

## 46. Sitzung

Düsseldorf, Donnerstag, 13. Dezember 2018

**Top 12: Wie sicher sind medizinische Implantate? Qualität evaluieren und die Sicherheit für den Patienten verbessern.**

Antrag

der Fraktion der AfD

Drucksache 17/4464

**Vizepräsident Oliver Keymis:** Vielen Dank, Herr Kollege Neumann. – Jetzt spricht für die FDP- Fraktion Frau Kollegin Schneider.

**Susanne Schneider** (FDP): Herr Präsident! Sehr geehrte Damen und Herren! Die Frage der Sicherheit medizinischer Implantate ist mit „The Implant Files“ in den Fokus der Medien geraten. Wir sollten aber nicht vergessen, dass uns Innovationen in der Medizintechnik sehr viele Fortschritte bei Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten gebracht haben. So können wir mit Medizinprodukten Leben retten, helfen, zu heilen, und die Lebensqualität der Menschen verbessern.

Die Medizintechnikbranche in Deutschland ist geprägt von kleinen und mittelständischen Unternehmen. Dabei handelt es sich um innovative Unternehmen, die im Durchschnitt 9 % ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung investieren.

**(Beifall von der FDP)**

Verglichen mit anderen Branchen ist die Medizintechnik seit Jahren auf Platz eins der Patentanmeldungen. In der Medizintechnikbranche sind auch über 200.000 Menschen beschäftigt. Wir sollten diese Arbeitsplätze nicht durch Panikmache gefährden.

### **(Beifall von der FDP und der CDU)**

Sicher können physikalische Eingriffe im menschlichen Körper auch mit Risiken verbunden sein, gerade wenn sie auf das Herz-Kreislauf-System oder Nervensystem wirken.

Implantate werden in der Regel über einen operativen Eingriff durch einen Arzt eingesetzt. Erfolg und Risiken eines solchen Eingriffs hängen daher neben einem sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukt von den Fähigkeiten des Operateurs und später von einem korrekten Verhalten des Patienten ab.

So handelt es sich bei der im Antrag genannten Zahl von 14.000 Vorkommismeldungen im Jahr 2017 zu einem großen Teil um nicht produktbezogene Ursachen.

Medizintechnik ist heute schon sehr stark reguliert. Mit der EU-Medizinprodukteverordnung von Mai 2017, die bis 2020 umzusetzen ist, werden die hohen Anforderungen an die sogenannten Benannten Stellen, an die Herstellung der Produkte, an klinische Daten und an die Marktüberwachung weiter erhöht. Außerdem wurde mit der UDI, der Unique Device Identification, ein verpflichtendes System einer einmaligen Produktnummer zur einfacheren Rückverfolgung eingeführt.

Angesichts der kontinuierlichen Weiterentwicklung und Heterogenität von Medizinprodukten ist in Europa anstelle einer zentralen Zulassung ein Marktzugang über die CE-Kennzeichnung durch die Benannten Stellen, wie zum Beispiel den TÜV, vorgesehen. Diese Stellen unterliegen einer staatlichen Überwachung. Eine zentrale Zulassung, wie in den USA über die FDA, führt in der Praxis eher dazu, dass Patienten aufgrund langwieriger Verfahren erst später von Innovationen profitieren. Ein höheres Sicherheitsniveau lässt sich hingegen nicht nachweisen.

Die Zulassung für Medizinprodukte ist im Gegensatz zu Arzneimitteln zeitlich befristet. Spätestens alle fünf Jahre werden Produkte und Qualitätsmanagement der Hersteller erneut

zertifiziert. Medizinprodukte, die am Herzen und in anderen Hochrisikobereichen angewendet werden, unterliegen jährlichen Audits. Darüber hinaus finden unangekündigte Audits statt, bei denen die Benannten Stellen bei den Herstellern Stichproben aus der Produktion ziehen und überprüfen.

Diese Regelungen der EU-Medizinprodukteverordnung stellen verbindliches Recht dar. Damit wäre der erste Punkt des Antrags ein Verstoß gegen europäisches Recht.

Zur Frage eines Implantateregisters hat der Bundesgesundheitsminister bereits vor zwei Wochen angekündigt, eine industrieunabhängige Stelle aufzubauen, bei der dann alle verbauten Implantate gemeldet werden müssen.

**(Zuruf:** Aber nur gemeldet!)

Auch auf europäischer Ebene ist eine Datenbank vorgesehen, die Anwendungsdaten zur klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Implantaten und Medizinprodukten der Hochrisikoklasse III bündeln soll. Eine eigene Datenerfassung nur für das Land Nordrhein-Westfalen macht da wenig Sinn.

Ich denke, dass sich alle Beteiligten der Notwendigkeit bewusst sind, die Sicherheit von Patientinnen und Patienten durch geeignete Instrumente zu gewährleisten, ohne dabei Zulassungsverfahren durch zu hohe bürokratische Anforderungen unnötig zu erschweren. – Ich danke Ihnen.

**(Beifall von der FDP)**

**Vizepräsident Oliver Keymis:** Vielen Dank, Frau Schneider. – Jetzt spricht für die Fraktion Bündnis 90/Die Grünen Herr Mostofizadeh.