

Antrag

Hannover, den 12.06.2019

Fraktion der SPD
Fraktion der CDU

Zulassung für Medizinprodukte reformieren - Sicherheit des Patienten muss an erster Stelle stehen

Der Landtag wolle beschließen:

EntschlieÙung

Medizinische Produkte, insbesondere Implantate, werden in der medizinischen Praxis in vielen Bereichen eingesetzt. Die Qualität und Sicherheit dieser Produkte ist daher von entscheidender Bedeutung. Es ist nicht hinnehmbar, wenn Hüftprothesen brechen, Brustimplantate reiÙen oder es zu einer Entladung des Herzschrittmachers kommt. Solche Vorfälle sind in Europa jedoch keine Seltenheit. Grund hierfür sind schwache Kontrollen von Medizinprodukten.

Private Stellen, die von den Herstellern für die Zulassung ihrer Produkte bezahlt werden, zertifizieren Produkte nach klinischen Studien, die nach eigenen Regeln stattfinden.

Jeder Hersteller eines Medizinprodukts kann selbst entscheiden, wie lange und an wie vielen Patienten das Produkt getestet wird. Die Folgen sind teils dramatisch.

Neben Krebserkrankungen und Schwerbehinderungen sind auch Todesfälle nicht ausgeschlossen.

Jährlich müssen europaweit mehrere Zehntausende Medizinprodukte ersetzt werden. Die Folgen für den Patienten, aber auch die Folgekosten für die Krankenkassen sind enorm.

Ziel muss es sein, einerseits die Zulassung von Medizinprodukten stärker zu reglementieren und andererseits den hochdynamischen Medizinmarkt mit seinen kurzen Innovationszyklen in der Medizintechnik nicht zu lähmen.

Wir begrüÙen daher ausdrücklich die ab Mai 2021 in Kraft tretende EU-Verordnung. Danach soll anhand einer Identifizierungsnummer die eindeutige Identifizierung von Hochrisiko-Medizinprodukten möglich sein.

Vor diesem Hintergrund bittet der Landtag die Landesregierung, sich auf europäischer Ebene und auf Bundesebene dafür einzusetzen, dass

1. Hochrisikoprodukte, die in den Körper implantiert werden oder Arzneimittel in den Körper abgeben, wie Insulinpumpen, einen zentralisierten Marktzugang analog zur Arzneimittelzulassung bekommen,
2. die Zulassung über die Europäische Arzneimittelagentur erfolgt,
3. es für das „Inverkehrbringen“ von Medizinprodukten in Europa keine Möglichkeit geben soll, eine Benannte Stelle selbst auszuwählen
4. ein stattliches Implantate-Register gesetzlich zu regeln ist,
5. die sachgerechte Verwendung von Implantaten gewährleistet wird.

Begründung

Bislang müssen die Hersteller lediglich bei einer im europäischen Binnenmarkt angesiedelten Prüforganisation den Nachweis erbringen, dass ein medizintechnisches Gerät - unabhängig von seiner Klassifizierung - im Einklang mit den Sicherheitsstandards der EU ist. Von welcher Benannten Stelle sich die Unternehmen die Marktkonformität bescheinigen lassen, ist ihnen überlassen. Sobald das Produkt ein CE-Zeichen besitzt, darf es nach dem Prinzip der gegenseitigen Anerken-

nung EU-weit vertrieben werden. Verpflichtende klinische Prüfungen eines Medizinproduktes, wie sie beispielsweise in den USA gefordert werden, hätten nach Ansicht der BÄK den Vorteil, dass auch die Wirksamkeit und Sicherheit des Produkts und nicht nur dessen Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck belegt werden müssen.

Die privatrechtlich organisierten Benannten Stellen haben ein eigenes wirtschaftliches Interesse daran, auch künftig von Herstellern beauftragt zu werden, und sind somit finanziell von ihnen abhängig. Um ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten und den Patientenschutz zu verbessern, wäre eine finanziell unabhängige, zentrale Zulassungsstelle für Hochrisiko-Medizinprodukte und Implantate, wie es sie für Arzneimittel gibt, erforderlich.

Für die Fraktion der SPD

Wiard Siebels
Parlamentarischer Geschäftsführer

Für die Fraktion der CDU

Jens Nacke
Parlamentarischer Geschäftsführer