

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Antrag der Abgeordneten Jens Spahn, Dietrich Monstadt, Michael Grosse-Brömer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU sowie der Abgeordneten Heinz Lanfermann, Jens Ackermann, Rainer Brüderle und der Fraktion der FDP
– Drucksache 17/11830 –

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

- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/8920 –

Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten besser gewährleisten

A. Problem

Zu Buchstabe a

Die Sicherheit von Medizinprodukten und das verloren gegangene Vertrauen in diese sind zunehmend Thema in der öffentlichen Diskussion. Um möglichst kurzfristig eine spürbare Verbesserung der Sicherheit von Medizinprodukten herbeizuführen und verlorenes Vertrauen wiederzuerlangen, sind im Interesse der Patientinnen und Patienten zum einen nachhaltige und realistische Lösungsansätze gefordert, zum anderen muss es weiterhin möglich bleiben, den schnellen Zugang zu innovativen Medizinprodukten zu gewährleisten.

Zu Buchstabe b

Fehlerhafte Silikonimplantate eines französischen Herstellers haben auch in Deutschland Defizite bei der Qualitätsüberwachung von Medizinprodukten offenbart. Medizinprodukte im Allgemeinen, aber insbesondere solche, die in den Körper implantiert werden, entfalten ein erhebliches gesundheitliches Risikopotential. Während an Arzneimittel erhebliche Zulassungs- und Überwachungsanforderungen gestellt werden, fehlt bei Medizinprodukten ein vergleichbares

Zulassungs-, Nutzenbewertungs- und Vigilanzsystem. Die CE-Kennzeichnung garantiert lediglich, dass die zugesagten Produkteigenschaften eingehalten werden, ist aber für eine umfassende Bewertung nicht ausreichend.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Nach Auffassung der Antragsteller sind Lösungsansätze in erster Linie im derzeitigen Marktzugangs- und Überwachungssystem zu suchen. Dieses System hat sich in der Vergangenheit in Deutschland bewährt. Der Schritt zu einem Systemwechsel wäre hingegen mit langen Übergangsvorschriften verbunden und sollte erst dann in Betracht gezogen werden, wenn alle bestehenden Korrekturmöglichkeiten geprüft wurden. Angesichts der von der Europäischen Kommission vorgelegten Verordnungsvorschläge, mit denen die bisherigen drei Medizinprodukte-Richtlinien abgelöst werden sollen, fordern die Antragsteller die Bundesregierung auf, im Zuge der anstehenden Beratungen darauf hinzuwirken, durch konkrete Maßnahmen das Vertrauen in Medizinprodukte, deren Sicherheit sowie deren Identifizierung und Rückverfolgbarkeit zu verbessern.

Annahme des Antrags auf Drucksache 17/11830 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller fordern die Bundesregierung auf, im Zuge der Beratungen zur Überarbeitung der EU-Medizinprodukte-Richtlinien im EU-Ministerrat auf eine Anpassung des bisherigen Zertifizierungsverfahrens für Medizinprodukte hinzuwirken. Des Weiteren sollen die Grundlagen für eine frühe Nutzenbewertung sowie für die Langzeitüberwachung von Medizinprodukten geschaffen werden. Ferner soll darauf hingewirkt werden, gesetzlich klarzustellen, dass Patientinnen und Patienten alle notwendigen Informationen ausgehändigt sowie umfassend aufgeklärt werden und dass den Herstellern von Medizinprodukten der Nachweis einer Produkthaftpflichtversicherung oder einer entsprechenden Deckungsvorsorge auferlegt wird.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/8920 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Antrags.

Zu Buchstabe b

Annahme des Antrags.

D. Kosten

Zu den Buchstaben a und b

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Antrag auf Drucksache 17/11830 anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 17/8920 abzulehnen.

Berlin, den 16. Januar 2013

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Carola Reimann
Vorsitzende

Dietrich Monstadt
Berichtersteller

Bericht des Abgeordneten Dietrich Monstadt

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf **Drucksache 17/11830** in seiner 214. Sitzung am 13. Dezember 2012 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union überwiesen.

Zu Buchstabe b

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf **Drucksache 17/8920** in seiner 168. Sitzung am 22. März 2012 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, den Ausschuss für Arbeit und Soziales und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Zunehmend werden Zweifel an der Sicherheit und dem medizinischen Nutzen von Medizinprodukten geäußert. Im Mittelpunkt der öffentlichen Diskussion steht dabei häufig die Forderung nach einer staatlichen Zulassung, zumindest von Hochrisiko-Medizinprodukten. Sich daraus ergebene konkrete Verbesserungen für die Patientinnen und Patienten sind bisher jedoch nur unzureichend dargelegt worden. Um weiterhin den schnellen Zugang zu innovativen Medizinprodukten zu gewährleisten, ist im Interesse der Patientinnen und Patienten daher auf nachhaltige und realistische Lösungsansätze hinzuwirken. Diese lassen sich durch Korrekturen des bisherigen Marktzugangs- und Überwachungssystems realisieren. Ein Systemwechsel wäre demgegenüber mit langen Übergangsvorschriften verbunden und kommt daher erst nach vollständiger Ausschöpfung bestehender Korrekturmöglichkeiten in Betracht.

Angesichts der von der Europäischen Kommission vorgelegten Verordnungsvorschläge, zur Ablösung der drei bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien, fordern die Antragsteller die Bundesregierung daher auf im Zuge der anstehenden Beratungen insbesondere darauf hinzuwirken,

1. deutlich erhöhte Anforderungen und eine verbesserte Überwachung bei den Benannten Stellen vorzuschreiben, sowie das bestehende Kontroll- und Sanktionssystem zu optimieren;
2. Verfahren einer EU-weit verbesserten Marktüberwachung durch nationale Behörden vorzusehen und für Medizinprodukte der Klassen IIb und III unangemeldete Kontrollen durch die zuständigen Behörden vorzuschreiben;

3. ein weltweit einheitliches, praxisperechtes und transparentes System zur Rückverfolgbarkeit und Identifizierung von Medizinprodukten für Implantate einzuführen;
4. den Patientinnen und Patienten obligatorisch eine Patienteninformation mit relevanten Daten ihres Implantates sowie einen Implantate-Pass auszuhändigen;
5. alle Mitgliedstaaten zu verpflichten, für den Notfall ein Implantat-Register mit einheitlichem Mindestdatensatz zu etablieren;
6. bei Regelungen über die Aufarbeitung von Medizinprodukten keinen Unterschied zwischen sog. Einmal- und Mehrfachprodukten vorzunehmen;
7. ein EU-weites Prüf- und Qualitätssiegel „CEMed“ einzuführen;
8. die Aufklärung der Ärzte über ihre ärztlichen Melde- und Informationspflichten zu optimieren und zur Verringerung des hohen Meldedefizits Sanktionen einzuführen.

Zu Buchstabe b

Medizinprodukte im Allgemeinen, insbesondere aber solche die in den Körper implantiert werden und dabei mit dem Gefäß- oder dem zentralen Nervensystem in Kontakt kommen, entfalten ein erhebliches gesundheitliches Gefahrenpotential. Obwohl der durch fehlerhafte Silikonimplantate eines französischen Herstellers angerichtete Schaden auf kriminelle Energie zurückzuführen ist, haben nach Auffassung der Antragsteller diese Geschehnisse auch Defizite bei der Qualitätsüberwachung von Medizinprodukten in Deutschland offenbart. Die wachsende Zahl von Risikomeldungen bei Implantaten verdeutlicht dieses Problem. Die bestehende CE-Kennzeichnung stellt keine ausreichenden Anforderungen an Sicherheit und Überprüfung der Produkte dar und ist daher unzureichend. Während an Arzneimittel erhebliche Zulassungs- und Überwachungsanforderungen gestellt werden, fehlt bei Medizinprodukten ein vergleichbares Kontrollsystem.

Die Antragsteller fordern die Bundesregierung daher auf,

1. im Zuge der Beratungen zur Überarbeitung der geltenden EU-Medizinprodukterichtlinien im EU-Ministerrat darauf hinzuwirken, für Medizinprodukte ein der Zulassung von Arzneimitteln vergleichbares staatliches Verfahren zur Marktzulassung- und Überwachung einzuführen, Studienanforderungen zu vereinheitlichen sowie den besseren Zugang zu Studien zu implantierbaren Medizinprodukten zu ermöglichen;
2. im Fünften Buch Sozialgesetzbuch eine frühe Nutzenbewertung für Behandlungsmethoden und dabei verwendete Medizinprodukte einzuführen und die Voraussetzungen für eine Speicherung von Angaben zu implantierten Medizinprodukten auf der Gesundheitskarte zu schaffen;
3. für alle implantierbaren Medizinprodukte ein verbindliches Register zu schaffen, das alle für die Langzeitüberwachung von Medizinprodukten relevanten Informationen enthält;

4. gesetzlich klarzustellen, Patientinnen und Patienten verpflichtend einen Implantatsausweis auszuhändigen, Zugang zu Herstellerinformationen zu ermöglichen und eine umfassende ärztliche Aufklärungspflicht im Zusammenhang mit Medizinprodukten sicherzustellen;
5. Herstellern von Medizinprodukten den Nachweis einer Produkthaftpflichtversicherung oder einer damit vergleichbaren Deckungsvorsorge aufzuerlegen.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 112. Sitzung am 16. Januar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/11830 anzunehmen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat in seiner 89. Sitzung am 16. Januar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/11830 anzunehmen.

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat in seiner 84. Sitzung am 16. Januar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/11830 anzunehmen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat in seiner 80. Sitzung am 16. Januar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/11830 anzunehmen.

Zu Buchstabe b

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat in seiner 89. Sitzung am 16. Januar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/8920 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat in seiner 84. Sitzung am 16. Januar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/8920 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 120. Sitzung am 16. Januar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthal-

tung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/8920 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 91. Sitzung am 16. Januar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/8920 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Zu Buchstabe a

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratungen zum Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP in seiner 95. Sitzung am 16. Januar 2013 aufgenommen und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 17/11830 anzunehmen.

Zu Buchstabe b

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratungen zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in seiner 72. Sitzung am 25. April 2012 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 83. Sitzung am 27. Juni 2012 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: AOK-Bundesverband (AOK-BV), BKK Bundesverband (BKK-BV), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V., Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V., Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e. V. (IKK), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V., GKV-Spitzenverband, Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS), Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes der Gesetzlichen Krankenkassen e. V. (MDS), SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V., Verband der Deutschen Dental-Industrie e. V. (VDDI), Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH), Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), Verband der TÜV e. V., Verband der Universitätsklinik e. V. (VUD), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) und der Zentralverband Elektrotechnik und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI), Fachverband Elektromedizinische Technik. Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Dr. Dr. Adem Koyuncu, Dr. Christian von Dewitz, Rechtsanwalt Jörg F. Heynemann und Prof. Dr. Edmund Neugebauer. Auf das Wortprotokoll der Anhörung sowie auf die als Ausschuss-

drucksache veröffentlichten Stellungnahmen wird verwiesen.

In seiner 86. Sitzung am 17. Oktober 2012 hat der Ausschuss seine Beratungen fortgesetzt.

In seiner 95. Sitzung am 16. Januar 2013 hat der Ausschuss seine Beratungen fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 17/8920 abzulehnen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** war der Auffassung, dass die Patientensicherheit oberstes Prinzip sein müsse. Bei den Marktzugangsvoraussetzungen sehe man keinen grundsätzlichen Änderungsbedarf. Eine Änderung des Zulassungssystems würde neue Innovationen nur sehr langsam und teuer und ohne Sicherheitsgewinn auf den Markt gelangen lassen. Dringenden Regelungsbedarf sehe man hingegen hinsichtlich der Marktüberwachung. Es müsse Stichproben beim Hersteller und im Markt geben sowie die Überwachung der Benannten Stellen in den verschiedenen europäischen Ländern verschärft und das Vollzugsdefizit des bestehenden Rechts besser abgebaut werden. Im Zuge der anstehenden Beratungen über die von der Europäischen Kommission vorgelegten Verordnungsvorschläge müsse hierauf hingewirkt werden, um durch konkrete Maßnahmen das Vertrauen in Medizinproduktesicherheit zu verbessern.

Die **Fraktion der FDP** führte aus, dass der Antrag eine Verbesserung der Überwachung von Medizinprodukten zum Ziel habe. Ein neues staatliches Zulassungssystem zu etablieren, sei nicht zielführend. Die Lösungsansätze seien daher innerhalb des gegenwärtigen Marktzugangs- und Überwachungssystems zu suchen. Arzneimittel und Medizinprodukte seien unterschiedlich und nicht einfach miteinander zu vergleichen. Eine Orientierung am Zulassungsverfahren für Arzneimittel sei unangebracht und unterschiedliche Marktzugangsvoraussetzungen für Arzneimittel und Medizinprodukte seien daher gerechtfertigt. Außerdem solle die Arbeit der Bundesregierung auf europäischer Ebene durch den Antrag unterstützt werden.

Die **Fraktion der SPD** war der Meinung, dass die Sicherheit von Medizinprodukten ein wesentliches Element der Patientenrechte darstelle. Das gegenwärtige Zulassungsverfahren unverändert zu lassen, sei falsch. Erforderlich sei ein angepasstes, einheitliches und durch klinische Studien begleitetes Zulassungsverfahren für Medizinprodukte der Klassen IIb

und III, mit dem Ziel, nur solchen Produkten den Marktzugang zu ermöglichen, bei denen der Patientennutzen im Verhältnis zu den Risiken nachgewiesen sei. Die Fraktion kritisierte, dass der Antrag auf Drucksache 17/11830 allein Änderungen bei der Marktüberwachung von Medizinprodukten auf EU-Ebene zum Ziel habe. Die Antragsteller zeigten keine Ambitionen, den Schutz der Patientinnen und Patienten durch Maßnahmen auf nationaler Ebene zu verbessern. Aus Sicht der Fraktion der SPD müsse eine lückenlose stichprobenartige Kontrolle und Überwachung von der Herstellung bis hin zum Einsatz der Medizinprodukte durch die Benannten Stellen sichergestellt werden. Ein der Versorgungsforschung und Rückverfolgung dienendes Implantatregister müsse eingeführt werden. Hersteller von Medizinprodukten sollten zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung verpflichtet werden und der Austausch von Implantaten mit Serienfehlern müsste auf Kosten der Hersteller erfolgen.

Die **Fraktion DIE LINKE.** merkte an, dass der Forderungskatalog der Koalitionsfraktionen in ihrem Antrag auf Drucksache 17/11830 den Sicherheitsanforderungen bei Medizinprodukten bei Weitem nicht genüge und die Nutzenbewertung vernachlässige. Viele Produktfehler indizierten die Mängel der derzeitigen Prüfungsmöglichkeiten. Der Nutzen müsse zumindest auf nationaler Ebene bestätigt und Voraussetzung für die Marktzulassung und die Erstattungsfähigkeit sein. Im Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 17/8920 werde gefordert, dass die Zulassung von Medizinprodukten in Abhängigkeit vom Nutzen und orientiert am Arzneimittelzulassungsverfahren erteilt werden solle. Dies sei ein Widerspruch, da bei Arzneimitteln zum einen eine Nutzenbewertung erst nach der Zulassung erfolge und zum anderen den Produktausschluss nicht als Konsequenz habe.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** wies darauf hin, dass Medizinprodukte hoher Risikoklassen hinsichtlich ihrer Wirkungen Arzneimitteln immer ähnlicher würden. Daraus resultiere ein erhebliches Risikopotential. Für die Fraktion stehe daher die Patientensicherheit und nicht der schnelle Markteintritt neuer Medizinprodukte im Vordergrund. Sicherheit und Nutzen könnten aber nur durch klinische Studien und entsprechende Zulassungs- und Kontrollmechanismen gewährleistet werden. Die EU-Medizinprodukterichtlinie und der Koalitionsantrag genügten den Sicherheitsanforderungen nicht. Es werde vielmehr ein Zulassungsverfahren analog des Arzneimittelzulassungsverfahrens sowie ein entsprechendes Kontroll- und Haftungssystem benötigt.

Berlin, den 16. Januar 2013

Dietrich Monstadt
Berichterstatter

