



Pet 2-18-15-2120-023848

47800 Krefeld

Arzneimittelwesen

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 28.11.2019 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.

Begründung

Mit der Petition wird die Einführung von medizinischen Registern gefordert für Nebenwirkungen von Medikamenten und Impfstoffen, den Lebenszyklus medizinischer Prothesen und anderer an dem menschlichen Körper befindlicher medizinischer Geräte und die Behandlung seltener oder schwer heilbarer Krankheiten.

Zu den Einzelheiten des Vortrags des Petenten wird auf die von ihm eingereichten Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 68 Mitzeichnungen sowie vier Diskussionsbeiträge ein.

Der Petitionsausschuss hat zu dem Anliegen Stellungnahmen der Bundesregierung eingeholt. Darüber hinaus hat der Ausschuss das Verfahren nach § 109 Abs. 1 Satz 2 Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages (GO-BT) eingeleitet und eine Stellungnahme des Ausschusses für Gesundheit eingeholt, da die Petition einen Gegenstand der Beratung in diesem Fachausschuss betrifft. Der Ausschuss hat mitgeteilt, dass er die Petition in seiner 58. Sitzung am 25.09.2019 beraten hat.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der Mitteilung des Ausschusses wie folgt dar:

1) Einführung medizinischer Register für Nebenwirkungen von Medikamenten und Impfstoffen:



Nach §§ 62 ff. des Arzneimittelgesetzes werden nach der Zulassung eines Arzneimittels die Erfahrungen bei seiner Anwendung fortlaufend und systematisch gesammelt und ausgewertet. Diesem Ziel dienen verschiedene Instrumente der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz), insbesondere elektronische Spontan-Erfassungssysteme von Verdachtsfällen gemeldeter Arzneimittelnebenwirkungen (UAW), die von den pharmazeutischen Unternehmen an das europäische Datenbanksystem EudraVigilance der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) gemeldet werden. UAW-Meldungen von Patientinnen und Patienten sowie Heilberuflern werden über nationale Arzneimittelbehörden ebenfalls in dieses Datenbank-System eingespeist. Zu diesem Datenbanksystem erhalten alle Zugang, die an Informationen zu UAW-Verdachtsfällen interessiert sind, d.h. neben Behörden der Mitgliedstaaten, EMA, EU- Kommission und pharmazeutischen Unternehmen auch Angehörige des Gesundheitswesens, Forschungseinrichtungen oder Patientinnen und Patienten.

Des Weiteren werden zur Erkennung, Erfassung und Sammlung von Informationen über UAW Instrumente wie periodische Unbedenklichkeitsberichte, Arzneimittelsicherheits-Studien nach Marktzulassung, Pharmakovigilanz-Inspektionen sowie Maßnahmen im Rahmen der Anwendung des Risiko-Management-Plans und der Signaldetektion eingesetzt.

Vor dem Hintergrund dieser umfassenden, europäisch ausgerichteten Pharmakovigilanz für Arzneimittel (einschließlich Impfstoffe) erscheint die - zusätzliche - Einführung medizinischer Register für die genannten Bereiche als nicht notwendig.

2) Einführung medizinischer Register für den Lebenszyklus medizinischer Prothesen und anderer an dem menschlichen Körper befindlicher medizinischer Geräte sowie Forderung nach schärferen Zulassungsregeln und einer Erfassung medizinischer Prothesen in Langzeitregistern:

Der Marktzugang medizinischer Prothesen ist durch das europäische Medizinprodukterecht geregelt. Damit Medizinprodukte auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, müssen sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Diese darf nur angebracht werden, wenn das Produkt die in den einschlägigen Richtlinien vorgegebenen grundlegenden



Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Zuvor muss es einem Verfahren des Risikomanagements (Minimierung von Risiken), einer klinischen Bewertung und einer Risiko-Nutzen-Analyse unterzogen werden.

Das europäische Medizinprodukterecht wurde in den vergangenen Jahren grundlegend überarbeitet. Dabei wurden verschiedene Anforderungen an Hersteller und Produkte erhöht, um die Patientensicherheit in Europa weiter zu verbessern. Die neuen Regelungen wurden im Mai 2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Sie werden aufgrund von Übergangsfristen zum Großteil ab Mai 2020 gelten. Nationale Sonderregelungen zu Marktzugangsvoraussetzungen von Medizinprodukten verstoßen gegen das europäische Recht und sind daher nicht möglich.

Das "Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)", Deutscher Bundestag Drucksache 19/10523 vom 29.05.2019, wurde vom Deutschen Bundestag am 26.09.2019 beschlossen. Ziel des geplanten Registers ist die Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Implantaten und der medizinischen Versorgung bei Implantationen für gesetzlich und privat Versicherte. Dazu werden insbesondere durch Erfassung von Implantationen und Revisionsoperationen die Standzeiten der Implantate ermittelt und unter Berücksichtigung klinischer Faktoren und Rahmenbedingungen bewertet.

3) Einführung medizinischer Register für die Behandlung seltener oder schwer heilbarer Krankheiten:

Die Forderung nach Einführung medizinischer Register für die Behandlung seltener oder schwer heilbarer Krankheiten greift wichtige Gedanken auf, mit denen sich Ärzteschaft, Wissenschaft, Gesundheitspolitik und weitere beteiligte Kreise seit langem befassen. Die Einrichtung von Krankheitsregistern ist aus Sicht des BMG nur dann angezeigt, wenn ein solches Register von der medizinisch-wissenschaftlichen Fachwelt als unverzichtbares Steuerungsinstrument zur Verbesserungen der Versorgungsqualität bestimmter Patientengruppen gesehen wird.

Dies gilt insbesondere für den Bereich von Krebserkrankungen. Dazu zählen auch seltene Krebserkrankungen. Daten zu Krebs (z.B. die Zahl der Krebsneuerkrankungen pro Jahr, die Zahl an Krebs erkrankter Personen oder die Zahl an Krebs Verstorbenen pro Jahr)



werden seit einigen Jahren flächendeckend in der Bundesrepublik Deutschland erhoben. In jedem Bundesland wurde dazu ein bevölkerungsbezogenes Krebsregister eingerichtet. Die aggregierten Daten für jedes Bundesland sind auf der Internetseite der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) abrufbar, ebenso steht dort ein interaktiver Krebsatlas zur Verfügung, der die Verteilung von Krebserkrankungen in Deutschland zeigt.

Um Krebsdaten für Deutschland insgesamt zu erhalten, wurde 2009 das Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) verabschiedet. Darin ist geregelt, dass die Daten aus den Bundesländern beim Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert Koch-Institut (RKI) in anonymisierter Form zusammengeführt und ausgewertet werden. Die Ergebnisse werden regelmäßig in der Broschüre "Krebs in Deutschland" veröffentlicht. Die Broschüre enthält auch Hinweise auf Risikofaktoren und Möglichkeiten der Früherkennung. Diese Informationen und die bevölkerungsbezogenen Daten sind auf der Internetseite des ZfKD abrufbar.

Durch die derzeit laufende Etablierung klinischer Krebsregister in allen Bundesländern gemäß Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) werden klinische Daten von Krebspatientinnen und -patienten erhoben und analysiert. Mit den Daten von Patientinnen und Patienten, die in den klinischen Krebsregistern gesammelt werden, kann beispielsweise überprüft werden, ob bei der Behandlung die bestehenden Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften beachtet werden. Es wird auch untersucht, ob die Behandlungsergebnisse zwischen den verschiedenen Behandlungseinrichtungen systematisch voneinander abweichen. In solchen Fällen können zielgerichtet Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet werden. Auch in der Politik können aufgrund der Auswertungen Entscheidungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung getroffen werden.

Auf Initiative des BMG wurde 2010 gemeinsam mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V. das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) gegründet. In diesem Bündnis haben sich 28 Partner - alle Spitzenorganisationen der wesentlichen Akteure im Gesundheitswesen - zusammengeschlossen. Das Bündnis hat sich in einer „Gemeinsamen Erklärung“ zum Ziel gesetzt, Initiativen zu bündeln und ein



gemeinsames, koordiniertes und zielorientiertes Handeln aller Akteure zu erreichen, das sich konsequent am Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten ausrichtet. Ein wesentlicher Teil der Arbeit des NAMSE war die Erarbeitung eines "Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen", der 2013 der Öffentlichkeit vorgestellt wurde. Der Nationale Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen enthält u.a. auch das Handlungsfeld Register und ist somit ein Thema, das im NAMSE diskutiert wird.

Seit 2015 ist eine mit Fördermitteln des BMG entwickelte, individuell anpassbare Open-Source-Software zur Erstellung eines Registersystems für Seltene Erkrankungen (OSSE) unter www.osse-register.de frei verfügbar. Patientenorganisationen und Nutzer aus Medizin und Wissenschaft können damit ein eigenes Patientenregister entwickeln oder bereits bestehende Register anbinden.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten vermag der Petitionsausschuss ein weiteres Tätigwerden nicht in Aussicht zu stellen und empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.

Die abweichenden Anträge der Fraktionen der FDP, die LINKE. und von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Gesundheit – als Material zu überweisen, soweit die zügige Einführung eines Implantate-Registers sowie die Förderung des Wissens um die Qualität und Wirksamkeit von Behandlungsmethoden und Arzneimitteln gefordert ist, und das Petitionsverfahren im Übrigen abzuschließen, wurden mehrheitlich abgelehnt.