



Dringlichkeitsantrag

der Abgeordneten **Markus Rinderspacher, Kathrin Sonnenholzner, Ruth Müller, Kathi Petersen, Doris Rauscher, Inge Aures, Volkmar Halbleib, Nata-scha Kohnen, Hans-Ulrich Pfaffmann, Helga Schmitt-Bussinger, Dr. Simone Strohmayr, Florian von Brunn, Klaus Adelt, Harry Scheuenstuhl, Her-berth Woerlein und Fraktion (SPD)**

Patienten besser vor gefährlichen Medizinproduk-ten schützen!

Der Landtag wolle beschließen:

Die Staatsregierung wird aufgefordert, sich auf Bun-des- und europäischer Ebene dafür einzusetzen, dass Medizinprodukte ein vergleichbares Zulassungsver-fahren durchlaufen müssen, wie Arzneimittel. Medi-zinprodukte wie Brustimplantate, Herzkatheter oder künstliche Gelenke sollen europaweit nach einheitli-chen Kriterien und von nur einer europäischen Zulas-sungsbehörde, nämlich der Europäischen Arzneimit-telagentur (EMA) geprüft werden. Außerdem sollen Medizinproduktehersteller verbindliche Haftpflichtver-sicherungen für ihre Produkte abschließen müssen, damit geschädigte Patienten bei Konkurs des Unter-nehmens nicht leer ausgehen. Das am 19. Juni 2015 im Gesundheitsministerrat der EU verabschiedete Verfahren, dass private, sogenannte „Benannte Stel-len“ Medizinprodukte zertifizieren sollen, reicht zum Schutz der Patientinnen und Patienten vor gefährli-chen Medizinprodukten nicht aus.

Begründung:

Am 19. Juni 2015 hat sich der EU-Ministerrat auf eine gemeinsame Linie für eine neue Medizinproduktever-ordnung verständigt. Demnach müssen sogenannte Hochrisiko-Medizinprodukte künftig zwar klinische Studien durchlaufen, die deren Wirksamkeit belegen. Dabei soll es aber gleichzeitig weitreichende Ausnah-meregeln geben, so dass viele Hersteller davon nicht betroffen sein werden. Die von vielen Experten geforderte zentrale europäische Zulassungsstelle für Medizinprodukte fand im EU-Ministerrat ebenfalls keine Mehrheit. Stattdessen sollen über Europa ver-teilte, sogenannte „Benannte Stellen“ Konformitätsbe-wertungen durchführen. Die Überwachung dieser Stellen soll zwar verbessert werden, trotzdem bleibt es für die Herstellerunternehmen einfach, ein Konfor-mitätskennzeichen für ihre Hochrisiko-Medizinpro-dukte zu erhalten. Dies zeigte auch ein im Jahr 2012

durchgeführter Test zweier britischer Zeitungen, die als vermeintlicher Hersteller von Hüftgelenken Zulas-sungen von diversen „Benannten Stellen“ erhielten, obwohl ihre Prothesen nach den eingereichten Unter-lagen giftige Stoffe enthielten. Verbindliche Haftpflicht-versicherungen für die Herstellerunternehmen sind erforderlich, damit auch im Konkursfall geschädigte Patientinnen und Patienten einen Anspruch auf finan-zielle Entschädigung durchsetzen können.

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Ent-wicklung im Gesundheitswesen hatte sich in seinem Gutachten 2014 für eine europaweite zentrale und unabhängige Zulassung mindestens von Medizinpro-dukten mit erhöhtem oder hohem Risikopotenzial in Anlehnung an eine Zuordnung der Zuständigkeiten bei der Zulassung von Arzneimitteln im Rahmen des dortigen „zentralisierten Verfahrens“ ausgesprochen. Der Sachverständigenrat bezweifelte, dass diese Er-fordernisse im Konzept der Konformitätsbewertung unter Hinzuziehung einer aus einem Pool von frei wählbaren Benannten Stellen, die in einer Art Kun-denbeziehung zum Hersteller stehen und damit einem wirtschaftlichen Druck unterliegen, erfüllt werden kön-nen. Neben dem wirtschaftlichen Gebot eines effizien-ten Ressourceneinsatzes sei vor allem im Sinn der Patientensicherheit zu fordern, dass mindestens für Medizinprodukte mit erhöhtem oder hohem Risikopo-tenzial vor Gewährung des Marktzugangs sowohl mögliche mit der Anwendung des Medizinprodukts einhergehende unerwünschte Wirkungen als auch mindestens die klinische Wirksamkeit hinreichend untersucht bzw. belegt werden. Eine effektive Durch-setzung der Patientenrechte setze nach Auffassung des Sachverständigenrats überdies voraus, dass auch die Hersteller von Medizinprodukten Deckungsvorsor-ge etwa über eine obligatorische Haftpflichtversiche-rung zu treffen haben. Ist ein solches Vorhaben im Rahmen der auf europäischer Ebene nicht durchsetz-bar, erscheine eine nationale Regelung empfehlens-wert.

Die Dringlichkeit einer an den Patientenrechten orien-tierten Neuregelung der europäischen Medizinpro-dukteverordnung zeigte sich nicht zuletzt am Skandal mit Brustimplantaten der französischen Firma PIP. Dieses Unternehmen hatte den TÜV Rheinland jahre-lang systematisch über die Qualität und Sicherheit seiner Silikonimplantate getäuscht. Mehreren hundert-tausend Frauen wurden daraufhin Implantate mit min-derwertigem Silikon eingesetzt, die häufig Entzündun-gen auslösten und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Empfehlung an die betroffe-nen Frauen veranlasste, sich die Implantate wieder entfernen zu lassen. Das Herstellerunternehmen PIP musste im Jahr 2010 Konkurs anmelden.