

Presseinformation

PRESSESTELLE AOK-BUNDESVERBAND
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
E-MAIL presse@bv.aok.de
INTERNET www.aok-bv.de
TELEFON 030 34646-2309
TELEFAX 030 34646-332309

AOK fordert weitere Verbesserungen im Umgang mit Hochrisiko-Medizinprodukten

5. April 2017

Berlin. Nach fünf Verhandlungsjahren hat das Europäische Parlament heute die EU-Verordnung zu Medizinprodukten verabschiedet. „Seit 2012 begleiten wir die neue Verordnung zu den Medizinprodukten und haben uns von Anfang an für einen möglichst umfassenden Patientenschutz stark gemacht. Im Ergebnis ist das zwar an einigen Stellen geglückt, aber es bleiben Defizite. In Deutschland müssen wir deshalb zügig die Handlungsspielräume für Nachbesserungen nutzen“, sagt Martin Litsch, Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes.

Ein wichtiger Punkt ist die Absicherung der Ersatzansprüche von Patienten bei Produktschäden. Laut der beschlossenen EU-Verordnung müssen Medizinproduktehersteller bei Schäden durch fehlerhafte Produkte für Haftungsansprüche lediglich angemessene Rücklagen bilden. Konkrete Vorgaben oder Prüfmöglichkeiten der Deckungsvorsorge gibt es nicht. „Die Bundesregierung kann und muss das für Deutschland ändern, indem eine obligatorische Produkthaftpflichtversicherung eingeführt wird. Frankreich hat es vorgemacht“, so Litsch. „Andernfalls besteht die Gefahr, dass geschädigte Patienten weiterhin das finanzielle Risiko tragen und ihre Schadensersatzansprüche möglicherweise ins Leere laufen. In der nächsten Legislaturperiode muss dieses Thema unbedingt auf die politische Agenda.“

Weder zentrale Zulassung noch hochwertige Studien

Kritisch sieht die AOK auch, dass Hochrisiko-Medizinprodukte weiterhin nicht durch spezielle Benannte Stellen zertifiziert und geprüft werden. Zusätzlich zu den bisherigen Prüfwegen soll es zwar eine Expertengruppe geben, die in eng umschriebenen Fällen die Herstellerunterlagen bewertet, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird. Doch ihr werden weder ausreichend Zeit noch Kapazitäten eingeräumt und ihre Empfehlungen sind nicht bindend. „Die privatrechtlich organisierten Benannten Stellen bleiben für Prüfungen zuständig. Doch sie haben ein eigenes wirtschaftliches Interesse daran, auch zukünftig von Herstellern beauftragt zu werden und sind somit finanziell von ihnen abhängig“, kritisiert Martin Litsch. „Um ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten und den Patientenschutz zu verbessern, wäre eine finanziell unabhängige, zentrale Zulassungsstelle für Hochrisiko-Medizinprodukte und Implantate, wie es sie für Arzneimittel gibt, erforderlich.“

Des Weiteren kritisiert die AOK die Anforderungen an die Studienqualität, die der Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten zugrunde liegen. Zwar gibt es zukünftig weniger Ausnahmeregelungen von der Verpflichtung zu klinischen Studien, doch wurden dafür keine Mindestanforderungen festgelegt. So können in Deutschland auch weiterhin Produkte auf den Markt kommen, die unzureichend getestet worden sind. In der Vergangenheit gab es dramatische Schadensfälle mit unerwarteten schwerwiegenden Folgen für die betroffenen Patienten, weil die vorherigen klinischen Studien methodisch unzureichend waren, um Nutzen und Risiko abschätzen zu können. Martin Litsch fordert deshalb: „Zum Schutz der Patienten sollten Hochrisiko-Medizinprodukte bis zum Vorliegen ausreichender Daten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen nur in spezialisierten Zentren eingesetzt werden, die sich an hochwertigen Studien zu diesen Produkten beteiligen. Außerhalb dieser Zentren sollten die

Krankenkassen die Kosten dieser Eingriffe nicht übernehmen. ‚Proved in Germany‘ könnte damit zu einem ganz neuen Inbegriff von Qualität werden.“

Verbesserungsbedarf sieht die AOK auch bei der eindeutigen Identifizierung von Hochrisiko-Medizinprodukten. Laut EU-Verordnung sollen diese ab Mai 2021 anhand einer Identifizierungsnummer eindeutig zuzuordnen sein. „Für uns als Krankenkasse ist es immens wichtig, dass wir bei einer schadhaften Serie alle Betroffenen so schnell wie möglich identifizieren und informieren. Das geht derzeit nicht. Doch bis zur Einführung der Identifizierungsnummern können wir nicht warten“, sagt Litsch. „Deshalb fordern wir, so schnell wie möglich patientenbezogene Informationen über die verwendeten Implantate in die Abrechnungsdaten der Kliniken aufzunehmen. Das wäre kurzfristig umsetzbar. Wir dürfen nicht nur über Patientenschutz reden, sondern müssen ihn auch umsetzen. Hier wäre eine Chance dazu.“

Litsch weiter: „Es gibt viel Licht, aber auch viel Schatten bei den Hochrisiko-Medizinprodukten. Wir werden uns deshalb auch gegenüber der nächsten Bundesregierung für zeitnahe Verbesserungen im Sinne des Patientenschutzes einsetzen.“

Die neuen Regelungen für Medizinprodukte gelten nach einer Übergangsfrist von drei Jahren. Für die In-vitro-Diagnostika, die ebenfalls in einer Verordnung neu geregelt wurden, gilt eine Frist von fünf Jahren. Die Verordnungen müssen nicht mehr in nationales Recht umgesetzt werden, können aber in Teilen von den einzelnen EU-Mitgliedstaaten ergänzt werden.

Ihr Ansprechpartner in der Pressestelle:

Dr. Kai Behrens

Tel.: 030 34646-2309

E-Mail: presse@bv.aok.de