

### Beschlussempfehlung

Ausschuss  
für Soziales, Frauen, Familie,  
Gesundheit und Integration

Hannover, den 07.06.2012

#### **Betrug und Abzocke mit fehlerhaften Medizinprodukten unterbinden - Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen besser gewährleisten**

Antrag der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen - Drs. 16/4588

(Es ist keine Berichterstattung vorgesehen.)

Der Ausschuss für Soziales, Frauen, Familie, Gesundheit und Integration empfiehlt dem Landtag, den Antrag in folgender Fassung anzunehmen:

#### EntschlieÙung

#### **Sicherheit von Medizinprodukten künftig noch besser gewährleisten**

Der Landtag stellt fest:

Am 1. April 2010 informierte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland erstmals über fehlerhafte Silikonimplantate eines französischen Herstellers. Diese bzw. gleichartige Implantate anderer Hersteller wurden auch in Deutschland in etwa 7 500 Fällen verwendet. In Niedersachsen haben mindestens 303 Frauen minderwertige Implantate erhalten. Den betroffenen Patientinnen sind erhebliche gesundheitliche Risiken entstanden. Mittlerweile empfiehlt das BfArM die präventive Entfernung der betreffenden Implantate.

Auch die Vorfälle im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern in jüngerer Vergangenheit haben gezeigt, dass eine intensivere Überwachung der so genannten Erstmaligen Inverkehrbringer und Betreiber von Medizinprodukten erforderlich ist.

Darüber hinaus gibt es auch grundsätzliche Kritik an den bestehenden nationalen und europarechtlichen Vorschriften zu Medizinprodukten. So wird z. B. bemängelt:

- die vorhandene CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gewährleiste zwar den Ausschluss von Infektionsrisiken, die Gewährleistung der physikalischen Sicherheit sowie die Einhaltung der zugesagten Produkteigenschaften, bestätige aber nicht den gesundheitlichen Nutzen,
- bei der Markteinführung lägen mitunter nur wenige Daten zu einem möglichen Gefahrenpotenzial dieser Produkte vor; im Einzelfall schlossen die klinischen Prüfungen nur wenige Patienten ein und berücksichtigten nur sehr kurze Beobachtungszeiträume,
- Stichproben zur Überprüfung und Güte der Produkte fänden angesichts der Vielfalt der Medizinprodukte und vorhandener Personalknappheit nur unzureichend statt.

Der Landtag bittet die Landesregierung,

1. die Medizinprodukteüberwachung zu stärken, indem sie
  - 1.1 in Niedersachsen kurzfristig ein Konzept zur risikoabgestuften und systematischen Medizinprodukteüberwachung erstellt,
  - 1.2 die Umsetzung der in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift des Bundes zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGvV) genannten Regelungen zur Verbesserung der Medizinprodukteüberwachung (Informationsaustausch, Qualitätssicherung, Zusammenarbeit der Behörden) sowie auch

die Information der Patientinnen und Patienten in Absprache mit den anderen Ländern unterstützt und dabei auch

- 1.3 die Kompetenz und Erfahrung der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) als zuständige Bundesoberbehörden hinzuzieht;
2. die Ärztekammer Niedersachsen und die Landesvereinigung für Gesundheit und Akademie für Sozialmedizin Niedersachsen e. V. zu bitten, für eine regelmäßige Fortbildung wie auch Erfahrungsaustausch der beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie der Patientinnen und Patienten über die Anwendungsfolgen ausgewählter Medizinprodukte zu sorgen;
3. im Rahmen ihrer Möglichkeiten an der Überarbeitung der geltenden EU-Medizinprodukt-richtlinien teilzunehmen und dabei insbesondere
  - 3.1 mit zu prüfen, ob das bestehende Zertifizierungsverfahren für implantierbare Medizinprodukte durch ein mit den Anforderungen der Arzneimittelüberwachung vergleichbares Verfahren zur Marktzulassung und Marktüberwachung ersetzt werden sollte,
  - 3.2 die Notwendigkeit zu prüfen, ob die in der Richtlinie 93/42/EWG definierten Anforderungen an die Klinische Prüfung von Medizinprodukten so ergänzt werden müssen, dass ein mit Arzneimittelstudien vergleichbares verbindliches Studiendesign für implantierbare Medizinprodukte entsteht und dies auch für so genannte Weiterentwicklungen gelten sollte und
  - 3.3 die Notwendigkeit zu prüfen, ob auf EU-Ebene alle Studien zu implantierbaren Medizinprodukten in einem Studienregister erfasst und öffentlich zugänglich gemacht werden müssen;
4. in Zusammenarbeit mit den anderen Bundesländern und den Bundesoberbehörden zu prüfen, ob angesichts der in Entwicklung befindlichen Modelle (Endoprothesenregister Deutschland - EPRD) und der bestehenden Vorschriften des § 16 Abs. 2 der Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung (MPSV) eine weitere verbindliche Form der Registrierung implementiert werden muss;
5. gemeinsam mit den anderen Bundesländern und den Bundesoberbehörden durch geeignete Maßnahmen auf eine bessere Umsetzung der geltenden Meldepflichten bei Vorkommissen in Zusammenhang mit Medizinprodukten hinzuwirken;
6. gemeinsam mit den anderen Bundesländern auf die zeitnahe Einführung einer gesetzlichen Regelung hinzuwirken, nach der den Herstellern von implantierbaren Medizinprodukten der Nachweis einer Produkthaftpflichtversicherung oder einer damit vergleichbaren Deckungsvorsorge auferlegt wird;
7. gemeinsam mit den anderen Bundesländern darauf hinzuwirken, dass eine frühe Nutzenbewertung von so genannten Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und den in diesen Rahmen verwendeten implantierbaren Medizinprodukten eingeführt wird,
8. den Bund um Prüfung zu bitten, ob eine Erweiterung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gem. § 291a Abs. 2 und 3 SGB V zu speichernden Daten um die Angaben zu implantierten Medizinprodukten wie im so genannten Implantatausweis auf Basis der vorgesehenen gesetzlichen und technischen Speichermöglichkeiten erfolgen kann bzw. auf schon ausgehängten Karten nachgeholt werden kann;
9. sich dafür einzusetzen, dass Patientinnen und Patienten in Bezug auf einen Implantatausweis den Zugang zu weiteren für sie relevanten von den Herstellern bereitgestellten Informationen nach Anhang 1 Nr. 13 der Richtlinie 93/42/EWG erhalten und dass eine gesetzliche Pflicht zur Aufklärung durch Ärztinnen und Ärzte im Zusammenhang mit verwendeten Medizinprodukten eingeführt wird.

Roland Riese  
Vorsitzender