

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Heidi Reichinnek, Kathrin Vogler, Susanne Ferschl, weiterer Abgeordneter und der Gruppe Die Linke
– Drucksache 20/11343 –**

Sicherheit von medizinischen Produkten zur Verhütung

Vorbemerkung der Fragesteller

Seit 2020 ist das Implantateregistergesetz in Kraft. Dies ist nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller – trotz aller Startschwierigkeiten – ein großer Fortschritt, denn so können Patientinnen und Patienten schnell über fehlerhafte Implantate in ihrem Körper informiert werden. Allerdings gilt dies nur für eine begrenzte Zahl von besonders sicherheitskritischen Implantaten, wie z. B. Herzschrittmacher und Gelenkendoprothesen. Bei Medizinprodukten mit etwas geringerem Risiko gibt es hingegen offenbar kein funktionierendes Rückrufsystem, wie ein Bericht des Magazins „Frontal“ nahelegt (siehe <https://www.zdf.de/politik/frontal/fehlerhafte-kupferspirale-verhuetung-mediz inprodukt-100.html>). Für Kupferspiralen ist kein Register in dem Gesetz vorgesehen. Wie hier berichtet wurde, sind bei den betroffenen Patientinnen die Kunststoffarme der Spiralen bei der Entfernung gebrochen und Fragmente im Körper zurückgeblieben. Die Chronologie der Ereignisse stellt sich laut „ZDF“ folgendermaßen dar: Im Jahr 2018 hat die spanische Gesundheitsbehörde (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) den Hersteller E. gewarnt, dass solche Brüche gehäuft auftreten. Der Hersteller habe daraufhin die betroffenen Chargen zurückgerufen. Dennoch hätten in Deutschland weiterhin Ärztinnen und Ärzte Spiralen dieser Chargen eingesetzt, so auch im Januar 2019 bei einer Beispielpatientin. Erst im Juni 2019 habe es eine Warnung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gegeben und der Vertrieb sei eingestellt worden. Die Patientin erfuhr davon nichts, bei ihr wurde die Spirale aufgrund von Problemen erst 2022 entfernt.

Der Hersteller gab keinerlei Erklärungen an „Frontal“ ab, das BfArM teilte lediglich mit, dass für die Marktüberwachung die Landesbehörden zuständig seien. Eine Ärztin als Interviewpartnerin sagte, dass Warnungen zwar immer wieder bei ihnen eingingen, diese aber im Praxisalltag regelmäßig nicht wahrgenommen würden. Ein Krankenkassenvertreter merkt an, dass dem Problem begegnet werden könne, wenn man den Kassen mit der Abrechnung der Spiralen die Chargennummer mitteile.

1. Wann hat die Bundesregierung oder das BfArM Kenntnis über die fehlerhaften Spiralen bekommen, wurde sie auch vonseiten der spanischen Behörden im Jahr 2018 gewarnt, und wenn ja, wie hat die Bundesregierung auf diese Warnung reagiert?

Nachdem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bis zum Jahr 2017 nur vereinzelte Meldungen zu Brüchen eines kupferhaltigen Intrauterinpressars (IUP) des Herstellers E. erhalten hatte und insofern keine Häufung von Meldungen oder sonstigen Hinweise auf einen systematischen Produktfehler vorlagen, ging im Dezember 2017 eine Information durch einen Konkurrenzhersteller ein, dass dieser vermehrt Kundenreklamationen zu Brüchen von Spiralen erhalten hat, die jedoch Produkte des Herstellers E. betrafen.

Auf Aufforderungen des BfArM hin rief der Hersteller E. im Februar 2018 die betroffenen Produkte zurück und erweiterte den Umfang des Rückrufes in der Folge mehrfach. Der Hersteller E. gab zugleich an, dass der Herstellungsmangel bereits behoben sei und nur Produkte bis Herstellungsdatum September 2017 betroffen habe. Die Wirkung der entsprechenden IUPs sei nicht beeinträchtigt und eine vorzeitige Entfernung (normale Liegezeit je Modell 3 oder 5 Jahre) werde nicht empfohlen.

Auf Basis eingehender Meldungen, die IUPs betrafen, welche nachweislich vor der Extraktion brachen (z. B. bei Spontanexpulsion von Bruchstücken oder Ultraschallkontrolle vor dem Ziehen des IUP), und Hinweise von Meldern auf die Möglichkeit von Uterusperforationen durch die Bruchstücke nahm das BfArM im August/September 2019 eine Neubewertung unter Einbeziehung der zuständigen Fachgesellschaft vor und empfahl dem Hersteller E. die Versendung eines entsprechend revidierten Kundenschreibens.

Da der Hersteller E. auch nach mehrmaliger Aufforderung durch das BfArM nicht über die Notwendigkeit einer zusätzlichen Kontrolluntersuchung informierte, bat das BfArM die zuständige Landesbehörde im Oktober 2019, gegenüber dem deutschen Vertreiber den Versand eines solchen Schreibens anzuordnen. Diese Anordnung der Landesbehörde erfolgte schließlich am 20. Dezember 2019. Das BfArM veröffentlichte zur Unterstützung der breiten Information das entsprechende Empfehlungsschreiben auf seiner Internetseite.

Seit dieser Veröffentlichung stieg die Zahl der Meldungen von betroffenen Anwendern nochmals an. Der weitaus größte Anteil der dem BfArM gemeldeten Vorkommnisse mit IUPs des Herstellers E. lässt sich über die bekannte Lotnummer und/oder das Datum der Einlage eindeutig dem oben beschriebenen Rückruf zuordnen. Dem BfArM liegen derzeit keine Hinweise auf erhöhte Bruchraten bei vom Rückruf nicht betroffenen Lotnummern bzw. Produkten des Herstellers vor.

2. Stellte das BfArM oder eine andere Behörde sicher, dass alle gynäkologischen Arztpraxen über die fehlerhaften Spiralen informiert sind, und wenn ja, wie, und wann, und entspricht dies der gängigen Praxis in solchen Fällen?

Die Überwachung des Rückrufes, einschließlich ob alle gynäkologischen Arztpraxen über den Rückruf informiert wurden, liegt in der Zuständigkeit der für den Hersteller, den europäischen Bevollmächtigten oder deutschen Vertreiber örtlich zuständigen Landesbehörde. Unabhängig davon informierte das BfArM im März 2018 und im Weiteren angesichts von Hinweisen aus dem Markt, dass die Rückrufinformationen nicht flächendeckend ankämen, erneut die zuständigen Landesbehörden mit der Bitte um entsprechende Überwachung des Rück-

rufes. Zudem empfahl das BfArM dem Hersteller E. mehrfach den Versand eines erneuten Kundenschreibens, was schließlich im Juni 2019 erfolgte.

3. Stellte das BfArM oder eine andere Behörde nach Kenntnisnahme der fehlerhaften Spiralen sicher, dass diese nicht mehr eingesetzt werden, wenn ja, wie, und entspricht dies der gängigen Praxis in solchen Fällen?

Die fehlerhaften IPU's des Herstellers E. sind den Betroffenen nach Kenntnis des BfArM nicht in den Jahren 2018 bis 2021 eingesetzt worden. Ein Einsetzen betroffener IPU's über den Rückruf aus der Lieferkette in der ersten Jahreshälfte 2018 hinaus hat nach Kenntnis des BfArM, wenn überhaupt, nur sehr vereinzelt stattgefunden.

4. Hat sich das BfArM oder eine andere Behörde mit dem Hersteller E. in Verbindung gesetzt, um sich über die Sachlage der fehlerhaften Spiralen aufklären zu lassen?

Der Austausch mit dem Hersteller E. erfolgte routinemäßig auf dem Schriftweg im Rahmen der für die Medizinprodukte-Vigilanz vorgegebenen Risikobewertung. Ferner hat sich das BfArM mit medizinischen Fachgesellschaften ausgetauscht und insbesondere mit der für den Hersteller E. zuständigen spanischen Behörde kooperiert.

- a) Wie viele Treffen fanden in diesem Zusammenhang statt?
- b) Wer hat aufseiten der Bundesregierung an diesen Treffen teilgenommen?

Die Fragen 4a und 4b werden gemeinsam beantwortet.

Die technische Ursache für den Produktmangel war dem Hersteller E. zu einem frühen Zeitpunkt bekannt und vom Hersteller E. an das BfArM mitgeteilt worden. Von daher war aus Sicht des BfArM kein Treffen mit dem Hersteller E. notwendig. Der Hersteller E. wurde auf dem Schriftweg intensiv auf die Notwendigkeit und Angemessenheit von Korrekturmaßnahmen im Feld hingewiesen und informiert.

5. Wieso warnte das BfArM erst im Juni 2019 und damit aus Sicht der Fragestellerinnen und Fragesteller so spät vor der Verwendung der E.-Spiralen, obwohl schon ein Jahr bekannt war, dass die Spiralen fehlerhaft waren?

Die Information der Anwender obliegt gemäß Medizinprodukterecht zunächst grundsätzlich dem Hersteller. Das BfArM veröffentlicht die vom Hersteller herausgegebenen Kundeninformationsschreiben auf seiner Internetseite. Dies erfolgte seit dem 20. Februar 2018 fortlaufend mit der seitens des Herstellers E. umgesetzten Aktualisierung des Rückrufes. Auf der Internetseite des BfArM ist diese Chronologie dargestellt (www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/intrauterinpressare.html).

6. Wie viele Spiralen der Firma E. wurden nach Kenntnis der Bundesregierung insgesamt in Deutschland verkauft bzw. eingesetzt (bitte jährlich seit 2017 angeben)?

Darüber liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

7. Wieso gab es nach den Warnungen über die fehlerhaften Spiralen kein Verkaufsverbot, wie z. B. in Frankreich?

Diese Maßnahme hätte nach dem damals gültigen Medizinproduktegesetz der zuständigen Landesbehörde für den deutschen Vertreiber obliegen.

8. Wie viele Spiralen aus den fehlerhaften Chargen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland eingesetzt?

Darüber liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

9. Ist es nach Ansicht der Bundesregierung empfehlenswert, als Betroffene die Spiralen rasch entfernen zu lassen, nachdem man von der Fehlerhaftigkeit erfahren hat?

Das BfArM hat aufgrund der Tatsache, dass die IUPs auch ohne den Versuch der Entfernung unbemerkt brechen können, im Ergebnis der behördlichen Risikobewertung die eigenverantwortlich getroffenen korrektiven Maßnahmen des Herstellers E. nicht für angemessen gehalten.

Das BfArM hatte empfohlen, dass der Hersteller E. über seine bisherigen Maßnahmen hinausgehend die Frauenärztinnen bzw. -ärzte mittels Kundeninformationsschreiben dazu anhält, die Trägerinnen aktiv einzubestellen, um eine Aufklärung sicherzustellen, die korrekte Lage des IUP zu prüfen und individuell die beste medizinische Entscheidung zu treffen.

Trägerinnen von IUPs des Herstellers E. wurde empfohlen, ihre jeweilige behandelnde Ärztin bzw. ihren Arzt aufzusuchen und die korrekte Lage des IUP prüfen zu lassen. Über diese auf der Internetseite des BfArM veröffentlichte Empfehlung (www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukt/e/DE/intrauterinpressare.html) hinaus hat das BfArM auch den Hersteller E. dahingehend informiert.

10. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, die verwendete Chargennummer zu dokumentieren?
18. Sind nach Ansicht der Bundesregierung Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, Rückrufe zur Kenntnis zu nehmen, zu prüfen, ob sie ein entsprechendes Medizinprodukt verwendet haben und die betroffenen Patientinnen und Patienten zu informieren?

Die Fragen 10 und 18 werden gemeinsam beantwortet.

§ 15 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sieht vor, dass für bestimmte Medizinprodukte, wie Herzklappen, nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen, Gelenkersatz für Hüfte oder Knie, Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen sowie Brustimplantate, besondere ärztliche Dokumentationspflichten bestehen, die sicherstellen sollen, dass Patientinnen und Patienten im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantats sowie über den Namen des Herstellers bzw. des Bevollmächtigten oder des Importeurs eindeutig identifiziert, ermittelt und erreicht werden können. Für die in Rede stehenden Verhütungsspiralen besteht eine solche Dokumentationspflicht nicht. Jedoch haben Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten eine Beauftragte oder einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit zu benennen, die oder der als

zentrale Stelle für den Betreiber die Koordinierung der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld wahrnimmt. In kleineren Gesundheitseinrichtungen ist der Betreiber der Gesundheitseinrichtung verpflichtet, ihm bekannt gewordene Korrekturmaßnahmen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld umzusetzen.

11. Welche Möglichkeiten gewährt die Bundesregierung Patientinnen und Patienten, wenn sie den Verdacht haben, dass bei ihnen ein fehlerhaftes Medizinprodukt verwendet wurde, dies herauszufinden?

Patientinnen und Patienten können über das Kontaktformular auf der BfArM-Webseite Anfragen stellen. Viele Trägerinnen von IUPs des Herstellers E. haben dies auch auf dem telefonischen Wege unternommen.

12. Wie viele Spiralen der betroffenen fehlerhaften Charge wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bereits wieder entfernt?

Darüber liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

13. Wer übernahm nach Kenntnis der Bundesregierung in diesen Fällen die Kosten für die Entnahme der fehlerhaften Spirale und ggf. die Kosten für eine neue Spirale eines anderen Herstellers?

Konkrete Kenntnisse liegen der Bundesregierung nicht vor.

Generell ist festzuhalten, dass Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung einen umfassenden Anspruch auf Krankenbehandlung haben, soweit diese notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankenbeschwerden zu lindern. Der Anspruch auf Krankenbehandlung besteht unabhängig von der möglichen Ursache einer Krankheit. Welche Behandlungen von der gesetzlichen Krankenversicherung konkret übernommen werden, wird nicht im Einzelnen durch die Sozialgesetzbücher oder durch das Bundesministerium für Gesundheit geregelt, sondern u. a. vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien sowie im Rahmen der Vereinbarungen zur Vergütung z. B. durch den Bewertungsausschuss im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) näher konkretisiert. Nach § 24a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) haben Versicherte bis zum vollendeten 22. Lebensjahr Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen, empfängnisverhütenden Mitteln. Welches empfängnisverhütende Mittel zum Einsatz gelangt, richtet sich grundsätzlich nach medizinischen Erwägungen im Einzelfall. Eine Kostenübernahme des verschreibungspflichtigen, empfängnisverhütenden Mittels ist nach Erreichen der Altersgrenze nicht vorgesehen. Im Ergebnis wird daher ein Wechsel der Spirale nur bei Personen bis zur Vollendung des 22. Lebensjahres zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt sein, wohingegen die gesetzliche Krankenversicherung für ältere Personen die Kosten einer medizinisch indizierten Entfernung der Spirale übernimmt. Die Kosten einer Neuversorgung trägt in diesen Fällen die versicherte Person selbst.

14. Was kostet – sofern der Bundesregierung entsprechende Daten vorliegen – im Regelfall das Einsetzen einer Kupferspirale?

Der Wechsel oder die Entfernung eines IUP im Rahmen der Empfängnisregelung ist nach Ziffer 01830 EBM mit 178 Punkten bzw. derzeit 21,24 Euro be-

wertet. Die Lagekontrolle mittels Ultraschall nach Einbringung ist taxiert gemäß Ziffer 01831 EBM auf 130 Punkte bzw. derzeit 15,51 Euro. Hinzu kommen die Ziffern 01822 EBM (Beratung einschließlich Untersuchung im Rahmen der Empfängnisregelung) mit 113 Punkten bzw. derzeit 13,49 Euro und ggf. die frauenärztliche Grundpauschale nach Ziffer 08211 EBM mit 147 Punkten bzw. derzeit 17,54 Euro, soweit noch nicht anderweitig angefallen. Zusätzlich werden im Rahmen der Empfängnisregelung die Kosten für die verordnete Kupferspirale in Höhe von 120 bis 200 Euro von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen.

Für privat versicherte Personen oder Personen nach Vollendung des 22. Lebensjahres richten sich die Kosten eines Wechsels der Spirale nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ, insbesondere den Ziffern 1091, 1092, 1096, 1075, 420 und 7) und betragen je nach ärztlicherseits veranschlagtem Steigerungssatz in etwa zwischen 135 Euro (Regelhöchstsatz) und 220 Euro (Höchstsatz). Hinzu kommen die Kosten der Spirale in vorbezeichneter Höhe.

15. Wurden die Frauen nach Kenntnis der Bundesregierung für die schmerzhafte und unnötige Prozedur des Herausnehmens der fehlerhaften und Einsetzens einer neuen Spirale entschädigt, und wenn ja, von wem wurden sie entschädigt?

Darüber liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

16. Welche Rolle nimmt die Bundesregierung bei der Organisation fehlerhafter Medizinprodukte ein, und ist der Bundesregierung bekannt, ob ein Rückruf im Fall der Spiralen von E. zeitnah und vollständig erfolgt ist?

Die Überwachung von Korrekturmaßnahmen obliegt den zuständigen Behörden der Länder.

17. Unter welchen Voraussetzungen wird ein Verkaufs- und Anwendungsverbot von Medizinprodukten erlassen, wer ordnet dies an, wer setzt es um, und wie verhielt es sich nach Kenntnis der Bundesregierung im vorliegenden Fall?

Wenn im Ergebnis der Risikobewertung aus Sicht des BfArM Maßnahmen zur Risikominimierung notwendig waren oder sind, werden diese der örtlich zuständigen Landesbehörde mitgeteilt. Sofern, wie im vorliegenden Fall, ein chargenbezogenes Problem vorliegt, ist aus Gründen der Verhältnismäßigkeit auch eine chargenbezogene Maßnahmenempfehlung angemessen.

19. Welche Verhütungsmittel und Verhütungsprodukte wurden in den vergangenen zehn Jahren beim BfArM als fehlerhaft gemeldet, und wie wurde mit diesen Meldungen umgegangen?

Meldungen zu Vorkommnissen wurden bis zum 25. Mai 2021 gemäß der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) in Verbindung mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. zu schwerwiegenden Vorkommnissen seit dem 26. Mai 2021 gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) beim BfArM bundesweit zentral erfasst und dort bewertet.

Zu den Verhütungsmitteln gehören Kondome und hormonfreie IUPs. Insgesamt hat das BfArM seit dem 1. Januar 2014 dazu 1 058 Meldungen zu Vorkomm-

nissen bzw. schwerwiegenden Vorkommnissen registriert. Zum Umgang mit den 929 Meldungen zu Produkten des Herstellers E. wird auf die Antworten zu den Fragen 1 bis 4 verwiesen.

20. Plant die Bundesregierung, die Anlage zu § 2 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes um weitere Implantattypen zu erweitern, wenn ja, um welche, und wenn nein, warum nicht im Allgemeinen, und warum nicht bezüglich Kupferspiralen?

Das Implantateregister Deutschland (IRD) wird zum 1. Juli 2024 den Vollbetrieb zunächst für Brustimplantate aufnehmen. Für Endoprothesen für Hüfte und Knie sowie für Aortenklappen ist der Vollbetrieb ab dem 1. Januar 2025 vorgesehen. Über die Zeitpunkte für die Erstreckung auf die weiteren in der Anlage zum Implantateregistergesetz aufgeführten Implantattypen ist noch nicht entschieden. Eine Erweiterung der Anlage ist vorerst nicht geplant.

Zweck des Implantateregisters ist es vor allem, Informationen über die Qualität von Implantaten und der medizinischen Versorgung mit ihnen unterhalb der Vorkommnisschwelle zu erhalten. Dafür müssen für den jeweiligen Implantattyp spezifische Merkmale erfasst und Auswertungsverfahren etabliert werden. Zudem ermöglicht das Implantateregister eine unverzügliche spezifische Information der Patientinnen und Patienten, die von einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind. Vorkommnisse wie die hier in Rede stehenden werden durch die bestehenden Vigilanzsysteme erfasst.

