

DEUTSCHE SOZIALVERSICHERUNG

Europavertretung

MAISON EUROPEENNE DE LA PROTECTION SOCIALE

Rue d'Arlon 50, B-1000 Bruxelles

Telefon: +32 2 282.05.50

Telefax: +32 2 282.04.79

E-Mail: dsv@esip.org

www.deutsche-sozialversicherung.de



**Überarbeitung der Richtlinie 98/79/EG
vom 27. Oktober 1998
über In-Vitro-Diagnostika**

ÖFFENTLICHE ANHÖRUNG

Stellungnahme

***der Spitzenorganisationen der
Deutschen Sozialversicherung***

vorgelegt am 15. September 2010

**Gemeinsame Stellungnahme
der Spitzenorganisationen
der Deutschen Sozialversicherung
vorgelegt am 15. September 2010**

Die Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung (DSV) unterhalten seit 1993 eine gemeinsame Europavertretung in Brüssel. Die Einrichtung hat die Aufgabe die Sparten der gesetzlichen Kranken-, Renten- und Unfallversicherung über alle relevanten Entwicklungen des europäischen Einigungsprozesses zu informieren und deren Interessen auf europäischer Ebene zu vertreten. Ferner sorgt sie dafür, dass das Fachwissen der DSV und die sie tragenden Prinzipien der Solidarität und Staatsferne wirkungsvoll in die gemeinschaftliche Politikbildung einfließen.

Allgemeine Vorbemerkungen

Der Aspekt der Patientensicherheit spielt aus Sicht der Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung eine entscheidende Rolle bezüglich der geplanten Neufassung der Richtlinien über Medizinprodukte¹. Es ist daher zu begrüßen, dass auch in der hiesigen Konsultation explizit nach den **Auswirkungen auf den Schutz von Gesundheit und Sicherheit von Patienten** gefragt wird.

In den meisten Fällen eines Produktversagens eines Medizinproduktes kommt es in Deutschland zu einer außergerichtlichen Regulierung der Schäden, da die Medizinproduktehersteller überwiegend freiwillig die Schäden regulieren, soweit es sich um Serienschäden von Medizinprodukten handelt, die zurückgerufen oder zurückgenommen wurden. Reguliert der Hersteller jedoch nicht, ergeben sich für den geschädigten Patienten im Haftungsprozess erhebliche Schwierigkeiten in der Beweisführung. Den geschädigten Patienten trifft in Deutschland insoweit die Beweislast dafür, dass das Medizinprodukt fehlerhaft ist und dass die Fehlerhaftigkeit zu dem Schaden des Patienten führte. Diese Situation ist in Fällen von Serienschäden dem Geschädigten nicht zumutbar. Der nationale Gesetzgeber ist jedoch nicht befugt, strengere oder weniger strenge Regelungen einzuführen, als diejenigen, die durch die EG-Richtlinie vorgegeben wurden.² Daher ist hier die europäische Ebene gefragt. Es fehlt bisher an ausreichenden rechtlichen Mechanismen, um die Patientensicherheit sicherzustellen. Ebenso ist die Durchsetzung von Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüchen für Geschädigte erleichtert werden.

Ein zweiter wichtiger Punkt aus Sicht der Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung ist die **Information über fehlerhafte Medizinprodukte**: Medizinprodukthersteller müssen in jeweils geeigneter Form die Patienten, Krankenkassen und ggf. andere Sozialversicherungsträger in die Rückrufaktionen als Adressaten einbeziehen und ihnen die entsprechenden Zwischen- und Abschlussberichte über die ausgetauschten Produkte zur Verfügung stellen. Des Weiteren sollen alle relevanten Produktinformationen wie Garantiebedingungen, Kulanzregelungen etc. an die Krankenkassen weitergeben werden. Durch die so hergestellte Transparenz könnte der in der Praxis festzustellende Vorgehensweise der Hersteller, fehlerhafter Produkte „hinter verschlossenen Türen“ und nur mit dem Geschädigten zu regulieren, entgegengewirkt werden. Oft werden diese finanziell ungünstigen Abfindungsvergleiche sofort nach der Revisionsoperation (z.B. Austausch von gebrochenen Hüft-TEPs) gemacht und beinhalten Schweigeverpflichtungen. Entsprechende Informationspflichten und Informationsansprüche sind aus diesen Gründen dringend zu implementieren.

¹ Diese grundlegenden Erwägungen sollten nicht nur bei der hier relevanten Richtlinie 98/79/EG Berücksichtigung finden, sondern insbesondere auch im Falle einer Überarbeitung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

² Kullmann, Hans: ProdHaftG - Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte - Kommentar, § 15 Rn 6.

Ein dritter, aus unserer Sicht wesentlicher Punkt ist, dass Hersteller im Rahmen einer klinischen Prüfung nachweisen können müssen, dass ihr Medizinprodukt einen faktischen **klinischen Mehrwert** für die Patienten bringt und ob der zu **erwartende Nutzen die voraussichtlichen Risiken überwiegt**. Dies ist vor dem Hintergrund der derzeitigen Kostenentwicklung im Gesundheitswesen und in Anbetracht der Notwendigkeit, die langfristige Finanzierbarkeit der solidarischen Krankenversicherungssysteme zu gewährleisten, zukünftig unabdingbar.

Vor dem geschilderten Hintergrund möchten wir uns auf die Beantwortung der in diesem Zusammenhang wesentlichen Konsultationsfragen konzentrieren:

Konkrete Beantwortung auf einzelne Fragen im Konsultationsfragebogen

4. Klinischer Nachweis

[...]

4.2 Klinischer Nutzen

Neben dem Begriff der klinischen Validität bezeichnet der Begriff des **klinischen Nutzens**³ den Nachweis des möglichen Nutzens und Mehrwerts für die Entscheidungsfindung im Patientenmanagement. Der Begriff des klinischen Nutzens für die Zwecke dieses Papiers **schließt keine Kosten/Nutzen-Bewertung, Erstattungsfragen und/oder Fragen der Gesundheitsökonomie ein**. Hat ein Test einen Nutzen, so bedeutet dies, dass die Ergebnisse wertvolle Informationen zur Entscheidung über wirksame Therapie- oder Präventionsstrategien liefern.

Frage 17:

Halten Sie es in diesem Zusammenhang für notwendig, **den Nachweis des klinischen Nutzens** in die Richtlinie 98/79/EG aufzunehmen? Wenn ja, wie sollte der klinische Nutzen nachgewiesen werden?

Antwort:

Bei Medizinprodukten handelt es sich um Gegenstände, die zu medizinischen Zwecken für bzw. am Menschen verwendet werden. Der Unterschied zu Arzneimitteln ist insoweit gering und in der Regel auf deren physikalische Wirkung beschränkt. So sollen folgerichtig die Voraussetzungen für klinische Studien denen für Arzneimittel angeglichen werden. Das Schutzerfordernis für Patienten ist unstreitig besonders hoch anzusiedeln.

³ Das in der vorigen Fußnote genannte Zusatzprotokoll führt auch den Begriff des klinischen Nutzens ein.

5. Sonstiges

[...]

5.2. Companion-In-vitro-Diagnostika (z. B. pharmakogenetische Tests, Biomarker)

Es gibt eine steigende Anzahl von Tests, die in direkter Verbindung mit spezifischen Arzneimitteln entwickelt und/oder verwendet werden oder mit neuen Arzneimitteln zusammen entwickelt werden. Diese Tests können bei ausgewählten Patienten eingesetzt werden, für die die jeweiligen Arzneimittel geeignet sind, zur optimalen individuellen Dosierung von Arzneimitteln sowie zum Ausschluss von Patienten, bei denen schwere Nebenwirkungen zu erwarten sind und/oder bei denen sonstige Indikationen im Zusammenhang mit Arzneimitteln vorliegen. Derzeit werden die meisten Companion-Diagnostika vom IVD-Hersteller selbst zertifiziert.

Frage 19:

Welche Möglichkeiten sehen Sie, eine hohe Qualität von In-vitro-Diagnostika, die als Companion-Diagnostika eingesetzt werden, zu garantieren?

Antwort:

Leistungen der individualisierten Medizin werden in absehbarer Zeit vor allem eine Ausweitung der Diagnostik und die pharmakogenetische Anpassung der Arzneimitteltherapie umfassen. Damit ist zunächst mit zusätzlichen Kosten für Risikoscoreermittlung, ggf. Präventionsmaßnahmen, Frühdiagnose und für pharmakogenetische Tests vor Medikamentenverordnung zu rechnen. Wegen des frühen Entwicklungsstadiums dieser Leistungen können ihre Kosten nicht abgeschätzt werden, doch werden sie voraussichtlich nicht unerheblich sein.⁴ Aus diesen Gründen scheint es uns besonders wichtig, dass der Nachweis des klinischen Nutzens und des Mehrwerts für die Entscheidungsfindung im Patientenmanagement künftig als zusätzliche Anforderung für neue Diagnostika aufgenommen wird. Dabei reicht es unseres Erachtens gerade bei den Companion-In-vitro-Diagnostika nicht aus, den klinischen Nutzen nur im Vergleich zur Nichtdiagnostik/Placebobehandlung zu ermitteln, sondern es sollte klar belegt werden, dass Companion-in-vitro-Diagnostika im Vergleich zur klinischen Standardbehandlung ohne individualisierte Medizin einen Zusatznutzen haben, der die breite Anwendung des diagnostischen Tests zur Identifikation einer letztlich vergleichsweise kleinen Zielgruppe und das Risiko einer Fehlbehandlung durch falsch positive Befunde rechtfertigt. Hier müssen daher methodisch hochwertige randomisierte, kontrollierte Studien mit patientenrelevanten Endpunkten zur Voraussetzung gemacht werden.

⁴ Ausschusses für Bildung, Forschung und Technologiefolgenabschätzung des Deutschen Bundestags (2009): Zukunftsreport Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem (17.2.2009, <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/120/1612000.pdf>), S. 137 ff.

Diese Stellungnahme hat die Unterstützung aller Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung:

- AOK-Bundesverband, Berlin**
- BKK Bundesverband, Essen**
- Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, Berlin**
- Deutsche Rentenversicherung Bund, Berlin**
- IKK e.V., Berlin**
- Knappschaft, Bochum**
- Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung, Kassel**
- Verband der Ersatzkassen, Berlin**