

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit


Ausschussdrucksache
17(14)0292(2.1)
gel. VB zur öAnh. am 27.6.
12_Medizinprodukte
22.06.2012



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)
vom 22. Juni 2012 zum Antrag
der SPD-Bundestagsfraktion

„Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten“
(BT-Drs. 17/9932)



Der vdek begrüßt den Antrag „Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten“ der SPD-Bundestagsfraktion (BT-Drs. 17/9932). Grundsätzlich sehen wir alle darin aufgeführten Maßnahmen als geeignet an, mehr Sicherheit im Bereich der Medizinprodukte zu gewährleisten. Der vdek sieht an manchen Stellen noch Ergänzungsbedarf. Hier weisen wir auf unsere Stellungnahme (Ausschussdrucksache 17 (14)0292(2)) zu dem Antrag der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen „Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten besser gewährleisten“ (BT-Drs. 17/8920) hin. Dort haben wir ausführlich die Reformvorstellungen des vdek dargelegt.

Aus Sicht des vdek besteht in diesem Bereich dringend Handlungsbedarf, denn die Bedingungen, unter denen in Deutschland Medizinprodukte zugelassen, vertrieben und überprüft werden, sind weder transparent noch effektiv. Es existiert ein weitgehend un geregelter Zugang der Hersteller zu unterschiedlichsten technisch ausgerichteten Prüfinstanzen mit unzureichender Prüftiefe. Das verhindert gegenwärtig, dass insbesondere Medizinprodukte mit Risikopotential hinreichend getestet und sachlich-objektiv bewertet werden. Daneben gibt es Kontrolldefizite. Die Informations- und Meldewege funktionieren nur suboptimal.

Grundsätzlich ist bekannt, an welchen Stellen Verbesserungen notwendig sind, um im Bereich der Medizinprodukte mehr Patientensicherheit zu schaffen. Der Marktzugang muss zentralisiert werden. Bei der „Zulassung“ müssen patientenrelevante Nutzenaspekte im Vordergrund stehen und es werden verpflichtende Langzeitregister für Produkte hoher Risikoklassen benötigt. Es muss auch sichergestellt sein, dass Hersteller und Behandler ihren Meldepflichten nachkommen. Der Skandal um Poly Implant Prothèse (PIP) hat zudem gezeigt, dass in Deutschland kaum verlässliche Informationen vorlagen, welcher Patientin welches Implantat eingesetzt worden ist. Solche Informationen müssen künftig für alle implantierten Produkte „auf Knopfdruck“ den zuständigen Behörden zur Verfügung stehen. Es müssen dringend Regelungen implementiert werden, damit in Zukunft Hersteller und Behandler den notwendigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung nachkommen.

Zu den einzelnen Punkten des Antrages nehmen wir wie folgt Stellung:

Zu 1.

Wir unterstützen die Forderung, ein europaweit einheitliches Zulassungsverfahren für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III vorzusehen. Mit Nachdruck möchten wir an dieser Stelle unterstreichen, dass das derzeitige Zulassungsverfahren, das von etwa 80 europäischen „Benannten Stellen“ in einem EU-Land mit einer CE-Siegel-Zertifizierung vorgenommen wird, dringend abgelöst werden muss. Notwendig ist eine unabhängige Behörde für die Zulassung von Produkten mit hohem Risikopotential, nicht aber marktwirtschaftlich organisierte Unternehmen, die die Marktzulassung von Medizinprodukten regeln. Diese Behörde sollte auch aus unserer Sicht auf europäischer Ebene angesiedelt werden. Sollte eine europäische Behörde nicht durchsetzungsfähig

sein, sollte der europäische Gesetzgeber zumindest die Möglichkeit eröffnen, dass die EU-Mitgliedsstaaten zentrale Zulassungsstellen einrichten.

Der vdek begrüßt ausdrücklich die Forderung, zum Schutz der Patientinnen und Patienten die Erstattungsfähigkeit von neu auf den Markt kommenden Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III an die Feststellung des nachgewiesenen Patientennutzen zu koppeln.

Zu 2.

Wir unterstützen die Forderung der SPD, dass unangemeldete Kontrollen oder Besichtigungen der „Benannten Stellen“ durchgeführt werden. Wir weisen aber zusätzlich darauf hin, dass gerade für Medizinprodukte der Klasse III überlegt werden sollte, ob nicht ein einheitliches Kontrollverfahren dieser Produkte direkt vor der Anwendung des Produkts etabliert werden sollte. Im Arzneimittelbereich gibt es ein vergleichbares Verfahren, das die Apotheker verpflichtet, Fertigarzneimittel vor der Abgabe zu überprüfen und das Ergebnis zu protokollieren. Dieses Verfahren könnte als Vorbild dienen.

Zu 3.

Die Hersteller zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung zu verpflichten, ist eine Maßnahme, die auch der vdek fordert. Die Hersteller brauchen eine Absicherung in ausreichender Höhe, damit nicht Patientinnen und Patienten auch in finanzieller Hinsicht die Leidtragenden sind, wenn ein Hersteller seinen Versicherungsverpflichtungen nicht nachkommt und die Schadenssumme die Versicherungssumme übersteigt. Damit hier keine Wettbewerbsverzerrungen aufgrund unterschiedlicher nationaler Haftpflichtanforderungen aufkommen, ist hier auf eine europaweit einheitliche Regelung hinzuwirken.

Zu 4.

Wir unterstützen die Forderung, dass bei fehlerhaften Serien von Medizinprodukten betroffene Patientinnen und Patienten auch vor Eintritt eines möglichen Schadens die Medizinprodukte einer solchen fehlerhaften Serie auf Kosten der Hersteller austauschen können.

Zu 5.

Der vdek spricht sich auch für die Einrichtung eines Implantatregisters aus. Den Zweck eines solchen Implantatregisters sehen wir im Wesentlichen in der Sicherung der Qualität von Medizinprodukten. Daraus folgt aus unserer Sicht, dass ein solches Register nach streng definierten Kriterien zu führen ist. Nur so kann es gelingen, dass ein Register valide Antworten geben kann. Dem G-BA könnte die Aufgabe zukommen, zu identifizieren, für welche Produkte zwingend ein Register geführt werden sollte. Darüber hinaus muss definiert werden, welche methodischen und organisatorischen Voraussetzungen ein Register erfüllen muss, damit es als Register „im Sinne des Gesetzgebers“ gilt. Nur entsprechend methodisch angelegte Register geben hinreichende Auskünfte darüber, wie sich das Sicherheitsprofil eines Medizinproduktes im Alltag verhält, welche Medizinprodukte schadensanfällig sind, eine nicht-akzeptable Lebensdauer haben, und ermöglichen somit ein frühzeitiges intervenieren. Register

dienen der Sammlung unterwünschter Wirkungen, aber es können auch umfassende Untersuchungen zu Krankheitszuständen, Therapieoptionen, Therapiekosten oder Lebensqualität durchgeführt werden. Register können darüber hinaus auch als Ausgangspunkt für Versorgungsforschung genutzt werden.

Zu 6.

Die Forderung, die Meldepflichten von Herstellern wie Anwendern mit Bußgeldern sanktionszubewehren, findet unsere ausdrückliche Zustimmung. Darüber hinaus wird gefordert, dass bei unterlassener Meldung durch einen Arzt oder ein Krankenhaus eine Beweislastumkehr greifen soll, so dass Patientinnen und Patienten bei späteren gerichtlichen Auseinandersetzungen besser gestellt werden. Auch dieser Forderung schließt sich der vdek an. In diesem speziellen Fall, wenn ein Leistungserbringer seinen Meldepflichten nicht nachkommt, ist eine Beweislastumkehr zu rechtfertigen.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin
Tel.: 030/2 69 31 – 0
Fax: 030/2 69 31 – 2900
info@vdek.com