

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

**zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer, Bärbel Bas,
Petra Ernstberger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 17/9932 –**

Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten

A. Problem

Die Antragsteller halten die derzeitigen Regelungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Patientinnen und Patienten, bei deren Behandlung Medizinprodukte verwendet werden, für nicht ausreichend. Unter anderem sei zu kritisieren, dass Hersteller von Medizinprodukten im Gegensatz zu Herstellern von Arzneimitteln für ein CE-Zertifikat lediglich freiwillige Selbsterklärungen abgeben müssten, anstatt Risiken und Nutzen durch klinische Studien zu belegen. Eine Regulierung des Marktzugangs sowie eine wirksamere Überwachung des Herstellungsprozesses und der im Umlauf befindlichen Produkte sei vor allem bei Medizinprodukten der hohen Risikoklassen erforderlich. Auch müsse nach Bekanntwerden eines Problems eine schnelle Information der betroffenen Patientinnen und Patienten und die Einstellung des Vertriebs eines fehlerhaften Produkts sichergestellt sein. Für Schadensfälle müsse zumindest die Haftung eindeutig geregelt werden. Ferner sei der Informationsstand über den langfristigen Nutzen und die Risiken von Medizinprodukten immer noch unzureichend.

B. Lösung

Der Deutsche Bundestag solle beschließen, auf eine europaweit einheitliche Zulassung für riskante Medizinprodukte hinzuwirken, die Sicherheit von Medizinprodukten auf dem Markt zu verbessern, eine Reihe von Maßnahmen zum Schutz von Patienten im Schadensfall zu treffen, ein Implantatregister einzurichten sowie eine Ausweitung von Registrierungs- und Meldeverfahren herbeizuführen.

Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

C. Alternativen

Annahme des Antrags.

D. Kosten

Kosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Antrag auf Drucksache 17/9932 abzulehnen.

Berlin, den 17. Oktober 2012

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Carola Reimann
Vorsitzende

Dr. Harald Terpe
Berichtersteller

Bericht des Abgeordneten Dr. Harald Terpe

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag der Fraktion der SPD auf **Drucksache 17/9932** in seiner 184. Sitzung am 14. Juni 2012 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie sowie den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die Antragsteller halten die derzeitigen Regelungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Patientinnen und Patienten, bei deren Behandlung Medizinprodukte verwendet werden, für nicht ausreichend. Unter anderem sei zu kritisieren, dass Hersteller von Medizinprodukten im Gegensatz zu Herstellern von Arzneimitteln für ein CE-Zertifikat lediglich freiwillige Selbsterklärungen abgeben müssten, anstatt Risiken und Nutzen durch klinische Studien zu belegen. Eine Regulierung des Marktzugangs sowie eine wirksamere Überwachung des Herstellungsprozesses und der im Umlauf befindlichen Produkte sei vor allem bei Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III erforderlich. Auch müsse nach Bekanntwerden eines Problems eine schnelle Information der betroffenen Patientinnen und Patienten und die Einstellung des Vertriebs eines fehlerhaften Produkts sichergestellt sein. Für Schadensfälle müsse die Haftung eindeutig geregelt werden. Ferner sei der Informationsstand über den langfristigen Nutzen und die Risiken von Medizinprodukten immer noch unzureichend.

Die Antragsteller fordern daher,

1. eine europaweit einheitliche amtliche Zulassung für Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III einzuführen und Zulassungsstudien zu veröffentlichen;
2. die Sicherheit von bereits auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten zu verbessern;
3. eine Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung für die Hersteller von Medizinprodukten einzuführen;
4. den Austausch von Implantaten auf Kosten des Herstellers bei Serienfehlern zu ermöglichen;
5. ein Implantatregister zur Versorgungsforschung und ein Verzeichnis zur Rückverfolgung bei bekannt gewordenen Problemen einzurichten;
6. Möglichkeiten zu prüfen, wie die Meldungen über Vorkommnisse und Probleme bei Medizinprodukten national und international verbessert werden können.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 95. Sitzung am 17. Oktober 2012 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/9932 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat in seiner 80. Sitzung am 17. Oktober 2012 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/9932 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat in seiner 76. Sitzung am 17. Oktober 2012 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/9932 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 82. Sitzung am 27. Juni 2012 die Beratungen zum Antrag der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/9932 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 83. Sitzung ebenfalls am 27. Juni 2012 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: AOK-Bundesverband (AOK-BV), BKK Bundesverband (BKK-BV), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V., Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V., Endoprothesenregister Deutschland gGmbH (EPRD), gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e. V. (IKK), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V. (GDV), GKV-Spitzenverband, BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Verband der Deutschen Dental-Industrie e. V. (VDDI), VdGH – Verband der Diagnostica-Industrie e. V., Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), Verband der TÜV e. V. (VdTÜV), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V., SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V. Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Dr. Christian von Dewitz, Jörg F. Heynemann, Dr. Dr. Adem Koyuncu und Prof. Dr. Edmund Neugebauer. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In seiner 86. Sitzung am 17. Oktober 2012 hat der Ausschuss die Beratungen des Antrags fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE., den Antrag abzulehnen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** war der Auffassung, dass die Einführung eines zu sehr am Arzneimittelrecht orientierten, amtlichen Zulassungsverfahrens nicht zielführend sei, sondern eher ein Innovationshemmnis für den Medizinproduktmarkt und die Patienten darstelle. Den bisherigen Zulassungsstellen komme auch eine Art Beraterfunktion zu, die gerade für kleine und mittelständische Unternehmen, die einen wesentlichen Teil der Hersteller darstellten, wichtig sei. Durch ein amtliches Zulassungsverfahren könne eine solche Beratung jedoch nicht gewährleistet werden. Das bisherige System habe sich grundsätzlich bewährt und gewährleiste seit über 25 Jahren ausreichende Sicherheit für die Patienten. Das sehe man auch daran, dass das Europäische Parlament mit dem am 26. September 2012 vorgelegten Entwurf einer Verordnung über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG keine grundsätzliche Veränderung im Zulassungsverfahren plane. Was die Überwachungsverfahren betreffe, gehe der Antrag zu kurz. Nicht nur eine Überwachung durch die Benannten Stellen beim Hersteller eines Medizinproduktes, sondern auch durch die Länder und direkt beim Anwender müsse möglich sein. Nur so könne man Vorkommnisse wie den Brustimplantate-Skandal in Frankreich zukünftig verhindern. Im Antrag fehle zudem ein Vorschlag, wie die Sicherheit bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten verbessert werden könne. Dies werde demnächst Gegenstand eines eigenen Antrages der Koalitionsfraktionen der CDU/CSU und FDP sein. Auch sehe der Antrag der Fraktion der SPD keine Sanktionen für Verstöße gegen Meldepflichten vor. Es habe sich gezeigt, dass Meldepflichten ohne Sanktionsbewährung in der Vergangenheit oft ins Leere gelaufen seien. Die geforderte Beweislastumkehr bei unterlassener Meldung sei nicht umsetzbar. Das deutsche Medizinproduktegesetz könne den Marktzugang nicht an die Voraussetzung knüpfen, dass der Hersteller eine Produkthaftpflichtversicherung abschließe oder in anderer Weise Deckungsvorsorge für die Regulierung von Schadensfällen treffe, da die Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte europarechtlich harmonisiert worden seien. Deshalb werde man den Antrag ablehnen.

Die **Fraktion der FDP** betonte, dass der Schutz der Patienten ein wichtiges Anliegen sei. Es sei aber falsch, kriminelle Vorkommnisse wie den Brustimplantate-Skandal als Anlass für die Einführung eines staatlichen Zulassungsverfahrens zu nehmen. Man glaube nicht, dass ein staatliches Zulassungsverfahren zu einer Verbesserung für die Patienten führe. Die Patienten seien zudem durch das Produkthaft-

tungsgesetz geschützt und der Hersteller eines mangelhaften Medizinprodukts könne auch heute schon in Haftung genommen werden. Eine zusätzliche Regelung in Bezug auf die Haftung sei daher überflüssig. Für besonders riskante Medizinprodukte gebe es darüber hinaus europäische Standards. Die geforderte generelle Baumusterprüfung halte man zudem für nicht umsetzbar und zu teuer.

Die **Fraktion der SPD** erläuterte, dass ihr Antrag als Teil des großen Regelungskomplexes der Patientenrechte zu sehen sei. Handlungsbedarf bestehe in verschiedene Richtungen. Zum einen müsse man die Zulassung von risikobehafteten Medizinprodukten durch Schaffung eines europaweit einheitlichen Zulassungsverfahrens stärker qualifizieren. Um schnell einen besseren Schutz der Patienten zu erreichen, dürften zum anderen Kosten für solche Produkte, die neu auf den Markt kämen, von den gesetzlichen Krankenkassen nur dann getragen werden, wenn das Risiko nachweislich in einem vertretbaren Verhältnis zum Nutzen stehe. Auch müsse die Sicherheit der schon auf dem Markt befindlichen Produkte verbessert werden. Durch ein Medizinprodukt geschädigte Patienten müssten dadurch abgesichert werden, dass Hersteller zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung verpflichtet würden und der Austausch von fehlerhaften Implantaten bei Serienfehlern auf Kosten der Hersteller erfolge. Zur schnellen Ermittlung betroffener Patienten im Falle des Bekanntwerdens von Problemen sei ein Register wichtig. Schließlich solle noch zur Ermöglichung einer Versorgungsforschung ein Implantateregister geschaffen werden.

Die **Fraktion DIE LINKE.** war der Meinung, dass es dringend angebracht sei, über die Sicherheit von Medizinprodukten nachzudenken. Eine Regelung zur Kostenerstattung bei herstellerbedingten Implantatwechseln und die Installation besserer Vigilanzsysteme halte man zwar für erforderlich, Baumusterprüfungen ohne Berücksichtigung der Risikoklassen, wie von der Fraktion der SPD gefordert, seien aber nicht sinnvoll. Insgesamt entstehe der Eindruck, die Antragsteller hätten ohne eigenes schlüssiges Konzept eine Reihe populärer Forderungen zusammengeschrieben. Mit dem Antrag sei man insgesamt nicht zufrieden und werde sich enthalten.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** bekräftigte, dass ein Medizinprodukt keine Innovation darstelle, wenn sein Nutzen nicht belegt sei oder es zu starken Nebenwirkungen komme. Der eigene Antrag nehme den Brustimplantate-Skandal daher zum Anlass, Vorschläge zum Modernisierungsbedarf vorzulegen. Viele Medizinprodukte hoher Risikoklassen würden in ihrer Wirkungsweise Arzneimitteln immer ähnlicher. Deshalb müsse man heute andere Anforderungen an die Qualität und an die Zulassung von Medizinprodukten stellen. Da der Antrag der Fraktion der SPD in die richtige Richtung gehe, werde man ihm zustimmen.

Berlin, den 17. Oktober 2012

Dr. Harald Terpe
Berichterstatter