

Ausschuss für Gesundheit
Wortprotokoll
83. Sitzung

Berlin, den 27.06.2012, 14:00 Uhr
Sitzungsort: Marie-Elisabeth-Lüders-Haus
Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1
10557 Berlin, Sitzungssaal: Anhörungssaal 3 101

Vorsitz: Dr. Carola Reimann, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

- a) Antrag der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten besser gewährleisten

BT-Drucksache 17/8920

- b) Antrag der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer, Bärbel Bas, Petra Ernstberger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD

Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten

BT-Drucksache 17/9932

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

CDU/CSU

Henke, Rudolf
Henrich, Michael
Koschorrek, Rolf, Dr.
Maag, Karin
Michalk, Maria
Monstadt, Dietrich
Riebsamen, Lothar
Rüddel, Erwin
Spahn, Jens
Stracke, Stephan
Straubinger, Max
Vogelsang, Stefanie
Zöllner, Wolfgang
Zylajew, Willi

SPD

Bas, Bärbel
Franke, Edgar, Dr.
Graf, Angelika
Lauterbach, Karl, Dr.
Lemme, Steffen-Claudio
Mattheis, Hilde
Rawert, Mechthild
Reimann, Carola, Dr.
Volkmer, Marlies, Dr.

FDP

Ackermann, Jens
Aschenberg-Dugnus, Christine
Lanfermann, Heinz
Lindemann, Lars
Lotter, Erwin, Dr.
Molitor, Gabriele

DIE LINKE.

Bunge, Martina, Dr.
Senger-Schäfer, Kathrin
Vogler, Kathrin
Weinberg, Harald

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Bender, Birgitt
Klein-Schmeink, Maria
Scharfenberg, Elisabeth
Terpe, Harald, Dr.

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

Bär, Dorothee
Bilger, Steffen
Brehmer, Heike
Gerig, Alois
Heinrich, Frank
Ludwig, Daniela
Luther, Michael, Dr.
Middelberg, Mathias, Dr.
Philipp, Beatrix
Rief, Josef
Selle, Johannes
Singhammer, Johannes
Tauber, Peter, Dr.
Zimmer, Matthias, Dr.

Ferner, Elke
Gerdes, Michael
Gleicke, Iris
Hellmich, Michael
Kramme, Anette
Meßmer, Ullrich
Schmidt, Silvia
Schurer, Ewald
Tack, Kerstin

Dyckmans, Mechthild
Kauch, Michael
Knopek, Lutz, Dr.
Kober, Pascal
Kolb, Heinrich L., Dr.
Luksic, Oliver

Binder, Karin
Höger, Inge
Möhring, Cornelia
Tempel, Frank

Göring-Eckardt, Katrin
Kekeritz, Uwe
Kuhn, Fritz
Kurth, Markus

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigegefügt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister

Abg. Dietrich Monstadt (CDU/CSU)	7, 9
Abg. Dr. Erwin Lotter (FDP)	13, 14
Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	22, 23, 24, 25
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	10, 11, 30, 33, 34
Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.)	20
Abg. Dr. Rolf Koschorrek (CDU/CSU)	5, 25, 26
Abg. Jens Ackermann (FDP)	15, 16, 17
Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.)	18, 19
Abg. Mechthild Rawert (SPD)	12
Abg. Rudolf Henke (CDU/CSU)	27, 28, 29, 30
Abg. Steffen-Claudio Lemme (SPD)	12, 32
Die Vorsitzende	5, 20, 34
Die Vorsitzende, Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	5
SV Dipl. rer. soc. Manfred Brüggemann (Bundesärztekammer (BÄK))	13, 15, 18, 20
SV Dr. Bernd Metzinger (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG))	8, 15, 26, 28, 30
SV Dr. Christian von Dewitz	6, 10
SV Dr. Gerhard Schillinger (AOK-Bundesverband (AOK))	12, 13, 25, 31, 32
SV Dr. jur. Dr. Adem Koyuncu	5, 7, 9
SV Dr. Klaus Brüggemann (Verband der TÜV e. V. (VdTÜV))	14, 34
SV Dr. Matthias Dettloff (GKV-Spitzenverband)	16, 19, 20, 25, 27, 30, 32
SV Dr. Rainer Edelhäuser (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG))	14, 16, 30
SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA))	21, 26
SV Dr. Stefan Sauerland (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG))	19, 22, 23
SV Joachim M. Schmitt (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed))	6, 14, 17, 18, 19
SV Marcus Wenzel (Zentralverband Elektrotechnik und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI))	7
SV Prof. Dr. Edmund Neugebauer	22, 24, 29
SV Prof. Dr. Joachim Grifka (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC))	29
SV Prof. Dr. Joachim Hassenpflug (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD))	27, 31, 32
SV RA Jörg F. Heynemann	10, 11, 12, 33
SV Sabine Pareras (Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V.)	17
SV Thomas Marquard (Spectaris - Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien)	8, 15, 16
SV Ulrike Elsner (Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek))	13, 25, 31
SVe Susanne Mauersberg (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv))	32, 33

Sitzungsbeginn: 14:37 Uhr

Die Vorsitzende, Abg. **Dr. Carola Reimann** (SPD): Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Gäste, ich möchte Sie um Verständnis bitten, dass wir Sie so lange haben warten lassen, aber das Plenum des Deutschen Bundestages hat Vorrang, insbesondere dann, wenn es, wie heute, über Themen mit einer großen Bedeutung und Reichweite debattiert. Es ist in solchen Fällen erforderlich, den Ausschussmitgliedern die Teilnahme zu ermöglichen. Es hat auch über den Hausruf die Mitteilung gegeben, dass wir erst um 14.30 Uhr beginnen. Wir haben uns heute hier getroffen, um für zwei Stunden das Thema Medizinprodukte zu erörtern. Grundlage der Beratung sind der Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Sicherheit, Wirksamkeit und gesundheitlichen Nutzen von Medizinprodukten besser gewährleisten“ auf Bundestagsdrucksache 17/8920 und der Antrag der Fraktion der SPD „Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten“ auf Bundestagsdrucksache 17/9932. Ich möchte alle Anwesenden bitten, ihre Mobilfunktelefone, wenn es irgendwie geht, auszuschalten. Außerdem möchte ich die Sachverständigen bitten, die Mikrofone zu benutzen und dann, wenn Sie zur Stellungnahme aufgefordert werden, ihren Namen und die Institution, die sie vertreten, zu nennen. Die Redezeit und die Fragezeit sind in Zeitkontingente für die einzelnen Fraktionen gemäß ihrem Stärkeverhältnis im Bundestag aufgeteilt. Es beginnt die CDU/CSU-Fraktion mit einem Kontingent von 23 Minuten, gefolgt von der Fraktion der SPD mit 14 Minuten, der Fraktion der FDP mit 18 Minuten, der Fraktion DIE LINKE. mit 15 Minuten und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN mit 13 Minuten. Es wird dann eine zweite Runde geben, in der die Fragezeit für die CDU/CSU-Fraktion 23 Minuten und für die Fraktion der SPD 14 Minuten beträgt. Bevor wir beginnen, möchte ich in unseren Reihen für die Bundesregierung die Staatssekretärin, Frau Flach, begrüßen. Damit erteile ich dem ersten Kollegen von der CDU/CSU-Fraktion, Herr Dr. Koschorrek, das Wort.

Abg. **Dr. Rolf Koschorrek** (CDU/CSU): Auch ich heiße die anwesenden Sachverständigen herzlich willkommen und bitte um Entschuldigung für die Verspätung. Aber vielleicht können wir die Zeit wieder einsparen. Ich habe eine Frage an die Einzelsachverständigen Dr. Koyuncu und Dr. von Dewitz, den BVMed und den Zentralverband Elektrotechnik und Elektronikindustrie. Worin bestehen ihrer Ansicht nach jeweils die Vor- und Nachteile des geforderten staatlichen Zulassungsverfahrens auf der einen und des Verfahrens über die benannten Stellen auf der anderen Seite? Gehen Sie bitte insbesondere auf den Marktzugang, die Patientensicherheit, aber auch auf die Verfügbarkeit von medizinisch-technischem Fortschritt für die Patienten ein.

SV **Dr. jur. Dr. Adem Koyuncu**: Ich bin Rechtsanwalt und Arzt aus Düsseldorf und bin neben meiner anwaltlichen Tätigkeit auch Mitglied einer universitären Ethikkommission. Ich möchte daher die Frage aus den beiden unterschiedlichen Perspektiven beantworten. Zunächst werde ich die Vor- und Nachteile der geforderten staatlichen Zulassung der Produkte im Vergleich zu der aktuell bestehenden Systematik des Medizinprodukterechts aufschlüsseln. Abstrakt betrachtet steht die fachliche und rechtliche Unabhängigkeit der behördlichen Tätigkeit der privatrechtlichen Tätigkeit der benannten Stellen im Verhältnis zum Hersteller der Medizinprodukte gegenüber. Ein Vorteil der staatlichen Zulassung besteht darin, dass sie bundesweit oder sogar europaweit die Einheitlichkeit der Zulassungspraxis eher gewährleisten könnte als die benannten Stellen, deren Standard schon aufgrund ihrer Vielzahl uneinheitlich ist. Zudem hat die Behörde als hoheitlicher Akteur die Möglichkeit, im Zusammenhang mit einem solchen Zulassungsverfahren auch Maßnahmen gegenüber den Herstellern zu ergreifen, zu denen eine benannte Stelle aufgrund ihrer Position nicht befugt ist, wie etwa die Anordnung von Auflagen zur Durchführung bestimmter Sicherheitsstudien im Anschluss an die Zertifizierung. Demgegenüber hätte

ein staatliches Zulassungssystem im Vergleich zu der aktuellen Systematik den Nachteil, dass bis zum Produktmarktzugang eine allzu lange Zeit vergehen könnte. Im Bereich der Arzneimittelzulassung können die Zulassungsbehörden die gesetzlich vorgesehene Frist von sieben Monaten so gut wie nie einhalten. Solche Verzögerungen würden auch bei den Medizinprodukten ein Innovationshindernis oder zumindest ein Hindernis für den Marktzugang für innovative Produkte darstellen. Es spricht wiederum für die benannten Stellen, dass sie aufgrund ihrer technischen Expertise und der Nähe zu den Unternehmen die Produkte und die Abläufe in den Unternehmen gut kennen und damit letztlich schneller und flexibler als staatliche Stellen handeln können. Ferner haben die benannten Stellen nicht nur eine Zertifizierungsaufgabe, sondern fungieren auch als Berater der Unternehmen. Dies halte ich gerade im Bereich des Medizinprodukteemarktes, der kleinteiliger als der Pharmamarkt strukturiert ist, für einen Vorteil. Da die Unternehmen kleiner und zum Teil auch unerfahrener sind als im Pharmasektor, benötigen sie auch mehr Beratung, und das heißt auch mehr Beratung durch die benannten Stellen, die dies derzeit neben der Zertifizierungsarbeit noch zusätzlich leisten. Damit möchte ich es an dieser Stelle bewenden lassen.

SV Dr. Christian von Dewitz: Ich bin Leiter der Geschäftsstelle der Ethikkommission des Landes Berlin. Ich möchte die Vor- und Nachteile, die Herr Koyuncu aufgeführt hat, nicht alle wiederholen, sondern nur ergänzend darauf hinweisen, dass das derzeit praktizierte Verfahren mit den benannten Stellen mir letztlich etwas kostengünstiger erscheint, als staatliche Verfahren, bei dem eine Zulassungsbehörde die gesamte Expertise vorhalten müsste. Das geltende Verfahren hat also aus gesundheitsökonomischer Sicht durchaus seine Vorteile; und dieser Aspekt ist nicht unwesentlich, weil die Kosten eines Zulassungsverfahrens – ähnlich wie bei den Arzneimitteln – zusammen mit den Produkt- und Entwicklungskosten,

die im Laufe der Zeit immer mehr steigen, in der Regel auf die Erstattungspreise der Medizinprodukte umgelegt werden. Demgegenüber hätte die Übertragung der Kompetenz für das Prüfungsverfahren auf eine Bundesoberbehörde wiederum den Vorteil, dass eine Überprüfung der Konformitätsbewertung oder der klinischen Bewertung in interdisziplinärer Form vorgenommen werden könnte. Insgesamt bin ich der Ansicht, dass das bestehende System aufrecht erhalten werden kann, wenn sichergestellt ist, dass eine interdisziplinäre Prüfung der klinischen Bewertung von Medizinprodukten vor ihrem Inverkehrbringen durchgeführt wird.

SV Joachim M. Schmitt (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)): Staatliche Zulassungssysteme sind langsamer und teurer als nicht staatliche, sie verzögern somit die gewünschte zeitnahe Einführung von Innovationen und führen nicht automatisch zu einer Erhöhung der Patientensicherheit. Dies wird unter anderem durch eine Studie der Stanford University vom November 2010 belegt. Der Markteintritt erfolgt in Europa drei Jahre früher als in den USA, und dies bei deutlich geringeren Kosten. Es gibt zwei weitere Studien aus dem Jahre 2011 der Boston Consulting Group und von Price Waterhouse. Diese bestätigen ebenfalls, dass das bürokratische US-Zulassungssystem einen frühen Marktzugang von Innovationen behindert. Einige Unternehmen beklagen sich auch darüber, dass im US-amerikanischen, aber auch im japanischen Zulassungssystem inländische Hersteller bevorteilt würden. Angesichts des großen Umfangs der europäischen bzw. der nationalen Markt Zugangsregelungen für Medizinprodukte ist für uns nicht erkennbar, welchen Vorteil eine staatliche Zulassung haben sollte.

SV Marcus Wenzel (Zentralverband Elektrotechnik und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI)): Ich bin beim ZVEI zuständig für den Bereich Regulating affairs, Nor-

mung und Zulassung. Ich möchte nicht alles wiederholen, was meine Vorredner gesagt haben, ich möchte aber auf jeden Fall folgendes betonen: Wir bezweifeln, dass es bei der Umstellung auf eine staatliche Zulassung möglich wäre, in der kurzen zur Verfügung stehenden Zeit die benötigten kompetenten Mitarbeitern für diese Stellen zu rekrutieren. Gerade für die Prüfung von Hochrisikoprodukten der Klasse 3 und von anderen Produkten wie Implantaten benötigt man kompetente Mitarbeiter, wie sie in den benannten Stellen bereits vorhanden sind. Sicherlich befürworten wir eine Verbesserung der Kontrolle der benannten Stellen, um ein gesamteuropäisch harmonisiertes System zu bekommen. Denn es wird zu Recht immer wieder kritisiert, dass die benannten Stellen in anderen EU-Ländern, deren Standard oft nicht der deutschen Technik entspricht, auch anders zertifizieren und zulassen. Dies sollte man stärker beachten. Im Übrigen sehen wir keine Vorteile bei einer staatlichen Zulassung. Die Nachteile, insbesondere die lange Dauer, wurden alle schon genannt. Da viele Medizinprodukte bekanntlich innovativ sind, müssen sie im Interesse der Patientensicherheit auch rasch auf den Markt kommen. Wir lehnen daher eine staatliche Zulassung vorerst ab.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Fragen richten sich an den Einzel-sachverständigen Dr. Koyuncu, die DKG und Spectaris. Haben Sie Anhaltspunkte dafür, dass durch ein staatliches Zulassungsverfahren ein Skandal wie der PIP-Skandal hätte verhindert werden können, weniger wahrscheinlich gewesen oder früher entdeckt worden wäre? Liegen Erkenntnisse vor, die belegen, dass die benannten Stellen die Einhaltung der Anforderungen bei Hochrisikoprodukten weniger gründlich als die staatlichen Behörden der USA, Kanadas, Japans oder Australiens überprüfen? Welche Ansätze gibt es, um etwaige Leistungs- oder Qualitätsunterschiede zwischen den verschiedenen benannten Stellen in Europa künftig weiter zu minimieren?

SV **Dr. jur. Dr. Adem Koyuncu**: Ich bin nicht der Ansicht, dass ein staatliches Zulassungssystem den PIP-Skandal verhindert oder weniger wahrscheinlich gemacht hätte. Ich denke, wir müssen unterscheiden zwischen der Ebene der Marktzulassung, also der Ebene, auf der ein staatliches Zulassungssystem wirksam wäre, und der Ebene der Produktüberwachung, bei der es um Produkte geht, die sich bereits auf dem Markt befinden. Ein staatliches Zulassungssystem hätte dem Produkt der Firma PIP vermutlich ebenso, wie die benannten Stellen dies getan haben, die Zulassung erteilt, weil auch den staatlichen Stellen das ordnungsgemäß hergestellte Implantat vorgelegen hätte. Die staatliche Stelle hätte ebenso wenig vorhersehen können, dass der Hersteller die Zusammensetzung des Gels verändert. Allenfalls hätte diese Veränderung früher entdeckt werden können, etwa bei einer intensiveren Überwachung des Herstellers oder wenn man Stichproben am Markt genommen hätte. Solche Betrugsfälle lassen sich also nicht bei der Zulassung, sondern allenfalls durch die Überwachung verhindern. Die beiden Ebenen sollten wir streng auseinanderhalten. Zur der Frage, ob die benannten Stellen die Hochrisikoprodukte anders prüfen als die Behörden in den USA oder Kanada, kann ich nur eingeschränkt etwas sagen. Nach den Informationen, die ich punktuell erhalte, kann ich nur bestätigen, dass der Marktzugang in Europa früher erfolgt als in den USA. Inwieweit dies auf die jeweilige Art der Prüfung zurückzuführen ist, kann ich nicht beurteilen. Qualitätsunterschiede könnte man meines Erachtens dann weiter minimieren, wenn man das Prüfverhalten der benannten Stellen – auch das Prüfungsprogramm – enghem kontrollieren und die Prüfungsdichte erhöhen würde. Im Hinblick sowohl auf die Prüfungsinhalte vor der Zertifizierung als auch auf das Verhalten nach erteilter Zertifizierung – also bei der Überwachung der Hersteller – bedarf es einer engen Einbindung der benannten Stellen in die Medizinprodukteüberwachung, also einer – das ist der terminus technicus – verbes-

serten Medizinproduktevigilanz. Diese ist derzeit noch unzureichend.

SV Dr. Bernd Metzinger (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)): Wir sind unsicher, dass eine staatliche Zulassung den PIP-Skandal nicht verhindert hätte. Wir sehen auch kein Regelungs-, sondern nur ein Vollzugsdefizit, zum Beispiel bei der Überwachung der Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen. Dass die derzeit verantwortlichen Gremien weniger gründlich als eine Behörde arbeiten würden, können wir nicht erkennen. Wir haben auch aus dem Versorgungsbereich keinerlei Hinweise darauf, dass die Risiken für Patienten in Europa oder in Deutschland größer wären als dort, wo staatliche Systeme die Zulassung regeln, also zum Beispiel in den USA. Wenn man das Zulassungsverfahren verändern und in Deutschland strengere Regeln einführen würde, als sie in anderen Ländern gelten, dann bestünde die Gefahr, dass die Hersteller von Medizinprodukten ihre Produkte im Ausland zulassen und von dort aus in den deutschen Markt eintreten. Dies wäre schädlich für die Medizinprodukteindustrie in Deutschland und würde letztlich den Effekt einer strengeren Zulassung unterlaufen. Ich würde daher dringend dazu raten, europaweit zumindest einen sehr ähnlichen gesetzlichen Rahmen für die Zulassung von Medizinprodukten aufrechtzuerhalten.

SV Thomas Marquard (Spectaris - Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien): Ich bin bei der Firma B. Braun Aeskulap für die internationale Zulassung der Produkte verantwortlich und spreche hier als Industrievertreter für Spectaris. Generell möchte ich mich meinen Vorrednern anschließen. Ich möchte nur noch ein paar Dinge hinzufügen. Der PIP-Skandal ist das Resultat von krimineller Energie, es ist daher keineswegs davon auszugehen, dass der Skandal durch ein staatliches Zulassungsverfahren eher aufgedeckt worden wäre. Im Übrigen möchte ich kurz auf das

staatliche Zulassungsverfahren in den USA eingehen. Vergleicht man einmal die Überwachungstätigkeit der Notified Bodies – und insbesondere die Frequenz der Überwachung – mit der der Behörden in den USA, so stellt man fest, dass die Hersteller in Deutschland einer jährlichen Kontrolle des Herstellprozesses durch den Notified Body ausgesetzt sind und dementsprechend hohe Anforderungen in Bezug auf Qualität und Quantität zu erfüllen haben. In den USA müssen die Hersteller hingegen im Durchschnitt nur ungefähr alle sieben Jahre mit einer Fertigungsstättenkontrolle rechnen. Das ist ein gewaltiger Unterschied. Somit wäre der PIP-Skandal bei einer häufigeren Überprüfung des Herstellers vermutlich viel eher aufgedeckt worden. Demgegenüber hätte die Einführung eines staatlichen Zulassungsverfahrens, wie das Beispiel der USA zeigt, hier wenig geholfen. Im Übrigen verfügen die Mitarbeiter der Notified bodies über die Qualifikation und auch über das erforderliche technische Wissen, um die Sicherheit der Medizinprodukte gewährleisten zu können. Man darf nicht vergessen, dass sich auch die staatlichen Zulassungsbehörden in Kanada und teilweise auch in den USA und Japan der Unterstützung durch Notified Bodies bedienen, indem sie diese damit beauftragen, die Qualität und die Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte zu prüfen.

Abg. Dietrich Monstadt (CDU/CSU): Ich habe weitere Fragen an die Einzelsachverständigen Dr. Koyuncu und Dr. von Dewitz. Worin bestehen die Unterschiede zwischen klinischen Arzneimittelstudien und Medizinproduktstudien? Können klinische Prüfungen von Medizinprodukten in jedem Fall randomisiert und/oder placebokontrolliert durchgeführt werden? Kennen Sie aus Ihrer Praxis Verbesserungen bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten seit dem Inkrafttreten der MPG-Novelle aus dem Jahre 2010?

SV Dr. jur. Dr. Adem Koyuncu: Die Unterschiede zwischen Arzneimittel- und Medizinproduktstudien sind aufgrund der immanenten Produkteigenheiten von vornherein gegeben. Während es sich bei Arzneimitteln um stoffliche Produkte handelt, sind Medizinprodukte zum größten Teil gegenständliche Produkte. So kann man Arzneimittelstudien aufgrund der Produkteigenheiten der Arzneimittel leichter verblinden – so heißt dies in der Sprache der Studien –; das bedeutet, weder der Anwender noch der Patient weiß, welches Arzneimittel der Patient einnimmt, ob er überhaupt ein wirksames Präparat einnimmt oder nur ein sogenanntes Placebo. Demgegenüber ist bei Medizinprodukten eine Verblindung schwieriger zu bewerkstelligen, jedenfalls bei den klassischen gegenständlichen Medizinprodukten, wie etwa bei Implantaten oder Herzschrittmachern. Bei neuartigen Medizinprodukten, den stofflichen Medizinprodukten, deren Anteil zunimmt, sind die praktischen Gegebenheiten jedoch sehr ähnlich wie bei Arzneimitteln. Grundsätzlich bestehen jedoch zwischen den meist gegenständlichen Medizinprodukten und den Arzneimitteln Unterschiede, die auch bei den klinischen Prüfungen zum Tragen kommen. Klinische Prüfungen von Medizinprodukten können grundsätzlich auch randomisiert werden. Das heißt, es steht nicht von vornherein fest, wer welches Präparat oder Produkt bekommt, sondern die Verteilung auf die Teilnehmer der klinischen Prüfung erfolgt nach dem Zufallsprinzip. Inwieweit eine placebokontrollierte Durchführung von Studien bei Medizinprodukten möglich ist, hängt vom jeweiligen Produkt ab. Bei einer ganzen Reihe von Medizinprodukten, wenn Sie etwa an klassische Prothesen denken, ist dies jedenfalls nicht möglich. Sie können nicht bei dem einen Patienten eine Prothese einsetzen und bei dem anderen nur zum Schein eine OP durchführen, indem sie lediglich einen Schnitt setzen und den Patienten quasi unbehandelt wieder aufwachen lassen. Aber wenn die Frage darauf abzielte zu erfahren, auf welche Weise generell Qualitätsverbesserungen bei klinischen Prü-

fungen zu erzielen sind, dann lautet die Antwort, dass es sich bei Randomisierungen und Placebokontrolle um methodische Instrumente handelt, die geeignet sind, die Aussagekraft von klinischen Prüfungen zu erhöhen. Zudem kann ich aus der Erfahrung als Mitglied einer Ethikkommission berichten, dass bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten zunehmend verlangt wird, die neuen Produkte mit der Standardtherapie und nicht mit Placebos zu vergleichen. Außerdem ist es möglich, bei der Auswertung der Studienergebnisse eine Verblindung auf der Ebene der auswertenden Mitarbeiter vorzunehmen. Dies bedeutet, dass der auswertende Arzt oder das auswertende Studienteammitglied nicht weiß, von welchem Patienten die Daten stammen, sondern dass sie die Daten neutral, also verblindet auswerten. Dies führt auf jeden Fall zu einer Steigerung der Aussagekraft der Studienergebnisse. Ferner ist es durch die 4. MPG-Novelle, die im März 2010 in Kraft getreten ist, nach meiner Beobachtung zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten gekommen. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass ein zustimmendes Votum der Ethikkommission die Voraussetzung für die Durchführung einer Studie bildet. Ein Verstoß gegen diese Bestimmung wäre sogar strafbar. Auch die Genehmigung der Behörde ist eine zwingende Voraussetzung. Der entsprechenden Statistik des BfArM ist zu entnehmen, dass von den eingereichten Anträgen nur ungefähr zwei Drittel genehmigt worden sind. Das verbleibende Drittel der Anträge ist entweder einer genaueren Prüfung unterzogen und daraufhin zum Großteil wieder zurückgezogen worden oder – und auch diese Erfahrung müssen die Hersteller machen – aufgrund methodischer oder produktbezogener Unklarheiten abgelehnt worden. Somit führt dieses Verfahren durchaus zu einer Steigerung der Patientensicherheit und – das ist ein Ergebnis, das ich auch selbst feststelle – zu einer Qualitätssteigerung bei den Studien. Ferner gibt es auf der Ebene der Studienprüfung die Möglichkeit, zum Beispiel einem studierendurchführenden

Sponsor zusätzliche Anforderungen aufzuerlegen, etwa was die Patientenüberwachung, die Fallzahl oder auch die Vergleichbarkeit der Ergebnisse anbelangt. Ich nehme an, dass die Früchte der letzten Gesetzesänderung noch gar nicht in vollem Umfang beurteilt werden können, weil mit den ersten Studien, die auf der neuen Grundlage durchgeführt werden, erst einige Monate nach der Verabschiedung der vierten MPG-Novelle begonnen wurde. Die Auswirkungen der Gesetzesnovelle sollten in den nächsten Jahre genau beobachtet werden.

SV Dr. Christian von Dewitz: Bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln wird die Wirksamkeit und die Sicherheit von Arzneimitteln untersucht. Demgegenüber geht es bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten neben der Sicherheit um die Leistungsfähigkeit. Bei einem Arzneimittel ist die Wirksamkeit so definiert, dass die Behandlung mit dem betreffenden Arzneimittel der Nichtbehandlung mit diesem Arzneimittel überlegen sein muss. Demgegenüber bezieht sich bei einem Medizinprodukt der Begriff der Leistungsfähigkeit auf die technische Funktionalität dieses Produktes. Daher muss man hier in Bezug die Anforderungen an das Studiendesign gewisse Abstriche machen. Allerdings sehen wir es als Ethikkommission des Landes Berlin mit einer gewissen Genugtuung, dass seit dem Jahre 2010 so weit wie möglich eine Randomisierung, das heißt ein Vergleich zwischen verschiedenen Produkten, vorgenommen wird. Die Randomisierung setzt jedoch unter anderem voraus, dass das Equipoise-Kriterium beachtet wird, dass man also ex ante von einer Gleichwertigkeit des zu prüfenden Produkts mit dem Vergleichsprodukt ausgehen können muss. Dies kann bei einem Placebo – wenn wir uns im Bereich der technischen Funktionalität bewegen – nicht unterstellt werden. Wegen eines möglichen Verstoßes gegen das Equipoise-Kriterium ist es daher nicht sinnvoll, für alle denkbaren Fällen eine Placebokontrolle zu fordern.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Meine Frage richtet sich an Herrn Heynemann. Da Sie Fachanwalt für Medizinrecht sind, würde ich gern erfahren, wie Sie die Vorschläge der SPD zur Verbesserung der Sicherheit bei Medizinprodukten vor dem Hintergrund Ihrer praktischen Erfahrungen beurteilen?

SV RA Jörg F. Heynemann: Ich bin als Fachanwalt für Medizinrecht für die Patientenseite tätig. Zu mir kommen die Menschen, die meinen, durch fehlerhafte Medizinprodukte geschädigt worden zu sein. Die Frage war, was ich von den Vorschlägen der SPD halte. Zunächst möchte ich festhalten, dass ich große Defizite in dem ganzen Komplex Medizinprodukte erkenne, und zwar sowohl bei der Zulassung als auch bei der Überwachung der im Umlauf befindlichen Produkte sowie im Haftungssystem. Ihre Frage war sehr offen formuliert, und die Vorschläge der SPD sind sehr weitgehend. Daher kann ich nur einen kurzen Überblick geben. Bei der Diskussion darüber, ob die Zulassung durch eine benannte Stelle oder eine Behörde erfolgen sollte, wurde das Argument der Geschwindigkeit vorgebracht, also das Argument, dass innovative Produkte im geltenden Zulassungsverfahren schneller auf den Markt kämen. Es darf aber nicht sein, dass die Geschwindigkeit auf Kosten der Sicherheit geht. Beispielsweise leiden zehntausende von Menschen in Deutschland an den Folgen von fehlerhaften Hüftendoprothesen, das heißt, dass sie Prothesen in sich tragen, die jederzeit brechen oder versagen können. Dies ist ein nicht hinnehmbarer Zustand, der die Frage aufwirft, weshalb bestimmte Produkte so schnell eine Zulassung bekommen haben. Angesichts dessen wäre der Zulassung durch eine staatliche Stelle – und auch wegen deren Unabhängigkeit – gegenüber der Zulassung durch die benannten Stellen – trotz deren Schnelligkeit – der Vorzug zu geben. Auch bei der Überwachung der im Umlauf befindlichen Produkte gibt große Defizite. Dabei denke ich nicht einmal an das Beispiel der Brustimplantate, das in aller Munde war,

sondern an die Hüftendoprothesen. Es gibt zum Beispiel eine Metall-Metall-Gleitpaarung von der Firma Durum, die sich immer noch auf dem Markt befindet, obwohl sie inzwischen eine Revisionsrate von um die 30 Prozent aufweisen soll. Der Hersteller hat das Produkt jedenfalls nicht zurückgerufen, und eine Behörde ist auch noch nicht eingeschritten. Auch hierin zeigt sich ein erhebliches Vollzugsdefizit bei der Überwachung von im Umlauf befindlichen Produkten. Nun komme ich auf das Problem der Haftung zu sprechen. Ich befürworte den Vorschlag der SPD, im Bereich der Medizinprodukte ein Pflichtversicherungssystem analog zur Kfz-Haftpflichtversicherung einzuführen. Denn bei den PIP-Implantaten wird es darauf hinauslaufen, dass die geschädigten Patientinnen in Deutschland ohne Entschädigung dastehen werden, weil der Hersteller insolvent ist. Der französische Haftpflichtversicherer haftet nicht für deutsche Frauen. Weitere Institutionen, etwa der TÜV Rheinland als benannte Stelle oder die Firma Brenntag als Zulieferer, kommen zwar grundsätzlich als Haftende in Betracht, es dürfte aber schwierig werden, die betreffenden Ansprüche durchzusetzen. Die betroffenen Patientinnen werden somit letztlich leer ausgehen. Um dies zu prognostizieren, braucht man kein Prophet zu sein. Ein solches Problem könnte durch ein entsprechendes Haftpflichtversicherungssystem – etwa durch eine Pflichtversicherung mit einem Garantiefonds, wie man dies von den Kfz-Haftpflichtversicherungen europaweit kennt – gelöst werden. Denn dann würden die betroffenen Patienten auf jeden Fall entschädigt, und die Haftpflichtversicherung müsste anschließend prüfen, wen sie in Regress nehmen kann. Dies wäre für die geschädigten Patienten auf jeden Fall eine große Hilfe in Haftungsfragen, und es würde sicherlich dazu beitragen, dass Ansprüche schneller durchgesetzt werden. Das Beispiel der Hüftendoprothesen ist deshalb von so großer Bedeutung, weil pro Jahr um die 200.000 Prothesen implantiert werden. Solche Fälle kommen in meiner Kanzlei in geballter Form vor. Insgesamt betrachtet

sehe ich somit ein sehr großes Defizit beim Zulassungsverfahren, beim Überwachungsverfahren und in Fragen der Haftung.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich habe noch eine Nachfrage. Es wird verschiedentlich vorgeschlagen, die ganze Angelegenheit europarechtlich zu regeln bzw. darauf hinzuwirken, dass es europaweit gleiche Regelungen gibt. Reicht dies Ihrer Meinung nach aus oder müssen wir nicht auch in Deutschland tätig werden?

SV RA Jörg F. Heynemann: Es ist sicher zu befürworten, den europäischen Gesetzgeber dazu zu bewegen, auf europäischer Ebene strengere Zulassungsvoraussetzungen und Überwachungsvorschriften usw. zu schaffen. Aber wenn man die langen Verfahren der europäischen Gesetzgebung kennt, dann weiß man, dass frühestens in einigen Jahren mit dem Inkrafttreten einer entsprechenden Regelung zu rechnen ist. Man könnte daher auch in Deutschland tätig werden und etwa per Verordnung unangemeldete Kontrollen vorschreiben, wie dies die SPD vorschlägt. Solche Maßnahmen, die die Produktsicherheit mit Sicherheit erhöhen würden, könnte man auch auf nationaler Ebene beschließen.

Abg. **Steffen-Claudio Lemme** (SPD): Meine Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Rechtsanwalt Heynemann und an den AOK-Bundesverband. Die SPD fordert die Einführung einer Vorschrift, nach der im Falle von Serienschäden die fehlerhafte Medizinprodukte schon vor Eintritt eines Schadens auf Kosten des Herstellers bei den betroffenen Patientinnen und Patienten ausgetauscht werden können. Wie beurteilen Sie diesen Vorschlag?

SV Dr. Gerhard Schillinger (AOK-Bundesverband (AOK)): Ich finde diese Forderung sehr gut. Wenn wir daran

denken, dass zu dünne Kabel in implantierten Defibrillatoren plötzlich losfeuern oder dass bestimmte Hüftendoprothesen mit Kurzschaft jederzeit brechen können, dann unterstreicht dies die Notwendigkeit einer Regelung, die es den Patienten ermöglicht, auf Kosten der Hersteller ein solches Produkt wieder auszutauschen zu lassen. Es gibt Patienten, die über lange Zeit hinweg einen Rechtsstreit geführt haben und denen das Landessozialgericht am Ende Recht gegeben hat, deren Prothese aber im Verlauf des Prozesses gebrochen ist und die dann auf das Urteil warten mussten, bis die Prothese ausgetauscht werden konnte. Daher muss es bei Serienschäden ein Anrecht auf Austausch geben.

SV RA Jörg F. Heynemann: Dem kann ich mich anschließen. Natürlich muss der Patient am Ende selbst entscheiden, ob er mit dem Risiko, dass seine Hüftprothese jederzeit brechen kann oder dass der Defibrillator versagt oder womit auch immer, leben will. Aber wenn er dies nicht möchte, sollte ihm die Möglichkeit eingeräumt werden, das Medizinprodukt auf Kosten des Herstellers austauschen zu lassen.

Abg. **Mechthild Rawert** (SPD): Ich habe noch eine Frage an Herrn Heynemann, den vdek und den AOK-Bundesverband. Wie beurteilen Sie die Forderung, Verstöße gegen bestehende Meldepflichten bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten stärker zu sanktionieren? Ferner fordern wir, eine Verletzung der Meldepflicht mit einem groben Behandlungsfehler gleichzusetzen. Wenn die Meldung über ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt unterbleibt und dem Patienten/der Patientin ein Schaden entsteht, soll eine Beweislastumkehr erfolgen. Wie beurteilen Sie diesen Vorschlag?

SV RA Jörg F. Heynemann: Das Vigilanzsystem für meldepflichtige Ereignisse ist unzureichend. Es gibt zwar eine

Meldepflicht für Hersteller und Anwender, also auch für Ärzte bzw. Krankenhausträger, dieser wird aber in den seltensten Fällen nachgekommen. Die Dunkelziffer kann man nicht abschätzen. Bis vor kurzem wurden wohl etwa drei Viertel aller Vorkommnisse nicht gemeldet. Ob sich dies dadurch, dass das Thema mittlerweile vermehrt in der Öffentlichkeit diskutiert wird, verbessert hat, weiß ich nicht. Man kann den Ärzten oft auch kein Versäumnis vorwerfen, weil sie schlicht keine Kenntnis von dieser Meldepflicht haben. Die Situation hat sich inzwischen geändert, und sie würde sich noch weiter zu Gunsten der Patienten verbessern, wenn man – wie Sie dies vorgeschlagen haben – Sanktionen einführen würde. Bis jetzt wird eine Verletzung der Meldepflicht gar nicht geahndet. Man könnte ein solches Versäumnis nun mit einem Bußgeld belegen oder im Wiederholungsfall vielleicht mit dem Entzug der Zulassung. Bei dem Instrument der Beweislastumkehr kommt es darauf an, gegen wen es sich richtet. Wenn der Arzt es versäumt, einen Fehler zu melden, stellt sich die Frage, ob sich die Beweislastumkehr gegen ihn richten soll. Wenn sie sich gegen den Hersteller richten würde, entstünde ein rechtliches Dreiecksverhältnis, das sich nicht ohne Weiteres auflösen ließe. Für den Fall, dass ein ärztlicher Behandlungsfehler begangen, aber kein entsprechendes Vorkommnis gemeldet worden ist – weshalb man dann dem Vorkommnis nicht nachgehen kann – würde ich eine Beweislastumkehr befürworten. Ich möchte noch einen Punkt ergänzen. In der Praxis kommt es immer wieder vor, dass Medizinprodukte nach der Explantation entsorgt, also einfach weggeworfen werden. Dies nimmt dem geschädigten Patienten aber die Möglichkeit, den Beweis zu führen, wodurch der Schaden eingetreten ist. In solchen Fällen sollte man tatsächlich zu einer Beweislastumkehr kommen. Dies bietet sich auch unter dem rechtlichen Gesichtspunkt der Beweisvereitelung an.

SV **Ulrike Elsner** (Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)): Auch aus unserer Sicht hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass viele Leistungserbringer ihrer Meldepflicht nicht nachkommen. Das BfArM berichtet von einer hohen Zahl von nicht gemeldeten Fällen. Daher halten wir es für notwendig, Nichtmeldungen bzw. eine Verletzung der Meldepflicht mit Sanktionen zu belegen. Wir halten es auch für notwendig, dass in diesen Fällen die Beweislastumkehr greift.

SV **Dr. Gerhard Schillinger** (AOK-Bundesverband (AOK)): Ich kann hier nur noch wenig ergänzen. Wir wissen, dass die Zahl der gemeldeten Probleme mit Hüftendoprothesen bei einigen Hundert liegt, während die Zahl der Patienten, die tatsächlich solche Probleme haben, mehrere Zehntausend betragen dürfte. Daher wäre die Sanktionierung einer Verletzung der Meldepflicht zu begrüßen. Dass man dies tun muss, ist eigentlich bedauerlich. Aber Rotverstöße an Verkehrsampeln müssen auch mit einem Bußgeld belegt werden, weil die Signale sonst nicht beachtet würden. Ich möchte noch ein weiteres Problem ansprechen. Es könnte sein, dass eine unterbliebene Meldung in dem Fall eines Patienten dazu führt, dass andere Patienten ebenfalls einen Schaden erleiden. Daher hat der Arzt die unbedingte Pflicht, dies zu melden. Ob es sinnvoll wäre, dafür die Beweislast in Bezug auf den Arzt umzukehren, kann ich nicht beurteilen. Im Übrigen werden die entfernten Medizinprodukte relativ häufig direkt an den Hersteller zurückgesandt. Sie werden dort zerstörend untersucht, der Patient und das Krankenhaus bekommen aber niemals eine Rückmeldung, worin der Fehler bestanden hat. Somit hat der Patient auch keine Möglichkeit, den ihm zugefügten Schaden zu belegen. In einem solchen Fall wäre meiner Ansicht nach eine Beweislastumkehr unbedingt erforderlich.

Abg. **Dr. Erwin Lotter** (FDP): Meine Fragen richten sich an die Bundesärztekammer,

den BVMed und die ZLG. Sind die bestehenden Regelungen zur Meldung von Vorkommnissen im Medizinproduktebereich nach Ihren Erkenntnissen unzureichend, und wenn dies der Fall ist, was sollte sich dann ändern?

SV **Dipl. rer. soc. Manfred Brüggemann** (Bundesärztekammer (BÄK)): Wir meinen, dass die Regelungen im Prinzip ausreichen. Ich will nicht ausschließen, dass Sie nicht bekannt genug sind, aber ich hielte es für nicht sachgerecht, das Nichtmelden mit einer Sanktionen zu belegen. Die Vorgaben für die Meldung von Vorkommnissen sind offen formuliert und belassen dem Meldenden mit Absicht einen Entscheidungsspielraum. Wenn er sich nun entscheidet, keine Meldung zu machen, sich im Nachhinein aber herausstellt, dass dies ein Fehler war, dann wäre es nicht sinnvoll, ihn für seine Entscheidung zu sanktionieren. Sonst würde man widersprüchlich argumentieren.

SV **Joachim M. Schmitt** (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)): Auf Seiten der Hersteller funktioniert das Meldesystem. Wir informieren auch die Anwender darüber, wie gemeldet werden soll. Da dieses Thema seit fünf Jahren bei uns auf der Tagesordnung steht, sind mittlerweile Erfolge erzielt worden, von denen auch das BfArM profitiert. Es hat früher etwa 1.200 Meldungen gegeben, mittlerweile sind es über 6.000. Es ist allerdings noch nicht überall bekannt, was ein Vorkommnis ist, sodass hier weiterer Aufklärungsbedarf besteht. Wir – das heißt alle Verbände der Medizinprodukteindustrie – haben zudem ein gemeinsames Formblatt entwickelt, dessen Verbreitung hoffentlich zu einer weiteren Steigerung der Zahl der Meldungen beitragen wird.

SV **Dr. Rainer Edelhäuser** (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)): Die Meldungen sind insoweit auch

eine europäische Thematik, als man den Rückfluss an die benannten Stellen mitbedenken muss, über den heute noch nicht gar nicht gesprochen worden ist. Im Zusammenhang mit dem Aktionsplan von Kommissar Dalli wird zurzeit über die Frage diskutiert, ob die Information über Vorkommnisse nicht nur – wie bisher – an den Hersteller und die Behörde, sondern darüber hinaus auch an eine benannte Stelle übermittelt werden sollte. Damit würde man den benannten Stellen die Möglichkeit geben, die Konformitätsbewertung, die Sie vorgenommen haben, noch einmal zu hinterfragen. Eine solche Lösung wäre aber aus unserer Sicht nicht zielführend, weil sie unnötige Meldungen generieren würde.

Abg. **Dr. Erwin Lotter** (FDP): Der TÜV fordert in seiner schriftlichen Stellungnahme, per Gesetz eine obligatorische unangekündigte Fertigungsstättenkontrolle sowie eine Stichprobenziehung im Fertigungsprozess vorzuschreiben. Ferner tritt er für die gesetzliche Verankerung von obligatorischen Stichprobenziehungen und Prüfungen von im Markt befindlichen Produkten nach klaren gemeinsamen Vorgaben in Erweiterung des Konformitätsbewertungsverfahrens ein. Ich möchte den TÜV bitten, diese Forderungen näher zu begründen. Ferner möchte ich vom BVMed sowie von Spectaris erfahren, wie sie diese Forderungen beurteilen.

SV **Dr. Klaus Brüggemann** (Verband der TÜV e. V. (VdTÜV)): Diese Forderungen kann man leicht begründen. Es ist schon mehrfach erwähnt worden, dass insbesondere der Fall PIP auch in einem staatlichen Zulassungssystem nicht aufgefallen wäre. Wenn man kriminelles Handeln aufdecken will, dann kann man dies eigentlich nur dadurch, dass man prüft, was auf dem Markt ankommt. Ferner ist bereits vielfach über den Vorschlag diskutiert worden, dass unangekündigte Kontrollen stattfinden sollen. Diese Kontrollen führen jedoch zu nichts, wenn man das Produkt nicht kontrollieren kann. Daher fordern

wir, zum einen das Produkt im Fertigungsprozess zu kontrollieren und zum anderen eine Kontrolle nach der Markteinführung durchzuführen, was heute bereits Aufgabe der Marktüberwachung ist.

SV **Joachim M. Schmitt** (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)): Wir sollten uns vielleicht alle einmal die zum 1. Januar 2013 in Kraft tretende Verwaltungsvorschrift zur Herstellung von Medizinprodukten ansehen. Hier wird vieles von dem aufgeführt, was in Zukunft gemacht werden kann. Es war auch bisher schon möglich, die Unternehmen stichprobenartig zu kontrollieren. Das Gesetz verbietet dies nicht. Insofern wird eigentlich nur eine Klarstellung vorgenommen. Die gleiche Klarstellung erfolgt im Rahmen der Novellierung – also im Re-Cast – der europäischen Richtlinien. Dagegen kann man eigentlich nichts einwenden. Wenn Sie auch noch Stichproben im Handel vorschreiben wollen, dann ist abzuklären, wer dies darf, ob dies die benannten Stellen oder die Aufsichtsbehörden sein sollen. Wenn beide zuständig sein sollen, dann sollte man eine eindeutige Abgrenzung der Aufgaben der benannten Stellen von denen der zuständigen Behörden vornehmen, um unnötige Doppelprüfungen und -überwachungen zu vermeiden.

SV **Thomas Marquard** (Spectaris - Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien): Ich sehe dies genauso wie der BVMed: Doppelprüfungen sollten auf jeden Fall vermieden werden. Wir haben daher vorgeschlagen, dass man unangekündigte Prüfungen bei der Herstellung der Produkte vornehmen sollte. Solchen Maßnahmen stimmen wir zu. Hingegen stehen wir einer Stichprobenziehung und einer Prüfung von im Markt befindlichen Produkten kritisch gegenüber. Wir würden es vielmehr begrüßen, wenn man noch stärker auf die Anwender einwirken würde, Meldungen zu machen, und wenn man

aus den gemeldeten Produkten eine Stichprobe bei den Herstellern ziehen würde.

Abg. **Jens Ackermann** (FDP): Ich habe eine Frage an die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Wie beurteilen Sie die Forderung nach einer Beweislastumkehr bei unterlassenden Vorkommnismeldungen eines Arztes oder Krankenhauses?

SV **Dipl. rer. soc. Manfred Brüggemann** (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich dachte, diese Frage hätte ich gerade beantwortet. Da die Vorgaben für die Meldung von Vorkommnissen bewusst liberal und offen formuliert sind, kann man die Entscheidung eines Beteiligten, ein Vorkommnis für nicht relevant zu halten, nicht im Nachhinein sanktionieren. Wie gesagt, hier passen die beiden Argumentationsweisen nicht zueinander. Ich kann nicht einerseits ein freies Meldeverfahren vorsehen und dann das tatsächliche Meldeverhalten sanktionieren.

SV **Dr. Bernd Metzinger** (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)): Die Diskussion über die Beweislastumkehr ist nur die Folge des Umstandes, dass die Meldungen nicht so erfolgen, wie es sein sollte. Um dies zu gewährleisten, bedarf es meiner Ansicht nach weniger einer Bestrafung im Sinne der Beweislastumkehr als vielmehr der Prävention, also der Aufklärung der betroffenen Ärztinnen und Ärzte in den Krankenhäusern und den Praxen, dass die Meldepflicht besteht und wie ihr nachzukommen ist. Ich denke, dass die Meldepflicht in der Ärzteschaft viel zu wenig bekannt ist. Darüber hinaus wäre es sicher motivationsfördernd, wenn das BfArM wenigstens so etwas wie eine Eingangsbestätigung schicken würde, sobald man etwas gemeldet hat. Denn es ist demotivierend, wenn man immer wieder solche Vorkommnisse meldet, aber niemals eine Rückmeldung erhält. Lassen Sie mich abschließend noch darauf hinweisen, dass

das Problem bereits in Angriff genommen worden ist. Die AG Medizinprodukte assoziierte Risiken des Aktionsforums Patientensicherheit erarbeitet gerade eine entsprechende Handlungsanweisung. Ich denke, dass wir mit einer solchen Initiative deutlich weiter kommen als mit einer Beweislastumkehr oder ähnlichen Sanktionen.

Abg. **Jens Ackermann** (FDP): Ich habe eine Frage an die ZLG. Ich möchte von Herrn Dr. Edelhäuser als dem Vertreter einer Landesbehörde wissen, ob er die Kapazitäten der Länderbehörden für groß genug hält, um der bestehenden Meldepflicht durch wirksame Überwachung mehr Nachdruck zu verleihen.

SV **Dr. Rainer Edelhäuser** (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)): Die ZLG ist derzeit noch nicht zuständig für diesem Bereich und wird auch später keine direkte Zuständigkeit erhalten, sondern nur für die Koordination verantwortlich sein. Dies muss ich vorwegschicken. Die derzeit vorhandenen Überwachungskapazitäten reichen für die Informationsvarianten mit Sicherheit aus, aber vermutlich nicht für eine stärkere Überwachung vor Ort. Die MPDVWV, auf die gerade schon verwiesen worden ist, wird eine Definition dessen enthalten, was im Einzelnen zu tun ist. Wenn man ein Überwachungsprogramm beschließt, dann bietet es sich an, einen Überwachungsschwerpunkt in einem bestimmten Jahr zu setzen, entsprechende Handlungsmöglichkeiten zu schaffen und die Informationen stärker zu verbreiten. Ich bin der Ansicht, dass man mit verbesserter Information am Ende deutlich weiter kommt als mit Sanktionen und Gängeleien.

Abg. **Jens Ackermann** (FDP): Ich habe eine Frage an Spectaris. Halten Sie eine Regelung im MPG in Bezug auf die Pflicht zur Deckungsvorsorge für Produkthaftungsfälle gemäß § 94 AMG mit geltendem

EU-Recht für vereinbar, und was würde ein nationaler Alleingang in dieser Frage für deutsche Hersteller bedeuten?

SV Thomas Marquard (Spectaris - Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien): Ein nationaler Alleingang hätte auf jeden Fall eine Wettbewerbsverzerrung zur Folge. Kleine Unternehmen müssten dann in Vorleistung treten und könnten ihre Technologien teilweise nicht mehr in dem Maße vertreiben wie bisher. Wenn man eine neue Regelung einführen will, dann sollte dies auf europäischer Ebene, auf keinen Fall aber auf nationaler Ebene geschehen.

Abg. **Jens Ackermann** (FDP): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Wie viele und welche Fälle sind Ihnen aus den letzten zehn Jahren bekannt, in denen es aufgrund mangelnder Leistungsfähigkeit oder fehlender Versicherung des Medizinprodukteherstellers nicht möglich war, Schadensersatzansprüche nach dem Produkthaftungsrecht vollständig zu realisieren?

SV Dr. Matthias Dettloff (GKV-Spitzenverband): Uns liegen keine speziellen Daten dazu vor, welche Produkte oder Hersteller betroffen sind. Wir wissen aber vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes, der eine Projektgruppe zum Regressmanagement eingerichtet hat, um Patienten und Krankenkassen bei eventuellen Regressforderungen zu unterstützen, dass es diese Fälle gibt, und zwar insbesondere bei Herstellern, die in die Insolvenz gegangen sind. Hier taucht dann die Frage auf, wie die Regressforderungen realisiert werden können. Dies betrifft insbesondere die PIP-Implantate, aber auch die Hüft-TEPs der Firma Esca sowie den Schweizer Hersteller Swiss-Implant mit seinen Produkten zum Verschluss von Vorhofseptumdefekten.

Abg. **Jens Ackermann** (FDP): Ich habe eine Frage an den Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft. Wie hoch schätzen Sie die Kosten für eine alles umfassende Deckungsvorsorge? Was würde diese für kleine mittelständische Unternehmen bedeuten? Wie hoch schätzen Sie die Kosten für die Betroffenen, wenn ein Entschädigungsfonds eingerichtet wird, der durch die Beiträge der Haftpflichtversicherer finanziert wird?

SV Sabine Pareras (Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V.): Zur Höhe des Preises einer umfassenden Haftpflichtversicherung für Schäden durch Medizinprodukte kann man keine pauschale Aussage machen. Das liegt zum einen daran, dass das Risiko von Medizinprodukten kein homogenes Risiko ist. Es ist abhängig zum einen von der Art des Medizinproduktes und zum anderen von Faktoren wie den Vertriebswegen, dem Anwenderkreis, den Organisationsstrukturen des Herstellers usw. Dies führt dazu, dass jeder Hersteller, der eine Versicherung abschließt, sein Risiko individuell bewerten muss. Nach unseren Erkenntnissen haben die allermeisten Hersteller eine solche Versicherung abgeschlossen – uns ist jedenfalls kein Fall bekannt, in dem keine solche Versicherung bestehen würde. Dadurch kommen dann individuell ganz unterschiedliche Preise zustande. Würden alle Hersteller über einen Kamm geschoren – was bei der Einführung einer Pflichtversicherung häufig der Fall ist, weil die Anforderungen an die Versicherungssumme sich in der Regel nach dem größten denkbaren Risiko richten –, dann würden die kleinen und mittleren Unternehmen natürlich mit erheblichen Mehrkosten belastet. Wir halten diese Zusatzbelastung zum einen für nicht erforderlich, weil die Unternehmen in der Regel bereits eine adäquate Versicherung abgeschlossen haben. Zum anderen sind wir davon überzeugt, dass es viel sinnvoller wäre, das zusätzliche Geld in die Risikoprävention zu investieren, weil nur auf diese Weise Fälle wie der von PIP verhindert werden können. Die Frage nach

dem Fonds ist genauso schwer pauschal zu beantworten wie die Frage nach den Versicherungskosten. Es kommt immer darauf an, wie ein solcher Fonds ausgestaltet wäre. Wenn aber die Versicherungswirtschaft – so, wie dies in dem SPD-Vorschlag vorgesehen ist – in diesen Fonds einzahlen müsste, dann würde das Risiko – über den Umweg der Versicherungsbeiträge – letztlich von der Versicherungsgemeinschaft der Medizinproduktehersteller getragen. Unserer Ansicht nach fehlt dafür aber eine wichtige Voraussetzung, nämlich die grundsätzliche Übereinstimmung mit der Situation, die dem Verkehrshelferfonds zugrunde liegt.

Abg. **Jens Ackermann** (FDP): Ich habe eine Frage an den BVMed. Welche Angaben sollten die Hersteller von Implantaten für eine umfassende Patienteninformation bereitstellen? Ich habe eine weitere Frage, die sich an die Bundesärztekammer richtet. Was tun die Ärztekammern, um sicherzustellen, dass die rechtlich vorgeschriebene umfassende Information und Aufklärung der Patienten tatsächlich erfolgt?

SV **Joachim M. Schmitt** (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)): Um sich umfassend zu informieren, sollten die Patienten sich möglichst aller verfügbaren Informationsquellen bedienen. Dazu gehören heute neben dem Internet auch die Patientenorganisationen, die wissenschaftlichen Fachgesellschaften und die Krankenversicherungen. Sie können auch uns fragen. Wenn es um einen größeren operativen Eingriff geht, können die Patienten zudem eine Zweitmeinung einholen. Ferner sind die Hersteller gesetzlich dazu verpflichtet, dem Produkt eine umfassende Gebrauchsanweisung beizugeben, die unter anderem Angaben enthalten muss, welche es dem Arzt erlauben, den Patienten über Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen aufzuklären. Das heißt, die Aufklärung des Patienten über Nutzen und Risiken obliegt dem

Arzt. Ferner sind die patientenrelevanten Daten bei Hochrisikoprodukten wie Implantaten auf dem Implantatepass eingetragen, den die Hersteller dem Anwender zur Weitergabe an den Patienten zur Verfügung stellen.

SV **Dipl. rer. soc. Manfred Brüggemann** (Bundesärztekammer (BÄK)): Die umfassende Aufklärung der Patienten gehört zu den elementaren Berufspflichten der Ärzte. Dies ist in der Berufsordnung geregelt. Darüber hinaus gibt es Fortbildungsveranstaltungen und Publikationen. Aber eine Maßnahme, die sicherstellen würde, dass niemand jemals gegen die Vorschriften verstößt, ist noch keinem eingefallen. Hier wäre ich für gute Tipps dankbar. Es ist wie in allen anderen Lebensbereichen. Es gibt Vorschriften, aber es gibt eben auch Situationen, in denen sich jemand nicht an diese Vorschriften hält. Falls dies bekannt wird, ist es Sache der Berufsgewerkschaft, die bei den Landesgerichten eingerichtet ist, entsprechende Sanktionen auszusprechen. Dies trifft dann Ärzte, die sich nicht an die Berufspflichten halten.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe zunächst eine Frage an den BVMed, die Bundesärztekammer und das IQWiG. Häufig wird die Forderung nach einer Angleichung des Verfahrens zur Zulassung von Medizinprodukten an das Verfahren der Arzneimittelzulassung erhoben. Medizinprodukte bilden jedoch in den meisten Fällen und damit häufiger als Arzneimittel nur einen Bestandteil in einem umfassenderen Behandlungskonzept. Ist es tatsächlich unproblematisch, die Behandlung von Patientinnen und Patienten so weit zu vereinheitlichen, dass die Ergebnisse miteinander vergleichbar sind, und inwieweit sind die Studienergebnisse bei Therapien, die viele Behandlungsschritte umfassen oder einen invasiven Eingriff erfordern, auf die Praxis übertragbar?

SV Joachim M. Schmitt (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)): Der Forderung nach einer Vereinheitlichung von Studien kann nur in begrenztem Maße nachgekommen werden, da die Bedingungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien zu unterschiedlich sind. So kann bei Studien mit Medizinprodukten weder eine den Patientenbedürfnissen entsprechende Verblindung durchgeführt werden, noch ist es möglich, einer Vergleichsgruppe ein Placebo zu verabreichen. Dies haben wir heute schon erfahren. Darüber hinaus ist der Erfolg einer Studie über Medizinprodukte davon abhängig, inwieweit die Anwender, das heißt die Ärzte, eine bestimmte Verfahrensweise konsequent umsetzen. Insgesamt betrachtet, gibt es bei Medizinprodukten also deutlich mehr Variablen, die Einfluss auf das Studienergebnis haben, als dies bei Arzneimitteln der Fall ist. Dies gilt auch für den Fall, dass die Studienteilnehmer durch enge Einschlusskriterien eine weitgehend homogene Gruppe bilden. Studien über Medizinprodukte sind für Studienzentren daher zeitlich sehr aufwendig und komplexer als Studien über Arzneimittel.

SV Dipl. rer. soc. Manfred Brüggemann (Bundesärztekammer (BÄK)): Diesen Ausführungen kann ich mich im Prinzip anschließen. Außerdem möchte ich darauf hinweisen, dass zu den wesentlichen Einflussfaktoren die behandelnden Ärzten bzw. – etwa bei Implantaten – auch die Operateure gehören. Die Patienten sind Individuen, deren Reaktionsweisen sich nur schwer standardisieren lassen. Bei einer Reihe von Implantaten – wir haben gerade über Gelenke gesprochen – hat auch das Verhalten des Patienten einen nicht unwesentlichen Einfluss auf den Behandlungserfolg. Da dieser sich erst durch eine Langzeitbeobachtung erschließt, wird die Durchführung von Studien zusätzlich erschwert.

SV Dr. Stefan Sauerland (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im

Gesundheitswesen (IQWiG)): Es mag sein, dass Studien zu Medizinprodukten etwas schwieriger durchzuführen sind als Arzneimittelstudien. Dies kann aber kein Grund dafür sein, die Medizinprodukte von der klinischen Prüfung auszunehmen. Denn es ist durchaus möglich, auch in solchen Studien die Expertise des Anwenders, die natürlich einen Einfluss auf die Qualität der Leistungserbringung hat, soweit methodisch zu kontrollieren, dass die Studienergebnisse brauchbar sind. Demnach wären auch die Ergebnisse von im Ausland durchgeführten Studien grundsätzlich auf die deutsche Situation übertragbar. Die Vergleichbarkeit von Arzneimittelstudien und Medizinproduktstudien ist somit in vielen Bereichen gegeben, auch wenn bei letzteren manchmal eine Verblindung oder eine Placebokontrolle nicht realisierbar ist.

Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.): Ich möchte noch eine Frage an den BVMed, den GKV-Spitzenverband und die Bundesärztekammer stellen. Wenn das Medizinprodukt selbst nur ein Teil des therapeutischen Verfahrens ist, wie müsste dann Ihrer Ansicht nach die Finanzierung von Nutzenstudien aussehen? Wenn zum Beispiel eine Operation konsequent zu einer Behandlung gehört, welche Auswirkungen hat dies dann auf die Studienkosten?

SV Joachim M. Schmitt (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)): Wir könnten uns eine anteilige Kostenübernahme vorstellen.

SV Dr. Matthias Dettloff (GKV-Spitzenverband): Ich kann mir kaum vorstellen, dass es ein Medizinprodukt gibt, das einen so kleinen Bestandteil einer komplexen Behandlungskette bildet, dass man es nicht gesondert prüfen kann bzw. dass man nicht die Forderung an den Hersteller richten kann, dazu eine klinische Prüfung durchzuführen. Grundsätz-

lich halte ich eine exakte Differenzierung – das haben wir heute schon mehrfach gehört – zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten für schwierig. So hat uns Herr Koyuncu erklärt, dass Arzneimittel eher stofflich und Medizinprodukte eher gegenständlich sind. Wenn man mit solchen Differenzierungen argumentieren will, dann muss man auch zugeben, dass man die stofflichen Arzneimittel, wenn sie Nebenwirkungen oder auch keine Wirkung haben, einfach absetzen und damit das Risiko für den Patienten minimieren kann. Hingegen muss man Medizinprodukte, insbesondere Implantate, aufwendig explantieren, was dann alle möglichen Nebenwirkungen zur Folge hat – etwa Operationsrisiken bei Hüftimplantaten oder eine verminderte Chance, Folgeoperationen mit Hüftimplantaten vorzunehmen. Dies muss man alles mitberücksichtigen. Angesichts der Risiken, die eine Reintervention beim Patienten beinhaltet, muss man unbedingt fordern, dass hier strenge Prüfungen durchgeführt werden. Nur dann kann man eine Nutzen-Risikoabwägung vornehmen und Daten zur Wirksamkeit dieser Produkte generieren. Dies ist vor allem dann wichtig, wenn ein Arzneimittel möglicherweise die therapeutische Alternative darstellt.

SV Dipl. rer. soc. Manfred Brüggemann (Bundesärztekammer (BÄK)): Eine Patentlösung für die Finanzierung habe ich nicht anzubieten, wir halten es aber nicht für angemessen, die Kosten allein den Herstellern von Medizinprodukten aufzubürden, weil es oft gar nicht darum geht, nur das Medizinprodukt als solches zu bewerten, sondern ein ganzes Verfahren. So geht es beispielsweise oft um die Frage, ob überhaupt ein Implantat eingesetzt wird. In einer der Stellungnahmen wurde eine Studie über Stents als Mittel zur Durchflussförderung nach einem Schlaganfall zitiert. In dieser Studie ging es um die Frage, ob die Einsetzung eines Stents der Arzneimitteltherapie vorzuziehen ist, und eben nicht allein um die Qualität des Medizinprodukts. Die Studie hat zu dem Ergebnis geführt, dass das Verfahren ins-

gesamt im Vergleich zur Arzneimitteltherapie von Nachteil für die Patienten ist bzw. die Risiken für sie sogar erhöht. Insofern muss man wohl eher über eine Poollösung nachdenken, wenn man solche Studien finanzieren will.

Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.): Ich möchte beim Thema Finanzierung von Studien bleiben und habe dazu eine Frage an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, den G-BA und das IQWiG. Wir stehen oft vor dem Problem, dass das IQWiG bestimmte Bewertungen nicht vornehmen kann, weil der Hersteller gar keine Studie mit einer entsprechenden Fragestellung in Auftrag gegeben hat oder weil eine Studie so angelegt ist, dass man schon vorher weiß, was am Ende dabei herauskommt, nämlich das, was der Auftraggeber hören möchte. DIE LINKE. fordert deshalb seit Jahren, 500 Mio. Euro in den Bundeshaushalt für Hersteller unabhängige Forschung einzustellen. Diese Forderung hat leider noch keine Mehrheit gefunden. Nun habe ich im Frühjahr gehört, dass Herr Spahn, der heute leider nicht anwesend ist, beim Berliner Hauptstadtkongress die Forderung aufgestellt hat, Industrie unabhängige Studien durchzuführen und dafür dem G-BA 100 Millionen Euro aus dem Gesundheitsfonds zur Verfügung zu stellen. Ich möchte erfahren, wie Sie zu dieser Forderung stehen, ob dies eine geeignete Finanzierungsquelle wäre und ob der G-BA allein die Entscheidungskompetenz besitzen bzw. der Auftraggeber für solche Studien sein sollte oder ob nicht auch das IQWiG oder die Max-Planck-Gesellschaft beteiligt sein sollten.

Die Vorsitzende: Frau Kollegin, eigentlich sind nur die vorgelegten Anträge Gegenstand der Beratung und nicht die Äußerungen von Kolleginnen und Kollegen auf Kongressen. Aber da Studien das Thema sind, will ich die Frage zulassen.

SV Dr. Matthias Dettloff (GKV-Spitzenverband): Da der Antrag der SPD auch eine Aussage zur frühen Nutzenbewertung enthält, sehe ich durchaus eine inhaltliche Grundlage für diese Frage. Es ist mir wichtig zu betonen, dass wir zwischen den Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte und den dafür notwendigen Wirksamkeitsnachweisen und klinischen Prüfungen und dem, was die Selbstverwaltung an Entscheidungsgrundlagen für eine Nutzenbewertung benötigt, unterscheiden müssen. Ersteres bildet aber durchaus eine Grundlage für die Nutzenbewertung. Für die Zulassung bzw. das Inverkehrbringen sind Hersteller finanzierte Studien und klinische Prüfungen notwendig, und diese müssen ohne Frage auch besser sein als die, die wir bei der Nutzenbewertung in der Selbstverwaltung bisher vorgelegt bekommen haben. Im Übrigen haben wir, was die Nutzenbewertung bzw. was die Studien, die sich bei der Nutzenbewertung ergeben, anbelangt, schon im Zusammenhang mit den Beratungen zum Versorgungsstrukturgesetz entschieden gefordert, die Evaluation von Innovationen in Innovationszentren durchzuführen. Die Forderung, solche Studienoverheads mit Mitteln des Gesundheitsfonds zu finanzieren, halten wir für nicht adäquat, weil der Hersteller die Studienergebnisse in den Fällen, in denen die Überlegenheit des Verfahrens nachgewiesen worden ist, sicher zur Bewerbung seiner Produkte nutzen würde. Es wäre daher schon aus wettbewerbsrechtlichen Gründen problematisch, für solche Studien Versichertenbeiträge zu verwenden. Ferner ist es grundsätzlich nicht die Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung, irgendwelche Studien bzw. den Studienoverhead zu finanzieren. Wir sehen vielmehr allein den Gemeinsamen Bundesausschuss in der Pflicht, Entscheidungen über bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu treffen bzw. die Notwendigkeit von klinischen Studien festzustellen und diese zu initiieren.

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Seit dem 1. Januar dieses Jahres hat der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – auch zu solchen, von denen Medizinprodukte einen Bestandteil bilden – gegebenenfalls Studien in Auftrag zu geben oder eine Richtlinie zur Erprobung dieser Methoden zu erlassen, sofern Zweifel an der Evidenz bestehen und keine Studien vorliegen. Dies ist genau der Fall, den die Abgeordnete Dr. Bunge angesprochen hat – wenn es also eine neue Methode, aber keine diesbezüglichen Studien gibt. In einem solchen Fall wird der Bundesausschuss – wahrscheinlich nach Rücksprache mit dem IQWiG – zunächst Anforderungen an eine entsprechende Studie definieren, das heißt festlegen, unter welchen Bedingungen und mit welcher Art von Studie die offenen Fragen geklärt werden können. Der G-BA beauftragt dann ein Institut – und dabei handelt es sich nicht um das IQWiG –, das diese Studie direkt kontrolliert und fordert den Hersteller des Medizinprodukts auf, sich an der Finanzierung der Studie zu beteiligen. Der Hersteller muss nicht unbedingt die Gesamtkosten übernehmen, er muss sich aber an der Finanzierung beteiligen. Ferner hat der Hersteller die Möglichkeit, entweder selbst eine solche Studie in Auftrag zu geben oder zu beantragen, dass der Bundesausschuss eine solche Erprobung durchführt, dies allerdings nur dann, wenn die Methode – nicht das Produkt – das Potenzial für einen erheblichen Zusatznutzen hat. Die Frage, die sich wahrscheinlich hinter der Aussage von Herrn Spahn verbirgt, lautet, was geschieht, wenn es ein neues Produkt eines mittelständischen Unternehmens gibt, das nicht in der Lage ist, die Studie zur Prüfung dieses Produkts zu finanzieren. Dazu gibt es verschiedene Überlegungen. Im G-BA diskutieren wir zurzeit über eine Verfahrensordnung für eine solche Erprobung. Ein Vorschlag lautet, einen Studienfonds einzurichten, aus dem man dann, wenn ein erfolgsversprechendes neues Produkt angeboten wird, Mittel entnehmen kann, um dieses Produkt zu erproben, zumindest

für den Fall, dass der Hersteller die Kosten dafür nicht vollständig übernehmen kann. Es kann sich auch um einen Vorschuss handeln; das heißt, der Hersteller müsste sich verpflichten, für den Fall, dass das Produkt auf den Markt kommt und er damit Gewinne erwirtschaftet, den Fond wieder aufzustocken. Zumindest ist der Vorschlag in der Diskussion, eine solche Finanzierungshilfe aus Mitteln des Fonds zu gewähren. Ich halte dies für vertretbar. Denn einerseits erklären wir immer, dass wir keine Industriestudien wollen, andererseits wollen wir aber neue Methoden. Wenn wir aber Innovationen auch im GKV-System haben wollen, dann müssen wir darüber nachdenken, wie man entsprechende Ergebnisse erzielen kann. Die Voraussetzung für eine Förderung wäre aber in jedem Fall, dass der Hersteller nicht in der Lage ist, die Kosten selbst zu tragen und dass das Produkt wirklich das entsprechende Potenzial hat. Dabei ist immer zu berücksichtigen, dass wir nicht primär das Produkt, sondern die Behandlungsmethode prüfen, die mit Hilfe eines solchen Produkts realisiert wird. Alle anderen Anforderungen, etwa an die Gerätesicherheit, müssen natürlich zusätzlich erfüllt werden und sind nicht Gegenstand einer solchen Erprobung, wenngleich gegebenenfalls Fehler aufgedeckt werden, die dann auch Konsequenzen für die Zulassung des Produktes hätten.

SV Dr. Stefan Sauerland (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Das IQWiG begrüßt es grundsätzlich, wenn Studien durchgeführt werden, ganz gleich ob vom Hersteller oder von dritter Seite. Wir sind der Ansicht, dass es – über die von Dr. Hess angesprochene Idee, einen Fonds beim G-BA einzurichten, hinaus – sinnvoll wäre, industrieunabhängige Studien durch das BMBF zu fördern. Dabei sollte die Förderung auf die Fälle beschränkt werden, in denen eine neue Methode existiert, sein Hersteller aber kein maßgebliches Interesse daran hat, den Nutzen dieser Methode zu belegen. So ist eine Situation denkbar, in der gleich mehrere

Produkte verschiedener Hersteller auf dem Markt sind, und dennoch keiner dieser Hersteller vorangehen und den Nutzenbeleg erbringen möchte. Das IQWiG wird sicherlich keine eigenen Studien durchführen können, weil wir sonst in die Situation geraten würden, unsere eigenen Studien bewerten zu müssen. Wir sehen für uns aber eine wichtige Rolle bei der Beratung, bei der Entwicklung von Empfehlungen zur Studienmethodik und bei der Themenpriorisierung.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich möchte zunächst eine Vorbemerkung machen: Der Brustimplantateskandal hat kriminelle Ursachen. Er ist nicht der Grund, sondern nur der Anlass für unseren Antrag gewesen, in dem wir grundsätzliche Überlegungen zu den Zulassungsmodalitäten für hoch innovative Medizinprodukte anstellen. Gleichwohl hätten auch die PIP-Betroffenen davon profitiert, wenn die Regelungen, die wir vorschlagen, seinerzeit gegolten hätten. Meine erste Frage richtet sich an Prof. Neugebauer. Inwieweit ist das gesundheitliche Risikopotenzial von hochinvasiven Medizinprodukten inzwischen mit dem von Arzneimitteln zu vergleichen? Könnten Sie uns dies vielleicht an einem Beispiel erläutern? Reicht das derzeitige Konformitätsprüfungsverfahren vor diesem Hintergrund noch aus, um Sicherheit, Wirksamkeit und Nutzen von Medizinprodukten zu gewährleisten?

SV Prof. Dr. Edmund Neugebauer: Ich bin Inhaber des Lehrstuhls für chirurgische Forschung an der Universität Witten/Herdecke, ich bin dort Forschungsdekan, leite ein solches Studienzentrum und äußere mich hier in meiner Funktion als Vorsitzender des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung. Das Risikopotenzial von hochinvasiven Medizinprodukten, die in Klasse 2b oder 3 eingestuft werden, ist zum Teil höher als das von Arzneimitteln. Man kann nicht davon ausgehen, dass die Hauptwirkung von Medizinprodukten immer nur physikali-

scher Natur ist, wie das allgemein angenommen wird, während man Arzneimitteln neben der pharmakologischen auch eine immunologische und eine metabolische Wirkung zuschreibt. Ich halte diese Trennung jedenfalls für künstlich. Sie dient eher der sprachlichen Differenzierung und der Zuschreibung von Verantwortlichkeiten zu den verschiedenen Zulassungsbehörden. Die Grenzen sind jedenfalls fließend geworden, was sich am Beispiel der neuen Gruppe, den Advanced Therapy Medicine Products (ATMPS), gut aufzeigen lässt. Dabei handelt es sich um biologisch bearbeitete Gewebeprodukte, zum Beispiel um biotechnologisch bearbeitete Zellen zur Wiederherstellung oder zum Ersatz von menschlichem Gewebe, meist auf Trägermaterialien, die im Körper verbleiben und gegebenenfalls resorbiert werden. Es gibt aber auch klassische Medizinprodukte, wie zum Beispiel endoskopische chirurgische Instrumente zur Entfernung der Gallenblase oder des Blinddarms, die Auswirkungen auf den Organismus haben, etwa durch das Aufbläsen des Bauches. Trotz des im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren geringeren Gewebetraumas kommt es hier zu immunologischen und metabolischen Veränderungen, und trotz des unter anderem durch den kleineren Zugang bedingten positiven Gesamteffekts der Methode birgt sie bei ungeübten Chirurgen auch zusätzliche Risiken wie beispielsweise häufigere Darm- oder Gefäßverletzungen. Auch bei nicht speziell trainierten Chirurgen steigt das gesundheitliche Risiko für den Patienten, und wenn statt der klassischen endoskopischen Chirurgie zunehmend, wie das jetzt en vogue ist, Roboter oder neue Instrumente eingesetzt werden, die natürliche Körperöffnungen, wie zum Beispiel die Vagina bei Frauen, als Zugang für eine Entfernung der Gallenblase verwenden, dann wird es ganz problematisch. Die Anzahl der Nebenwirkungen bzw. der sicherheitsrelevanten Vorkommnisse ist dadurch erheblich gestiegen. Es gibt zwar ein sogenanntes Register, dies ist aber mitnichten vollzählig oder vollständig, weil der Eintrag freiwillig erfolgt. Das derzeit praktizierte

Konformitätsverfahren halte ich für nicht ausreichend, weil die Bewertung nur auf der Grundlage eines Dossiers der benannten Stellen erfolgt, aber keine Produktprüfung durchgeführt wird. Es sollte daher für Medizinprodukte der Risikoklasse 3 abgeschafft werden. In den USA müssen alle Medizinprodukte der Klasse 3 vor der Markteinführung eine Freigabe durch die FDA erhalten. Ich denke, dass wir uns hieran orientieren sollten. In der EU müssen lediglich die Sicherheits- und die Funktionstauglichkeit belegt werden, um das CE-Zertifikat und damit den Marktzugang zu erhalten. Was meiner Meinung nach in der Debatte über das Bewertungsverfahren und damit über die Zulassung neuer Medizinprodukte völlig vernachlässigt wird, ist die Tatsache, dass der tatsächliche Nutzen für den Patienten häufig nicht gemessen wird. Daten zum Nutzen und zur Sicherheit sollten aber in Übereinstimmung mit dem AMG bereits vor der Marktzulassung vorliegen. Meines Erachtens sollte eine unabhängige europäische Zulassungsbehörde, wie sie in vielen Stellungnahmen erwähnt worden ist, die Marktzulassung von Medizinprodukten regeln. Was das Thema Nutzen angeht, möchte ich auf den nationalen Strategieprozess Medizinprodukte verweisen, der, wie Sie wissen, derzeit stattfindet. Wir befinden uns mitten im Diskussionsprozess. Zurzeit wird zwischen verschiedenen Nutzendimensionen – dem unmittelbaren Patientennutzen, dem mittelbaren Patientennutzen und dem weiteren Nutzen – unterschieden. Dabei spielen die unterschiedlichen Perspektiven, die Perspektive des Sozialrechts oder des Zulassungsrechts, der Krankenhausfinanzierung oder die Anwendersicht, eine wichtige Rolle. Wir müssen vor allem zwischen dem unmittelbaren und dem mittelbaren Nutzen unterscheiden. Damit sind wir auf dem richtigen Weg, vor allem wenn wir dabei auch die verschiedenen Perspektiven berücksichtigen. Die Hersteller sollten nachweisen müssen, um welche Art von Nutzen es sich handelt. Für die klinischen Studien ist aber letztlich der Patientennutzen maßgebend.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage richtet sich an das IQWiG. Sind klinische Studien für Medizinprodukte der Klassen 2b und 3 aus Ihrer Sicht praktikabel? Was ist der Unterschied zu den bislang üblichen klinischen Prüfungen und wie müssten klinische Studien künftig ausgestaltet sein?

SV **Dr. Stefan Sauerland** (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Gemäß dem MPG wird grundsätzlich eine klinische Bewertung gefordert. Zur Erstellung dieser Bewertung können klinische Daten herangezogen werden, bei denen es sich wiederum zum Teil um klinische Prüfungen handeln kann. Der Begriff der klinischen Prüfung ist aber unscharf und hat bei Medizinprodukten eine andere Bedeutung als bei Arzneimitteln. So weist eine Arzneimittelprüfung in der Regel ein randomisiertes Design, also eine Vergleichsgruppe, auf. Während die Patienten hier den beiden verschiedenen Therapievarianten nach dem Zufallsprinzip zugeordnet werden, handelt es sich bei den Studien, die für die CE-Kennzeichnung nach der Genehmigung durch das BfArM durchgeführt werden, in der Regel um einarmige Studien. Aus wissenschaftlicher Perspektive besteht somit zwischen den beiden Arten von Studien ein sehr großer Unterschied. Da letztlich nur ein Vergleich zwischen zwei verschiedenen Gruppen die Messung eines Effektes ermöglicht, benötigen wir auch für Medizinprodukte wegen des ihnen immanenten Risikos die Möglichkeit zur Abwägung von Risiko und Nutzen. Solche Studien sind grundsätzlich auch im Bereich der Medizinprodukte realisierbar. Es treten zwar kleinere Probleme auf, wenn es darum geht zu entscheiden, welche Form der Therapie als Vergleichstherapie herangezogen werden kann, aber diese Probleme sind letztlich allesamt lösbar. Auch die Kosten von solchen klinischen Studien sind vertretbar. Da es sich hier nur um klinische Studien zu Medizinprodukten der Klassen 2b und 3 handelt, ist die ökonomische Belastung für die Industrie vertretbar. Der

Großteil der Produkte auf dem deutschen Markt fällt nämlich in die Klassen 1 und 2a. Die Industrie hätte somit nur einen recht geringen Kostenaufwand.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine weitere Frage an Prof. Neugebauer. Welche Wirkung könnte aus Ihrer Sicht ein Register für Medizinprodukte der Klassen 2b und 3 entfalten?

SV **Prof. Dr. Edmund Neugebauer**: Für Medizinprodukte in hohen Risikoklassen sollte meiner Ansicht nach ein Register zur Langzeitbeobachtung in der Versorgungsroutine zwingend eingeführt werden. Dafür gibt es ein gutes Beispiel in Form des Hüftimplantatregisters. Erfahrungen in anderen Ländern, beispielsweise in den USA oder Schweden, haben gezeigt, dass Register einen direkten Einfluss auf die Versorgungsqualität haben. Schweden betreibt seit 1979 ein Endoprothesenregister. Seitdem sinkt die Anzahl der Zweiteingriffe oder Revisionen bei Hüftimplantaten. Dies ist eine solche direkte Wirkung. Da zum Zeitpunkt ihrer Zulassung noch keine Daten zum Gefahrenpotenzial und zur Wirksamkeit von Medizinprodukten vorliegen, erscheint es wichtig, diese wenigstens nach der Zulassung systematisch zu erfassen und zu sammeln. Dies kann mit Hilfe von Registern erfolgen. Die Register würden es erlauben, belastbare Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte und ihre Anwendung zu sammeln. Es gibt eine ganze Reihe von Zielen, die man mit solchen Registern verfolgen kann. So sollte man dann, wenn es sich um ein großes Indikationsgebiet handelt, mit Beginn der Studie ein Register starten, zum einen um herauszufinden, wie es unter den optimalen Bedingungen, unter denen eine Studie durchgeführt wird, um die Efficacy bestellt ist, und zum anderen um einen Eindruck von der Anwendung in der Praxis bzw. in der Breite zu bekommen. Es kann nämlich durchaus vorkommen, dass ein Test im Rahmen einer klinischen Studie ein positives Ergebnis erbringt, während

bei der Anwendung im Feld eine gegenteilige Wirkung eintritt. Solche Widersprüche zwischen den Ergebnissen einer randomisierten Studie und den Anwendungserfahrungen in der Fläche kann man durch ein Register aufklären. Ich nenne dies Clinical Tries Embedded Registries. Das ist ein neuer Weg, der auch von meinem Mitstreiter in diesem Feld, Herrn Wegscheit aus Hamburg, beschritten wird. Wir haben darüber schon mehrfach diskutiert.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Wie beurteilen Sie unseren Vorschlag für ein Verfahren zur frühen Nutzenbewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bei Medizinprodukten?

SV Dr. Matthias Dettloff (GKV-Spitzenverband): Wir unterstützen diesen Vorschlag nachdrücklich, weil er dem entspricht, was der GKV-Spitzenverband in den vergangenen Jahren in verschiedenen Stellungnahmen gefordert hat. Wir haben im Rahmen der Beratungen zum Versorgungsstrukturgesetz einen Regelungsvorschlag dazu gemacht, wie man die Erprobung von innovativen Behandlungsmethoden mit hohem Medizinprodukteanteil implementieren und eine frühe Nutzenbewertung für Innovationen im Vorhinein systematisch durchführen kann. Unser Ziel war es zu verhindern, dass erst auf der Basis von Anträgen, die beim G-BA eine komplette Nutzenbewertung zum Beispiel gemäß § 137c SGB V durchlaufen müssen, entschieden wird. Denn in der Zeit, die der G-BA benötigt, um diesen Prozess abzuschließen, haben sich im Bereich der Versorgung möglicherweise schon wieder große Veränderungen vollzogen. So könnten bestimmte Produkte oder Methoden so sehr fortentwickelt worden sein, dass sie überhaupt nicht mehr in den Anwendungsbereich dieser Methodenbewertung fallen.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an den vdek. Weshalb sollte aus Ihrer Sicht eine unabhängige Behörde und nicht eine benannte Stelle das Zulassungsverfahren steuern?

SV Ulrike Elsner (Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)): Die benannten Stellen sind privatrechtlich organisiert und stehen untereinander im Wettbewerb, sie müssen sich sozusagen auf dem Markt behaupten. Wir sind der Ansicht, dass dadurch die Unabhängigkeit der Prüfung gefährdet sein könnte und sprechen uns daher dafür aus, dass unabhängige öffentliche Stellen diese Prüfung vornehmen. Ungeachtet dessen müssten die benannten Stellen ihren Prüfumfang sicherlich erweitern. Hier handelt es sich um ein Grundproblem.

Abg. Dr. Rolf Koschorrek (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den AOK-Bundesverband. Wie beurteilen Sie den Vorschlag, im Datensatz nach § 301 SGB V und auch im DRG-Datensatz nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz ein zusätzliches Datenfeld einzuführen, in das eine nachverfolgbare Identifikationsnummer des Implantats eingetragen wird? Dadurch würden die Krankenkassen ohne großen Aufwand die Information erhalten, welchen Versicherten welches Medizinprodukt implantiert worden ist. Darüber hinaus würden sich über den Datensatz nach § 21 KHG umfangreiche Möglichkeiten für die Versorgungsforschung ergeben.

SV Dr. Gerhard Schillinger (AOK-Bundesverband (AOK)): Ich finde diesen Vorschlag sehr gut. Die Krankenkassen würden auf diese Weise die Nummern der Medizinprodukte erfahren. Allerdings müssten dies einheitliche Nummern sein, damit man den Weg der Produkte auch zurückverfolgen kann. Die Krankenkassen haben Kenntnis davon, wo der Versicherte lebt, selbst wenn er umgezogen sein sollte. Über solche Informa-

tionen verfügen weder die Register noch die Krankenhäuser. Allerdings sollte man den Datensatz nach § 295 ebenfalls erweitern, weil es auch ambulante Operationen gibt. Insgesamt betrachtet handelt es sich um einen guten Vorschlag, weil auch Datenflüsse verwendet werden, die es schon gibt. Jedenfalls wäre der Aufwand deutlich geringer, als wenn man neue Datenflüsse für die Meldung von Medizinprodukten einführen würde.

Abg. Dr. Rolf Koschorrek (CDU/CSU): Nach dem Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt können neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung auch ohne eine Vorabprüfung durch den dafür zuständigen G-BA zunächst zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. Dazu habe ich eine Frage an den G-BA und die DKG. Welche Auswirkungen auf die Versorgung wären zu erwarten, wenn auch im stationären Bereich mit typischer Weise schwerer erkrankten Patientinnen und Patienten eine zwingende Vorabprüfung innovativer Untersuchungs- und Behandlungsalternativen durch den G-BA eingeführt würde? Was würde es für die Teilhabe der gesetzlich Krankenversicherten am medizinischen Fortschritt bedeuten, wenn das Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt für Medizinprodukte quasi abgeschafft würde?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Es wäre zunächst die Frage prüfen, was der Hersteller einbringen muss, damit eine solche Frühbewertung stattfinden kann. Denn diese würde bedeuten, dass wir analog zu dem Verfahren nach dem AMNOG innerhalb von drei Monaten prüfen und entscheiden müssten. Würde man so verfahren, wäre der Innovationsstau nicht so groß, sondern es gäbe eine kurze Prüfung, nach der das Produkt dann im Krankenhaus angewandt werden könnte. Dies würde allerdings voraussetzen, dass der Hersteller uns die gleichen Unterlagen zur Verfügung stellt wie der Hersteller eines Arzneimittels.

Nur unter dieser Grundvoraussetzung wäre es möglich, in der kurzen Frist den Zusatznutzen festzustellen. Diese Voraussetzung ist zurzeit aber nicht erfüllt. Das heißt, wir benötigen erst einmal eine neue Zulassungsgrundlage. Im Übrigen kann man ein solches Verfahren nur dann einführen, wenn man die Türen offen hält, zumindest für die Anwendung solcher Methoden unter Studienbedingungen. Es wäre denkbar, die Zulassung auf Kompetenzzentren zu beschränken, um zunächst einmal festzustellen, wie das Produkt wirkt und ob es den unterstellten Nutzen hat. Dies alles kann in den speziellen Einrichtungen unter Studienbedingungen geprüft werden, bevor man die endgültige Erlaubnis erteilt. Im Übrigen muss man sehr genau prüfen – das ist auch schon in den Ausführungen des IQWiG deutlich geworden –, für welche Medizinprodukte man überhaupt eine solche Prüfung durchführen kann. Dies ist keinesfalls für alle möglich, vielmehr müsste hier ein eng definierter Katalog von Produkten bestimmt werden, bei denen aus medizinischer Sicht ein hohes Risiko besteht, aufgrund dessen vor der Anwendung im Krankenhaus eine Prüfung erfolgen sollte. Unter dieser Bedingung könnte man für eine begrenzte Zahl von Medizinprodukten ein solches Verfahren durchaus vertreten.

SV Dr. Bernd Metzinger (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)): Zunächst möchte ich festhalten, dass die frühe Nutzenbewertung ein Instrument zur Preisfindung auf dem Arzneimittelmarkt ist. Insofern wäre die frühe Nutzenbewertung für den Medizinproduktmarkt ein Novum, und dies hielte ich für nicht angebracht. Des Weiteren wird eine Nutzenbewertung, sei sie früh oder spät, immer einige Zeit in Anspruch nehmen, auch weil sie nur auf der Basis von bereits vorliegenden Studien vorgenommen werden kann. Ferner haben wir heute mehrfach gehört, dass es zwar möglich ist, Studien mit Medizinprodukten durchzuführen, dass aber der Schwierigkeitsgrad deutlich höher als bei Arzneimitteln ist. Wenn ich

sehe, wie niedrig heute bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln die Chance der Arzneimittelindustrie ist, den Nutzen ihrer Medikamente nachzuweisen, dann scheint mir sicher, dass die Erfolgsrate bei den Medizinprodukten noch wesentlich niedriger sein wird. Aus meiner Sicht heißt dies, dass es Innovationen noch viel schwerer haben werden als bisher, auf den Markt zu kommen, und dies ginge zu Lasten der Versicherten und der Patienten.

Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): Ich würde gern an die Antwort von Herrn Schillinger anknüpfend eine Frage zu den Datensätzen nach § 301, § 21 und § 295 Krankenhausentgeltgesetz an den GKV-Spitzenverband, an Herrn Prof. Hassenpflug vom Endoprothesenregister und die DKG stellen. Wie würden Sie den Nutzen, den ein verbindliches Register zusätzlich zu den bereits bestehenden Instrumenten hat, im Verhältnis zu dem durch die Einführung und den dauerhaften Betrieb verursachten Aufwand einschätzen? Bei der Antwort auf diese Frage könnte auch die Überlegung eine Rolle spielen, welchen Vorteil der mögliche Zugang zu diesen Datensätzen für andere Institutionen als die Krankenkassen – Stichwort Versorgungsforschung – haben würde.

SV **Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): An dieser Stelle möchte ich darauf hinweisen, dass Ihre Fraktion in ihrem Positionspapier selbst einen guten Vorschlag dazu gemacht hat, wie ein solches Implantateregister auszu-sehen hätte. Dieser Vorschlag unterscheidet sich ein wenig von den Überlegungen, die das EPRD oder auch Herr Neugebauer bezüglich eines Implantateregisters zur Qualitätssicherung oder zur Komplementierung von randomisierten kontrollierten Studien angestellt haben. Unserer Ansicht nach ist ein europaweit verbindliches Implantateregister zur Produktüberwachung definitiv zu begrüßen. Es würde die behördliche Risikoabwägung dann, wenn

wir eine koordinierte Produktüberwachung durch die Länderbehörden bekämen, wesentlich erleichtern. Die Zielsetzung wäre nicht, ein Instrument zur externen stationären Qualitätssicherung zur Verfügung zu haben oder festzulegen, auf welche Weise das EPRD qualitätssichernd wirken soll, sondern eine Erfassung aller Implantate mit einem eindeutigen Identifier, mit Implantationsdatum, Explantationsdatum und entsprechenden Vorkommnismeldungen, zu denen die Anwender verpflichtet sind. Durch die Schaffung eines solchen Registers würde man produktbezogene – nicht operateurbezogene – Daten generieren, die für die Risikobewertung durch die Behörden einen großen Wert hätten.

SV **Prof. Dr. Joachim Hassenpflug** (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)): Ich bin Leiter der Orthopädischen Universitätsklinik in Kiel und Geschäftsführer des Endoprothesenregisters Deutschland. Die Register spielen eine sehr wichtige Rolle, die verschiedentlich auch schon angesprochen worden ist. Sie können nämlich die Realität im Bereich der Versorgung sehr deutlich abbilden, und dies – zumindest im Rahmen des Modells, das wir aufgebaut haben – mit einem vertretbaren Aufwand. Die Versorgungssituation kann nicht realistisch – darauf wurde bereits hingewiesen – durch Studien abgebildet werden, weil die entsprechenden Versuchsanordnungen nicht auf die Realität übertragbar sind. Wir haben einmal für den Bereich des künstlichen Gelenkersatzes Studiendaten aus den USA zu den entsprechenden Operationen – die im Übrigen in Deutschland als Grundlage für therapeutische Entscheidungen herangezogen werden – mit Registerdaten verglichen. Dabei hat sich gezeigt, dass die jeweils dokumentierten Fehlschlagraten um mehrere 100 Prozent voneinander abweichen. Der Unterschied zwischen Studienergebnissen und der Realität ist also alles andere als banal. Daher bin ich davon überzeugt, dass ein Register viel bewirken würde. Das Register sollte aber nicht nur das Produkt doku-

mentieren, sondern den gesamten Prozess. Dazu gehören auch der Operateur, das Verhalten des Patienten und letztlich das Gesamtergebnis. Wenn man all diese Faktoren berücksichtigt, dann hat man ein bürokratiearmes System zur Verfügung, in dem bereits vorhandene Routinedaten so weit wie möglich verwendet werden, das völlig papierfrei ist und in dem die Dokumentation elektronisch über die Nummer der Implantate, der Barcodes, erfolgt, welche sich wiederum den Patienten zuordnen lässt. Erst diese Kombination macht es möglich, Schlussfolgerungen mit der notwendigen Genauigkeit zu ziehen und die Frage zu beantworten, ob jeweils das Produkt, der Operateur oder die gesamte Entwicklung des Patienten ausschlaggebend sind. In die Registrierung eingeschlossen sind auch die Wechseloperationen, die unter Umständen nach Jahren oder auch schon früh vorgenommen werden müssen. Dadurch wird es auch möglich, die Standzeiten für Prothesen zu beurteilen. Zudem wäre es sinnvoll, das heute ebenfalls schon angesprochene Verfahren zur eindeutigen Identifikation der Produkte (Unique Device Identifier, UDI) weiterzuentwickeln. Dieses Verfahren, das wir in der erforderlichen Tiefe aufgebaut haben, hat international bereits große Beachtung gefunden. So hat das European Fusion Development Agreement (EFDA) sich mit uns in Verbindung gesetzt, weil es der Ansicht ist, dass sich mit unserem System große Fortschritte erzielen lassen und weil es sich künftig mit uns abstimmen will. So viel vielleicht als erster Eindruck von dem Endoprothesenregister.

SV Dr. Bernd Metzinger (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)): Wir schätzen den Nutzen von verbindlichen Registern relativ hoch ein. Wir kennen das Prinzip der Verbindlichkeit bereits aus der Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Krankenhäuser haben also keine Furcht vor verbindlichen Qualitätsmeldungen, sondern sie sind dies im Grunde gewöhnt. Wir wissen auch, dass die Vollständigkeit eine wichtige Bedin-

gung für die Validität von Aussagen ist. Deshalb halten wir die verbindliche Einführung von Registern für sinnvoll. Uns steht jetzt mit dem Endoprothesenregister, das sich noch im Aufbau befindet und dessen erste umfassende Auswertung noch aussteht, ein Modell zur Verfügung. Ich bin der Ansicht, dass man auf Basis der Erfahrungen mit dem Endoprothesenregister auch ein Medizinprodukteregister aufbauen könnte. Dies würde aber voraussetzen, dass man erst einmal die Erfahrungen mit dem Endoprothesenregister auswertet, und dies wäre keineswegs in wenigen Tagen zu erledigen. Gestatten Sie mir noch einen Hinweis auf das Thema Datenaustausch. Meines Erachtens besteht dafür keinerlei Notwendigkeit, weil zwar das Endoprothesenregister bzw. das Medizinprodukteregister Angaben zur Kennzeichnung benötigt, nicht aber die GKV. Man würde der GKV nur wieder Daten liefern, die sie nicht braucht. Daher könnte die entsprechende Information in auffälligen Fällen auch vom Endoprothesenregister an die Krankenkassen weitergeleitet werden. Hingegen scheint es mir der falsche Weg zu sein, die originären Daten gleich an die Krankenkassen zu schicken. Dies ist auch nicht notwendig, wie man am Endoprothesenregister sehen kann.

Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): Ich möchte das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung fragen, welche Aussagekraft die Register in Bezug auf den langfristigen Nutzen und die Risiken von Produkten besitzen.

SV Prof. Dr. Edmund Neugebauer (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.): Wir haben die Bedeutung dieser Register schon früh erkannt. Wir haben hierzu auch ein Memorandum verfasst, in dem Qualitätskriterien dafür definiert sind, wie ein gutes Register aufgebaut sein sollte. So etwas haben aber nicht nur wir gemacht, sondern es gibt dazu auch in den USA ein dickes Manual. Bis es so weit ist, dass ein solches Register seriöse Informa-

tionen enthält, die man in bestimmten Fällen auch zur Nutzenbewertung heranziehen kann, müssen das IQWiG und wir uns aber noch ein wenig stärker annähern. Denn ich bin der Meinung, dass das Register, wenn es dauerhaft eingerichtet werden soll, ein hohes Qualitätsniveau haben muss. Dafür benötigen wir ein Registerprotokoll, das ähnlich wie das Studienprotokoll bei der Durchführung einer klinischen Studie ausgestaltet sein muss. Wir brauchen auch bestimmte Kriterien für die Zuverlässigkeit der Erhebung und die Validität der Daten. Ähnliche Standards, wie sie an klinische Studien angelegt werden, um die Qualität zu garantieren, müssen auch für die Register gelten. Unter dieser Voraussetzung könnten Register ein wirksames Instrument werden, das für verschiedene Zwecke bis hin zur Nutzenbewertung und zum Benchmarking zwischen verschiedenen Institutionen zu verwenden ist.

Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): Ich würde gern bei dem Thema Register bleiben. In diesem Zusammenhang spielt auch die Frage der Meldepflicht eine Rolle. Auf die große Bedeutung der Vollständigkeit wurde bereits hingewiesen. Ich würde gern von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie und von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz erfahren, was man noch zusätzlich tun müsste, um die Vollständigkeit der Meldungen zu erreichen. Es ist vorhin gesagt worden, dass nicht jeder über die Meldepflicht informiert ist. Würde es helfen, wenn wir in der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung ein Ordnungsgeld für Meldeversäumnisse vorsehen würden, um der Meldepflicht mehr Nachdruck zu verleihen?

SV **Prof. Dr. Joachim Grifka** (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)): Ich vertrete die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie. Wir befürworten dieses Register ganz nachdrücklich und sind dankbar dafür, dass das Register

gemeinsam mit den Kostenträgern, der Bundesärztekammer und anderen Organisationen so konzipiert wurde, dass es eine umfassende und auch einfache Erfassung von Daten ermöglicht, so wie dies Herr Prof. Hassenpflug dargestellt hat. Zudem wünschen wir uns, dass das Register eine breite Nutzung erfährt. Von uns aus können wir allerdings nur eine freiwillige Teilnahme anbieten. Man sollte sich aber auch über andere Möglichkeiten, etwa über eine verpflichtende und vollständige Teilnahme, Gedanken machen. Das Register ist aus unserer Sicht notwendig, um auch in Deutschland eine Verlaufskontrolle zu realisieren. Deutschland ist – auch dies ist schon angeklungen – eines der wenigen Länder, in denen es keine Verlaufskontrolle gibt. In fast allen anderen Ländern der westlichen Welt findet selbstverständlich eine Versorgungsforschung auf dieser Basis statt, die unter anderem frühzeitig Informationen über Probleme mit Implantaten liefert. Alle anderen Aspekte, etwa zur Nutzenbewertung, sind schon angesprochen worden. Ich denke, es ist unser aller Pflicht dafür zu sorgen, dass auch in Deutschland die Sicherheit der Anwendung eines Implantats streng kontrolliert wird und dass wir reagieren können, sobald die ersten Auffälligkeiten erkennbar werden, und nicht mehr darauf angewiesen sind, die Register anderer Länder, wie beispielsweise das australische, zu sichten, um festzustellen, dass es Auffälligkeiten gibt, die uns in Deutschland nicht aufgefallen sind, weil die Zahlen nicht kontinuierlich erfasst werden.

SV **Dr. Rainer Edelhäuser** (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)): Die meisten Dinge sind schon gesagt worden. Wir treten für die Meldepflicht ein, sprechen uns aber gegen Ordnungsgelder oder Ähnliches aus, weil wir ein liberales System – ebenso wie dies die Bundesärztekammer vorhin ausgeführt hat – befürworten. Wir benötigen einen Informationsrückfluss aus dem System an die beteiligten Stellen, damit die Er-

kenntnisse, die man aus den Meldesystemen gewinnt, tatsächlich wieder an die benannten Stellen, die die Konformitätsbewertung durchführen, zurückfließen. Dies ist der wesentliche Punkt bei der ganzen Systematik, und wenn uns dies gelingt, dann sind wir einen deutlichen Schritt vorangekommen.

Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): Ich habe noch eine Frage an die DKG. Ich möchte erfahren, ob es mit einem großen zusätzlichen Aufwand verbunden wäre, wenn man auf die Datensätze nach § 301 und § 21 Krankenhausentgeltgesetz und analog auf die Daten nach § 295 zugreifen und eine Dokumentation beispielsweise mit dem Barcode vornehmen würde, oder ob dies nicht der richtige Weg wäre, um die Sache abzurunden. Können Sie heute schon auf diese Datensätze zugreifen und erhalten Sie diese von den Krankenkassen?

SV **Dr. Bernd Metzinger** (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)): So weit ich weiß, erhalten wir diese Daten zurzeit nicht von den Krankenkassen. Ich kann dies aber nicht mit Sicherheit sagen. Jedenfalls liegen der DKG diese Daten nicht vor.

SV **Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Meines Wissens müssten Sie zumindest über die Daten nach § 303a verfügen. Ferner stellt Ihnen das InEK die Daten nach § 21 zur Verfügung.

SV **Dr. Bernd Metzinger** (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)): Es trifft zu, dass wir die Daten nach § 21 vom InEK erhalten.

SV **Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Nach meinen Informationen müssten Sie einen Zugriff auf diese Daten haben. Bei den Daten nach § 301 besteht möglicherweise – wegen der

Berechnungen im Gesundheitsfonds – ein Hindernis für die Weitergabe. Dies ist aber eine rechtliche Frage, die ich nicht beurteilen kann.

SV **Dr. Bernd Metzinger** (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)): Ich möchte noch einmal darauf hinweisen, dass die GKV nicht der richtige Adressat ist. Dies wäre das Endoprothesenregister bzw. das Register für die Medizinprodukte.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Meine Frage richtet sich an das Endoprothesenregister Deutschland, an den AOK-Bundesverband und den Verband der Ersatzkassen. Wir schlagen die Trennung in zwei Registertypen für Hochrisikomedizinprodukte vor, einerseits ein Register zur Versorgungsfor- schung mit anonymisierten Patientenda- ten und Informationen über das verwen- dete Medizinprodukt sowie die Operati- onsmethode und andererseits ein Register mit Kontaktinformationen über die Pati- entinnen und Patienten, denen ein Medi- zinprodukt implantiert wurde. Das zweite Register dient dem Zweck, für den Fall, dass eine fehlerhafte Serie entdeckt wird, die Patientinnen und Patienten rasch in- formieren zu können und damit sicher zu stellen, dass das Produkt zu Lasten des Herstellers ausgetauscht werden kann. Wir beurteilen Sie diesen Vorschlag im Hin- blick auf seine Praktikabilität und Wirk- samkeit?

SV **Prof. Dr. Joachim Hassenpflug** (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)): Meines Wissens wird in dem uns vorliegenden Modell für ein Register bei- des miteinander kombiniert, ohne dass dies mit einem großen zusätzlichen Auf- wand verbunden wäre. Das Register ent- hält sowohl eine Produktinformation als auch – im Serienschadensfall und wenn der Patient zustimmt – eine Möglich- keit, die Daten bis zum einzelnen Patienten zurückzuverfolgen. Dies schließt die In- formation darüber ein, was für ein Produkt

er bekommen hat. Meiner Ansicht nach ist dies ganz entscheidend, insbesondere vor dem Hintergrund der Diskussion über den aktuellen Schadensfall. Obwohl mehrere tausend dieser fehlerhaften Produkte implantiert worden sind, wissen wir nur in etwa der Hälfte der Fälle, wer die Träger sind. Dies wäre anders, wenn uns das Register die vollständige Identifizierung ermöglichen würde. Außerdem würden wir es für günstig halten, wenn die Daten nicht an getrennten Orten registriert, sondern in einem Register zusammengeführt würden.

SV Dr. Gerhard Schillinger (AOK-Bundesverband (AOK)): Ich bin auch der Meinung, dass man die beiden Arten von Registern trennen muss. Das EPRD beruht bisher auf Freiwilligkeit und ist nicht vollständig, da nur zwei große Kassenverbände daran teilnehmen. Diese beiden Verbände repräsentieren zwei Drittel der Versicherten, aber eben nicht alle. Es nehmen auch nicht alle Kliniken an dem Register teil. Allerdings ist die Vollständigkeit nicht erforderlich um zu beurteilen, ob ein bestimmter Hüftgelenkersatz im Vergleich zu einem anderen Hüftgelenkersatz eine kürzere Standzeit hat. Wenn aber ein Problem bei einem bestimmten Produkt aufgetreten ist, dann benötigt man eine vollständige Liste aller Versicherten, die dieses Produkt bekommen haben. Daher wäre es sinnvoll, wenn die Krankenkassen diese Daten zur Verfügung hätten. Sie können damit zwar zunächst wenig anfangen, weil die Daten über Hüftpfannen oder Hüftköpfe erst einmal nach sachlichen Kriterien sortiert werden müssten, aber wenn das EPRD beispielsweise darüber informiert, dass alle Patienten, die ein bestimmtes Produkt erhalten haben, Probleme damit haben, dann könnten die Krankenkassen diese Patienten davon in Kenntnis setzen, denn sie verfügen über die Adressen und wissen auch beispielsweise, wer bereits verstorben. Hierin liegt der entscheidende Vorteil einer Trennung der beiden Register, wie sie vorgeschlagen worden ist.

SV Ulrike Elsner (Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)): Der Wert von Registern drückt sich in ihrem Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit und zur Qualitätssicherung bzw. -verbesserung aus. Die Register erfüllen somit verschiedene Funktionen. Sie ermöglichen erstens eine rasche Übermittlung von Informationen an die Patienten, wenn es Vorkommnisse gibt, zweitens den Aufbau eines Frühwarnsystems für Behandler, um zukünftige Fälle zu verhindern, und drittens die Langzeitbeobachtung von Produkten im Rahmen der Versorgungsforschung. Dass wir dafür zwei Register brauchen, bezweifle ich. Ich würde mich eher der Auffassung anschließen, dass ein Register, das sich das Endoprothesenregister zum Vorbild nimmt, ebenfalls diese Möglichkeit eröffnet und dass man mit den Informationen und Daten, die im Endoprothesenregister enthalten sind, auch eine Versorgungsforschung durchführen kann.

Abg. Steffen-Claudio Lemme (SPD): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband, das Endoprothesenregister, den AOK-Bundesverband und die Verbraucherzentrale Bundesverband. Wie beurteilen Sie den Vorschlag, Angaben zu implantierten Medizinprodukten auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern?

SV Dr. Matthias Dettloff (GKV-Spitzenverband): Wir halten dies für einen gangbaren Weg. Der Vorschlag ist umsetzbar, ohne dass man größere gesetzliche Änderungen vornehmen müsste. Man müsste nur gewährleisten, dass es sich um eine Onlinelösung handelt, dass also keine direkte Speicherung der Informationen auf der Karte erfolgt, sondern eine Speicherung wie bei dem Verfahren im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit. Dies wäre aus unserer Sicht unproblematisch.

SV Dr. Gerhard Schillinger (AOK-Bundesverband (AOK)): Dem kann ich mich anschließen. Die Lösung ist sinnvoll, sie wirft nur die Frage auf, worin der Vorteil gegenüber einem Medizinproduktpass besteht. Denn auch diesem kann man im Falle eines Rückrufs sofort die nötige Information entnehmen. Wenn man die eGK verwendet, muss man hingegen erst einmal ein entsprechendes Terminal finden. Aber generell halte ich dies für einen sinnvollen Vorschlag.

SV Prof. Dr. Joachim Hassenpflug (Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)): Das Endoprothesenregister enthält für jeden Patienten detaillierte Informationen, die auch elektronisch zur Verfügung stehen, unter anderem zur Produkt- bzw. zur LOT-Nummer des eingebauten Produkts. Diese Daten können unserer Ansicht nach ohne Weiteres auf einer Gesundheitskarte gespeichert werden. Die Weitergabe der Information an den Patienten sollte aber nicht von der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte abhängig gemacht werden, denn diese Information ist für den Patienten besonders wichtig. Für den Fall, dass ein Produkt ausgewechselt werden muss, benötigt man genaueste Daten über das zuvor verwendete Produkt, etwa um entscheiden zu können, inwieweit Kombinationen mit dem neuen Produkt möglich sind. Diese Informationen sind daher ein essentieller Bestandteil des Registers.

SVe Susanne Mauersberg (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Ich halte es ebenfalls für unschädlich, derartige Informationen auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Es gibt aber noch einen weiteren Anwendungsbereich, nämlich die Qualitätssicherung, für den die elektronische Gesundheitskarte sehr wichtig ist. Ich denke dabei an den Fall, dass ein Marker darauf eingetragen ist, um den Ärzten anzuzeigen, dass ein Patient zu einem bestimmten Kollektiv gehört, bei dem im Sinne einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung be-

stimmte Qualitätssicherungsverfahren angewandt werden müssen. Diese Information muss in der Arztpraxis sofort verfügbar sein, damit der Arzt weiß, dass er bei dem betreffenden Patienten sofort ein bestimmtes Verfahren in Gang zu setzen hat. Der Implantatepass bietet dem Patienten, der ein Implantat trägt, die Möglichkeit, sich rasch über die dieses Produkt betreffenden Daten zu informieren. Ich halte es für unproblematisch, wenn diese Daten auch noch an anderen Stellen gespeichert sind.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage richtet sich an Herrn Heynemann und die Verbraucherzentrale Bundesverband. Unser Antrag enthält die Forderung, die Hersteller zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung zu verpflichten. Wir haben vorhin von der Vertreterin der Versicherungswirtschaft gehört, dass kein Fall bekannt sei, in dem ein Hersteller keine Haftpflichtversicherung abgeschlossen habe. Auf der anderen Seite wurde aber die Auffassung vertreten, dass die Auferlegung einer Versicherungspflicht nur zulässig ist, wenn sie europaweit gilt, weil es andernfalls zu einer Wettbewerbsverzerrung kommt. Ich sehe zwischen den beiden Aussagen einen Widerspruch. Mich würde interessieren, welche Erfahrungen Sie, Herr Heynemann, gemacht haben. Gibt es Klienten, die zu Ihnen kommen, weil es Probleme mit der Haftpflicht gibt? Sind der Verbraucherzentrale solche Probleme vielleicht auch bekannt?

SV RA Jörg F. Heynemann: Ich betrachte die Angelegenheit von der Regulierungsseite her. Die Patienten kommen zu mir, damit ich den Schaden mit den Versicherungen oder den Herstellern reguliere. Wenn aber sehr viele Patienten betroffen sind, dann kann die Situation eintreten, dass die Versicherungssumme, also die Deckungssumme, erschöpft ist und man entweder mit dem Hersteller über die Schadenssumme verhandeln muss oder dass dieser die Haftung verweigert. Soweit ich weiß, sind die Versicherungsverträge,

die die Hersteller abschließen, recht unterschiedlich ausgestaltet. In einigen Fällen ist die Gesamtsumme gedeckelt und in anderen ist die Zahl der Vorkommnisse begrenzt, das heißt, es ist nur eine bestimmte Zahl von Versagensfällen versichert. Dies führt im Ergebnis zu einer Unterdeckung – nicht bei jedem Hersteller, aber doch recht oft. Diesen Zustand, der zu Lasten des Patienten geht, halte ich für nicht tragbar. Daher würde ich die Einführung eines Pflichtversicherungssystems, ähnlich dem im Kfz-Bereich, befürworten; auch mit der Folge, dass man, etwa im Insolvenzfall, einen Direktanspruch gegenüber der Versicherung geltend machen kann.

Sve Susanne Mauersberg (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Ich habe von Fällen gehört, in denen die Unternehmenskonstruktion so kompliziert war – etwa die Differenzierung in Mutter- und Tochterunternehmen –, dass man überhaupt nicht erkennen konnte, wer eigentlich die Haftung übernimmt. Wenn in einem solchen Fall der Anwalt die Konstruktion nicht wirklich durchschaut hat, dann ist das Gerichtsverfahren möglicherweise daran gescheitert, dass es gar nicht der letztlich verantwortliche Unternehmensteil war, der die Haftpflichtversicherung abgeschlossen hatte. Dies spricht alles dafür, dass es einer stärkeren Transparenz und auch klarerer Regeln bedarf. Daher unterstützen wir die in dem Antrag der SPD erhobene Forderung nach einem einheitlichen Haftungssystem nachdrücklich und sehen in dem Entschädigungsfonds eine sinnvolle Einrichtung, die dann die Haftung übernimmt, wenn alles andere ausfällt.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ich würde gern eine Frage an den Verband der TÜV e. V. stellen. Die Medizinproduktedurchführungsvorschrift, die zum 1. Januar 2013 in Kraft tritt und auf die vorhin schon einmal Bezug genommen worden ist, erlaubt auch Stichprobenziehungen bei den Fertigungsstät-

ten, unter anderem auch Verdachtsproben. Halten Sie diese Regelung für ausreichend, und wie beurteilen Sie die Forderung, auch Proben auf dem Markt zu kaufen und zu prüfen?

SV Dr. Klaus Brüggemann (Verband der TÜV e. V. (VdTÜV)): Die Stichprobenziehung ist unserer Auffassung nach notwendig, sofern sie aus der Fertigung erfolgt. Sie ist aber nicht hinreichend, weil sie nur selten stattfindet und weil daher über lange Zeiträume hinweg beliebige Produkte unkontrolliert hergestellt werden können. Damit sind wir wieder bei der Frage angelangt, wie man kriminelles Handeln verhindern kann. Wir wollen nicht jedem Hersteller unterstellen, dass er kriminell ist, aber es besteht das Problem, die Fälle zu erkennen, in denen tatsächlich kriminell gehandelt wird. Dies ist nur dadurch möglich, dass man Stichproben auf dem Markt zieht. Wir halten es für sinnvoll, die bestehende Regelung, nach der schon heute freiwillige Stichproben gezogen werden, verbindlich zu machen, auch um Diskussionen mit den Herstellern aus dem Wege zu gehen.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ihre Antwort bezog sich auf die Stichproben bei den Herstellern. Es stellt sich aber auch die Frage nach den bereits ausgelieferten Produkten. Halten Sie es für notwendig, auch diese noch einmal stichprobenartig zu überprüfen?

SV Dr. Klaus Brüggemann (Verband der TÜV e. V. (VdTÜV)): Wir halten dies für notwendig. Ich möchte aber auch darauf hinweisen, dass das Europarecht zwischen der Pflicht zur Überwachung der Markteinführung und der Marktüberwachung differenziert. Was Sie ansprechen – die Kontrolle von Produkten auf dem Markt – fällt in den Aufgabenbereich der Marktüberwachung und nicht in die Kompetenz der benannten Stellen. Daher müssten die Marktüberwachungsbehörden der europäischen Mitgliedstaaten diese Kontrollen

– zumindest in Verdachtsfällen – schon jetzt durchführen. Dies würde der geltenden Rechtslage entsprechen.

Die **Vorsitzende**: Ich möchte mich für alle Fragen und vor allem für die Antworten

der Sachverständigen bedanken. Ich danke Ihnen auch dafür, dass sie uns mehr Zeit, als dies ursprünglich geplant war, zur Verfügung gestellt haben. Ich wünsche Ihnen einen guten Heimweg.

Sitzungsende: 16:41 Uhr