantaten bei Serienfehlern ist auf Kosten des Herstellers zu ermöglichen.**

Diese Forderung wird ausdrücklich unterstützt. Gerade bei Serienschäden ist eine grundsätzliche Klärung der Kostentragung zur kostenlosen Austauschverpflichtung der Hersteller erforderlich, um Rechtssicherheit zu schaffen und insoweit Patienten rechtliche Auseinandersetzungen zu ersparen. Bei der Ausgestaltung der Regelung sollte sichergestellt werden, dass sowohl für die Patienten als auch für die gesetzliche Sozialversicherung die Folgekosten des Implantataustausches ebenso zu Lasten des Herstellers gehen. Mit einer solchen Regelung wird zudem das wirtschaftliche Interesse des Herstellers gefördert, durch angemessene präklinische Tests eine ausreichende Patientensicherheit zu gewährleisten.



Würde hingegen das finanzielle Risiko bei Serienschäden auf die Solidargemeinschaft bzw. die Patienten und Krankenkassen verschoben, so wären Hersteller, die viel Aufwand in die präklinische Erprobung und Qualitätssicherung investieren, im Wettbewerbsnachteil.

#### **5. Die Bundesregierung wird aufgefordert, ein Implantatregister zur Versorgungsforschung und zur Rückverfolgung bei bekannt gewordenen Problemen einzurichten.**

Diese Forderung wird unterstützt. Es würde hierbei die Pflicht zur Teilnahme an einem Register bereits genügen, da mit dem EPRD bereits ein deutsches Endoprothesenregister 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 Ersatzvornahmemöglichkeit. Kritisch zu bewerten sind Forderungen, zunächst auf europäischer Ebene Standards zu etablieren. Aufgrund völlig unterschiedlicher Voraussetzungen in den EU Mitgliedstaaten 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.

Ferner wäre die Einführung einer eindeutigen Medizinproduktnummer notwendig. Für einen schnellen Kontakt zu den von schadhaften Medizinprodukten betroffenen Patienten und zu deren Unterstützung wäre eine Benachrichtigung über die Krankenkassen einem Register überlegen, da diese auch zum Beispiel bei Umzug der Patienten über aktualisierte Stammdaten verfügen. Daher sollten diese Medizinproduktnummern 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.



**6. Es sollen Möglichkeiten geprüft werden, wie die Meldungen über Vorkommnisse und Probleme bei Medizinprodukten national und international verbessert werden können.**

Die Vorschläge einer spürbaren Sanktionierung bei Verstößen gegen die geltende Meldepflicht sowie die generelle Beweislastumkehr bei unterlassener Meldung sind aus Sicht des AOK-Bundesverband geeignete Maßnahmen, um die Stellung der betroffenen Patienten zu verbessern. Ergänzend muss sichergestellt werden, dass betroffene Patienten und ihre leistungspflichtige Krankenkasse Zugang zu solchen gemeldeten Vorkommnissen und Problemen erhalten.

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

**7. Für Hochrisiko-Medizinprodukte ist es notwendig, dass der Nutzen dieser Produkte in geeigneten vergleichenden Studien untersucht wird und das Studienprotokolle dieser Studien in einem öffentlich zugänglichen Studienregister veröffentlicht 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 die Ansprüche an Nutzen und Sicherheit denen an Arzneimittel entsprechen. Das 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.

**8. Sozialrechtlich wird die Kostenübernahme von der Bezahlung durch die gesetzlichen Krankenkassen begrenzt, solange der Nutzen-Schadens-Verhältnis nicht in vergleichenden Studien untersucht ist. Hierfür ist eine Schnellbewertung des Nutzens geeignet, mit einer anschließenden kontrollierten Einführung in Innovationszentren.**

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 SGB V 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, indem die Zulassung der Medizinprodukte auf die Innovationszentren, die diese Studien durchführen begrenzt würde.

### **9. 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 Medizinproduktefehler nachzuweisen. Das explantierte Medizinprodukt ist Eigentum des Patienten.

Untersucht der Hersteller ein ihm überlassenes explantiertes Medizinprodukt, so muss er bei Bußgeldandrohung verpflichtet werden, den Untersuchungsbericht dem Arzt bzw. Krankenhaus, wo das Implantat entfernt wurde, 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 nicht nur ihre Patienten darüber unverzüglich in Kenntnis zu setzen, sondern gleichzeitig und unaufgefordert auch deren Krankenkassen, d.h. krankenkassenbezogen alle mit dem Produkt versorgten Patienten zu benennen.

### **10. 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.