

**Rede
der Sprecherin für Verbraucherschutz**

Immacolata Glosemeyer, MdL

zu TOP Nr. 40

Erste Beratung

**Zulassung für Medizinprodukte reformieren -
Sicherheit des Patienten muss an erster Stelle
stehen**

Antrag der Fraktion der SPD und der Fraktion der CDU – Drs. 18/3941

während der Plenarsitzung vom 20.06.2019
im Niedersächsischen Landtag

Es gilt das gesprochene Wort.

Sehr geehrte Frau Präsidentin, liebe Kolleginnen und Kollegen,

Medizinprodukte können wahre Wunder bewirken, aber auch großen Schaden anrichten. 1958 wurde der erste, in den Körper eingebettete, Herzschrittmacher erfunden. Seitdem ist der Markt explodiert: Heute setzt die Branche in jedem Jahr rund 280 Millionen Euro um.

Obwohl Implantate unter Umständen lebenswichtig bzw. überlebensnotwendig sein können, werden sie weder unabhängig noch besonders streng kontrolliert. Die Folge: Skandale, Rückrufe, Folge-Operationen und sogar Todesfälle.

Im Jahre 2010 sorgte der Fall des französischen Brustimplantate-Herstellers PIP für einen der größten Gesundheitsskandale dieses Jahrzehnts und löste umfassende Diskussionen über das bestehende Medizinprodukterecht aus. Die Implantate wurden aus billigem Industriesilikon gefertigt, rissen leichter als hochwertige Kissen und standen im Verdacht, das Krebsrisiko zu erhöhen.

Es folgten weitere Skandale um Metall-auf-Metall-Hüftprothesen, die zu Gewebeschäden und bedrohlicher Veränderung der Blutwerte führten. Stents, welche die Gefahr, einen Schlaganfall zu erleiden, offenbar verdoppelten. Sich selbst entladende Herzschrittmacher und fehlerhafte Bandscheibenprothesen. Die Liste ließe sich weiter fortsetzen

Eine Mitschuld daran tragen auch die sogenannten Benannten Stellen in der EU. Sie erzeugen mit ihren Prüfsiegeln den Eindruck einer größeren Sicherheit, als tatsächlich gewährleistet ist. Das Kontrollsystem für Medizinprodukte ist fragwürdig und manipulierbar.

Die Patientinnen und Patienten erhielten oft keinerlei Unterstützung, und die Kosten wurden von den Herstellern der Medizinprodukte auf die Sozialversicherung oder schlimmstenfalls auf die Betroffenen selbst abgewälzt. Sie wurden allein gelassen.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

das darf sich nicht wiederholen! Die Erfahrung und der Anstieg der Vorfälle machen deutlich: Wir haben Defizite bei der Marktüberwachung von Medizinprodukten und müssen handeln! Die Sicherheit von Patientinnen und Patienten muss endlich an erster Stelle stehen!

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

obwohl das Gesundheitsrisiko von Medizinprodukten und das Gesundheitsrisiko von Arzneimitteln potentiell vergleichbar sind, gelten bislang keine vergleichbaren Anforderungen für den Marktzugang.

Es ist leider gängige Praxis und gesetzlich zulässig, dass private Stellen medizinische Produkte nach klinischen Studien zulassen, welche unzureichend reglementiert sind. Jeder Pharmakonzern kann frei entscheiden, wie lange er sein Produkt testet und an wie vielen Probanden. Dies kann verheerende Folgen für Patientinnen und Patienten nach sich ziehen.

Für viele Betroffene beginnt eine lange Leidensgeschichte. Sie erhofften sich Gesundheit, Schmerzfreiheit oder mehr Mobilität und bekamen stattdessen weitere operative Eingriffe, körperliche Schäden, seelische Schäden und persönlich mitunter einen immensen Kostenmehraufwand.

Europaweit müssen im Jahr mehrere zehntausende medizinische Produkte ausgetauscht werden. Die Folgekosten für das Gesundheitssystem sind enorm. Auch für die Krankenkassen, die aufgrund von Kostendruck innerhalb der Gesundheitsversorgung und dem Zwang, die günstigste Alternative zu wählen, mitunter auch Teil des Problems sind.

Die SPD verfolgt gemeinsam mit unserem Koalitionspartner das Ziel, der Zulassung von Medizinprodukten einen Gesetzesrahmen zu verleihen. Die bestmögliche Versorgung für den Patienten muss sichergestellt sein. Natürlich mit Berücksichtigung des hochdynamischen und innovativen Medizinmarktes.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Wir unterstützen mit Nachdruck die im Mai 2021 in Kraft tretende EU-Verordnung. Diese sieht eine Identifizierungsnummer vor, die es den Verbraucherinnen und Verbrauchern erlaubt, Hochrisiko-Medizinprodukte zweifelsfrei zu erkennen.

Darüber hinaus bitten wir die Niedersächsische Landesregierung:

Erstens. Dass Hochrisikoprodukte, die in den Körper implantiert werden oder Arzneimittel in den Körper abgeben, wie beispielsweise Insulinpumpen, einen zentralisierten Markzugang analog zu Arzneimitteln bekommen.

Zweitens. Dass die Zulassung über die Europäische Arzneimittelagentur erfolgt.

Drittens. Dass es für das „Inverkehrbringen“ von Medizinprodukten in Europa keine Möglichkeit geben soll, eine „Benannte Stelle“ selbst auszuwählen.

Viertens. Dass ein staatliches Implantate-Register gesetzlich zu regeln ist. Ein solches Register muss auch Auskunft darüber geben, welche Komplikationen regelmäßig auftreten.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

bei der Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher dürfen wir keine Abstriche aufgrund ökonomischer Überlegungen der Pharmakonzerne machen. Das ist eine Frage des Schutzes von Verbraucherinnen und Verbrauchern!

Es folgt ein Zitat: „Die Befugnis der Hersteller, eine Benannte Stelle europaweit frei auszuwählen, begründet einen Preiswettbewerb der Benannten Stellen, der dazu verleitet, Ermessensspielräume zugunsten der Hersteller und des schnellen Marktzutritts neuer Medizinprodukte und zulasten der Produktsicherheit auszunutzen“, so die Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK). Dies führt zudem zu einem Konkurrenzdruck zwischen den Prüfstellen und ist anfällig für Manipulationen, liebe Kolleginnen und Kollegen!

Zwischen den privatrechtlich Benannten Stellen und den Herstellern besteht ein finanzielles Abhängigkeitsverhältnis, da sie auch in Zukunft von ihnen beauftragt werden wollen.

Ein hohes Sicherheitsniveau und eine Verbesserung des Patientenschutzes erreichen wir nur dann, wenn eine finanziell unabhängige, zentrale Zulassungsstelle für Hochrisiko-Medizinprodukte und Implantate eingerichtet wird.

Momentan müssen die Hersteller nur bei einer Prüfungsorganisation innerhalb des europäischen Binnenmarktes nachweisen, dass ihr medizinisches Gerät den Sicherheitsstandards der EU entspricht, unabhängig von dessen Klassifizierung. Die Unternehmen können selbst entscheiden, von welcher Benannten Stelle sie sich Marktkonformität bescheinigen lassen.

Ein Produkt mit CE-Zeichen darf europaweit vertrieben werden. Das Zeichen kennen wir gut von unseren Toastern und anderen technischen Gerätschaften.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir fordern verpflichtende klinische Prüfungen von Medizinprodukten! Nicht nur die Eignung eines Produktes für seinen Verwendungszweck muss gewährleistet sein, sondern auch dessen Wirksamkeit und Sicherheit!

Ich freue mich auf eine konstruktive Beratung und empfehle die Mitberatung im Ausschuss für Verbraucherschutz.

Vielen Dank!