

Antrag

der Abgeordneten Jens Spahn, Dietrich Monstadt, Michael Grosse-Brömer, Stefan Müller (Erlangen), Volker Kauder, Gerda Hasselfeldt und der Fraktion der CDU/CSU sowie der Abgeordneten Heinz Lanfermann, Jens Ackermann, Rainer Brüderle und der Fraktion der FDP

Revision der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien: Vertrauen wieder herstellen – Patientensicherheit bei Medizinprodukten muss erste Priorität sein

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag begrüßt,

dass durch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes die Überwachung im Medizinproduktebereich durch die zuständigen Behörden ab dem 1. Januar 2013 spürbar optimiert wird. Außerdem befürwortet der Deutsche Bundestag es ausdrücklich, dass die Bundesregierung den Probebetrieb eines deutschen Endoprothesenregisters finanziell unterstützt.

II. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Seit Dezember 2011 (Bekanntwerden des PIP-Brustimplantateskandals) (PIP = Poly Implant Prothèse) wird die Sicherheit von Medizinprodukten verstärkt diskutiert. Obwohl pauschale Verdächtigungen, insbesondere gegen deutsche Medizinproduktehersteller, nicht gerechtfertigt sind, werden generelle Zweifel an der Sicherheit und an dem Nachweis des medizinischen Nutzens von Medizinprodukten geäußert. In diesem Zusammenhang werden auch Vorschläge für Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen gemacht. Im Mittelpunkt steht dabei häufig die Forderung, den Marktzugang, mindestens von Hochrisikomedizinprodukten (insbesondere Implantate), genauso wie bei Arzneimitteln zu regulieren, das heißt eine staatliche Zulassung vorzusehen. Dabei ist aber bisher noch unzureichend dargelegt worden, welche konkreten Verbesserungen sich dadurch für die Patientinnen und Patienten ergeben sollen.

Nachhaltige und realistische Lösungsansätze sind erforderlich, um möglichst kurzfristig eine spürbare Verbesserung der Sicherheit und des Nachweises des medizinischen Patientennutzens von Medizinprodukten zu erreichen und gleichzeitig weiterhin zugunsten der Patientinnen und Patienten einen schnellen Zugang zu innovativen Medizinprodukten zu ermöglichen.

Diese Lösungsansätze sollten primär innerhalb des derzeitigen Marktzugangs- und Überwachungssystems gesucht werden; es hat sich in Deutschland – bei in aller Regel hoher Qualität und Sicherheit deutscher Produkte – grundsätzlich bewährt. Jeder Systemwechsel wäre hingegen mit jahrelangen Übergangsfristen verbunden. Ein Systemwechsel, auch z. B. nur für Implantate, kommt daher erst dann ernsthaft in Betracht, wenn alle Korrekturmöglichkeiten im bestehenden System geprüft wurden.

Die Europäische Kommission hat Ende September 2012 Vorschläge für eine

- Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie eine
- Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika

vorgelegt, mit denen die bisherigen drei Medizinprodukte-Richtlinien (90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG) abgelöst werden sollen. Der Deutsche Bundestag unterstützt die Bundesregierung ausdrücklich darin, bei den Verhandlungen über die Rechtstexte die Verbesserung der Patientensicherheit in den Vordergrund zu stellen; bei der Ausgestaltung der vorgeschlagenen Maßnahmen sollen die berechtigten Interessen der Medizinprodukteunternehmen berücksichtigt werden. Aus Sicht des Deutschen Bundestages ergeben sich diesbezüglich klare Schwerpunkte, die nachfolgend im Einzelnen dargelegt werden.

III. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

im Rahmen der anstehenden Verhandlungen über die beiden o. g. EU-Verordnungen darauf hinzuwirken,

- a) dass die Anforderungen an Benannte Stellen deutlich erhöht bzw. spezifiziert und eine Verbesserung der Überwachung der Benannten Stellen durch staatliche Behörden vorgeschrieben werden. Bestehende Sanktionsmöglichkeiten bis hin zur Einschränkung oder zum Widerruf der Benennung auf Anordnung der Kommission sind auf ihre Praktikabilität zu überprüfen. Die Benannten Stellen müssen zudem verpflichtet werden, neben den jährlichen Audits in angemessenem Umfang auch unangemeldete Produktprüfungen beim Hersteller durchzuführen, um festzustellen, dass die aktuell hergestellten Produkte mit den von der Benannten Stelle „zugelassenen“ Produkten (bzw. deren technischer Dokumentation) übereinstimmen;
- b) dass Verfahren für die Erreichung einer EU-weit verbesserten und einheitlichen Marktüberwachung durch die zuständigen nationalen Behörden vorgesehen werden. Außerdem müssen die europäischen Marktüberwachungsprogramme künftig mindestens für Implantate und Medizinprodukte der Klassen IIb und III obligatorische unangemeldete stichprobenartige Kontrollen im Handel und in Gesundheitseinrichtungen durch die zuständigen Behörden vorsehen;
- c) dass die vorgesehene Verbesserung der Rückverfolgbarkeit und eindeutigen Identifizierung von Medizinprodukten durch ein weltweit einheitliches System zur eindeutigen Identifizierung von Medizinprodukten (UDI) für Implantate möglichst umgehend eingeführt wird; ein solches System sollte transparent und praxisgerecht ausgestaltet sein;
- d) dass Patientinnen und Patienten durch die jeweilige Gesundheitseinrichtung verpflichtend eine Patienteninformation mit allen relevanten Daten ihres Implantates wie Haltbarkeit oder Intervalle der Kontrolluntersuchungen sowie ein Implantatepass auszuhändigen sind;
- e) dass alle Mitgliedstaaten verpflichtet werden, Implantatregister mit einem einheitlichen Mindestdatensatz zu etablieren, in dem Kliniken oder Ärzte alle für eine Registererfassung geeigneten Implantate mit Typ, Seriennummer, Ort und Datum der Implantation sowie pseudonymisierten Patientendaten melden, so dass neben der Langzeitüberwachung von implantierten Produkten eine Rückverfolgbarkeit bis zu der Klinik oder dem Arzt sowie im Notfall über diese eine Möglichkeit zur Information der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist;

- f) dass bei Regelungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten aus Gründen des Patientenschutzes kein Unterschied zwischen sogenannten Einmal- und Mehrfachprodukten vorgenommen wird, eine Konkretisierung der grundlegenden Anforderungen zu den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen bezüglich der Aufbereitung erfolgt sowie die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, nationale Regelungen für eine ordnungsgemäße Aufbereitung aller Medizinprodukte zu beschließen;
- g) dass in Weiterentwicklung für die bisherige CE-Kennzeichnung ein EU-weites Prüf- und Qualitätssiegel „CE^{Med}“ eingeführt wird. Dieses Prüf- und Qualitätssiegel soll bestätigen, dass die Medizinprodukte höchste Sicherheitsanforderungen erfüllen und deren Leistungsfähigkeit nachgewiesen wurde.

IV. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

auf nationaler Ebene zur Verringerung des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berichteten hohen Meldedefizites die Aufzeichnungs- und Meldepflichten gemäß Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch eine Sanktion zu bewehren; wobei parallel darauf hinzuwirken ist, dass unter Einbindung der ärztlichen Selbstverwaltung und der medizinischen Fachgesellschaften die Aufklärung über die Melde- und Informationspflichten optimiert wird.

Berlin, den 11. Dezember 2012

Volker Kauder, Gerda Hasselfeldt und Fraktion
Rainer Brüderle und Fraktion

