

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 19/2141

AOK NORDWEST | Edisonstr. 70 | 24145 Kiel

An den
Sozialausschuss des
Schleswig-Holsteinischen Landtags
Herrn Ausschussvorsitzenden Kalinka

per E-Mail an: sozialausschuss@landtag.ltsh.de

Ihr Gesprächspartner
Bernd Haindl

Telefon
0800 2655 506256

Telefax
0800 2652 506256

E-Mail
Bernd.Haindl@nw.aok.de

Unser/Ihr Zeichen
Ihr Schreiben vom 22. Januar 2019
bzgl. Drs. 19/1085
Datum
01.03.2019

„Gleiche Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie bei Medikamenten“
Antrag der Fraktion der SPD - Drucksache 19/1085

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 22.01.2019 geben Sie uns Gelegenheit, zum oben benannten Antrag Stellung zu nehmen. Davon machen wir gern Gebrauch.

Die Intention des o. g. Antrags, den Schutz der Patienten durch eine Erhöhung der Sicherheitsstandards für Medizinprodukte zu verbessern, unterstützen wir ausdrücklich. Die unter dem Begriff „The Implant Files“ im vergangenen Jahr veröffentlichten Berichte haben einmal mehr erhebliche Defizite bei der Zulassung von Medizinprodukten aufgezeigt und deutlich gemacht, dass weiterhin dringender Handlungsbedarf besteht. Auch die gesetzliche Krankenversicherung hatte bereits mehrfach auf das Erfordernis „strengerer“ und einheitlicher Zulassungsstandards hingewiesen und entsprechende Vorschläge - z. B. im Rahmen der Anhörungen zur EU-Medizinprodukte-Verordnung - eingebracht.

Nachfolgend gehen wir im Einzelnen auf die im Antrag enthaltenen Beschlussvorschläge ein:

- **Hersteller, Betreiber und der Handel von und mit Medizinprodukten sind grundsätzlich engen Zulassungsregelungen zu unterwerfen und nach klaren Kriterien zu überwachen.**

Gesundheitsgefahren, die insbesondere von dauerhaft eingesetzten Medizinprodukten ausgehen können, sind so sorgfältig wie möglich durch entsprechend hohe Sicherheitsstandards zu vermeiden bzw. zu minimieren. Zum einen sind zwingend enge Zulassungskriterien festzulegen, zum anderen ist deren Einhaltung durch qualifizierte Überwachung der zuständigen (staatlichen) Einrichtungen fortlaufend sicherzustellen. Die gesetzliche Krankenversicherung hat in der Vergangenheit mehrfach auf dieses Erfordernis hingewiesen. Hersteller von Medizinprodukten, aber auch Ärzte, die solche Produkte einsetzen, sind gleichermaßen aufgefordert, strengere Qualitäts- und Sicherheitsstandards transparent anzuwenden.

- **Das Nutzen-Risiko der Produkte wird regelhaft vor ihrer Nutzung von einer qualifizierten Prüfstelle bewertet.**

Grundsätzlich ist die regelhafte Prüfpflicht durch eine entsprechende Stelle vor Nutzung neuer Medizinprodukte zu befürworten. Eine derartige Prüfstelle sollte nicht nur qualifiziert, sondern vor allen Dingen finanziell unabhängig von den Herstellern der Medizinprodukte sein. Die Zertifizierung von Medizinprodukten, die auf dem Markt eingeführt werden sollen, wird von notifizierten und staatlich autorisierten sogenannten „Benannten Stellen“ vorgenommen. Dies sind i. d. R. privatwirtschaftliche (technische) Dienstleistungsunternehmen. Die Zertifizierungen werden von den Auftrag gebenden Herstellern vergütet. Durch diese finanziellen Verbindungen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer können im Zweifelsfall wirtschaftliche Abhängigkeiten entstehen, die im Zweifelsfall Einfluss auf die Durchführung der Zertifizierungen/Prüfungen haben könnten.

Nach der EU-Medizinprodukte-Verordnung werden zwar Verbesserungen beim Zulassungsverfahren, beispielsweise durch intensivere Prüfungen der „Benannten Stellen“, vorgeschrieben. Damit wird aber das Grundproblem nicht behoben, dass die „Benannten Stellen“ als Prüfinstitutionen von den Auftraggebern/Herstellern finanziert werden und wirtschaftliche Abhängigkeiten der Prüfstellen entstehen können. Diese Problematik ist bei der Weiterentwicklung der entsprechenden Regularien auch auf EU-Ebene dringend aufzulösen.

Einheitliche Prüfrichtlinien werden erstellt, die sich auch auf die verwendeten Ausgangsstoffe beziehen müssen.

Unabhängige Prüfstellen für Medizinprodukte sollten grundsätzlich nach möglichst einheitlichen Prüfrichtlinien arbeiten. Diese sollten national aber auch innereuropäisch möglichst deckungsgleich sein. Auf diese Weise könnte verhindert werden, dass sich Hersteller diejenigen Prüfstellen auf EU-Ebene aussuchen, die vergleichsweise die geringsten Qualitätsanforderungen bei Zertifizierungen haben.

Zu den erwähnten Ausgangsstoffen sei angemerkt, dass bei neuen Medizinprodukten sehr häufig bereits schon zertifizierte Werkstoffe eingesetzt werden. In solchen Fällen wird im Regelfall nicht von einer problematischen Biokompatibilität des Medizinproduktes ausgegangen. Allerdings können bereits geringfügige Modifikationen von Medizinprodukten nicht vorhersehbare qualitative Auswirkungen auf die Produkte haben. Dieser Sachverhalt sollte in Form strengerer Prüfregeln für modifizierte Medizinprodukte berücksichtigt werden.

Im Vergleich hierzu gelten bei den Arzneimitteln bereits strengere Prüfregelungen. Hier wird dem Umstand Rechnung getragen, dass bereits geringfügige Änderungen der molekularen Struktur eines Medikamentes zu völlig neuartigen Neben- und Hauptwirkungen führen können.

- **Es müssen regelhaft evidenzbasierte klinische Untersuchungsreihen für eine Zulassung vorgelegt werden.**

Auch dieser Vorschlag wird nach Auffassung der AOK NORDWEST zu befürworten.

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung sieht zwar Studien vor, definiert allerdings nicht den Evidenzlevel der Studien. Der Evidenzlevel und auch die Aussagefähigkeit der Studien verbleiben im Belieben des Herstellers und der „Benannten Stelle“. Hier müsste ein belastbarer Kriterienkatalog einheitliche Mindeststandards vorgeben. Die Ergebnisse der Studien sind zu veröffentlichen. Herstellerinteressen im Sinne von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen dürfen mögliche bestehende Sicherheits- und Verfahrensmängel nicht begünstigen. Im Falle gerichtlicher Auseinandersetzungen sind alle zulassungsbegründenden Unterlagen offenzulegen.

- **Grundsätzlich werden ausführliche Evaluationen eingesetzter Medizinprodukte zur nachhaltigen Qualitätssicherung vorgelegt.**

Die Ergebnisse der Evaluationen sollten darüber hinaus einer Veröffentlichungspflicht unterliegen.

Im Gegensatz zu Europa werden in den USA auch zertifizierte Medizinprodukte einer fortlaufenden Qualitätssicherung unterzogen (Nachhaltigkeit). Auf diese Weise können seltene serielle Probleme bei Medizinprodukten, die sich erst bei der breiten Anwendung zeigen, leichter frühzeitig erkannt werden. Diesem Ansatz ist durchaus zu folgen. Eine Früherkennung etwaiger seriell schadhafter Medizinprodukte kann schnellere Rückrufaktionen schadhafter Produkte ermöglichen. Entsprechend kann das Schadensausmaß für Patientinnen und Patienten durch fehlerhafte Medizinprodukte verringert werden.

• **Geschädigte Patientinnen und Patienten werden rasch und unbürokratisch entschädigt.**

Für durch fehlerhafte Medizinprodukte geschädigte Patientinnen und Patienten ist es aufgrund der bestehenden Nachweispflichten und Beweislastregeln häufig schwierig, entsprechende Entschädigungen von den Herstellern der Produkte zu erhalten. Noch problematischer kann es sich rechtlich und tatsächlich für betroffene Patienten gestalten, wenn sich die Firmensitze im Ausland befinden. Deshalb muss der Informationsanspruch der Patienten (und Krankenkassen) konkreter gefasst werden.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass nicht alle Hersteller von Medizinprodukten über (ausreichende) Haftpflichtversicherungen verfügen. Manche Hersteller bilden stattdessen finanzielle Rücklagen, mit denen im Bedarfsfall etwaige Regressforderungen ausgeglichen werden sollen. Solche Rücklagen können aber je nach Größe und wirtschaftlicher Lage des Unternehmens begrenzt sein. Es wäre deshalb die Pflicht zum Abschluss entsprechender Produkthaftpflichtversicherungen zu empfehlen.

Das aktuell geplante Deutsche Implantate-Register soll und kann insofern einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung des Patientenschutzes im o. g. Sinne leisten. Allerdings können Informationen aus Registern letztlich keine sorgfältigen Zulassungsverfahren und Studien bzw. Evaluationen und fortlaufende Qualitätssicherungen im oben beschriebenen Sinne ersetzen.

An dieser Stelle möchte ich auch auf die Stellungnahme des AOK Bundesverbandes zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters hinweisen (https://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/positionen/stellungnahmen/190222_stellungnahme_aok_edir.pdf).

Ich hoffe, dass unsere Ausführungen Sie bei der Ihrer weiteren Meinungsbildung und Beschlussfassung unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen



Bernd Haindl