

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Heidi Reichinnek, Kathrin Vogler, Susanne Ferschl, Gökay Akbulut, Matthias W. Birkwald, Jörg Cezanne, Nicole Gohlke, Ates Gürpınar, Caren Lay, Cornelia Möhring, Petra Pau, Sören Pellmann, Dr. Petra Sitte, Janine Wissler und der Gruppe Die Linke

Sicherheit von medizinischen Produkten zur Verhütung

Seit 2020 ist das Implantateregistergesetz in Kraft. Dies ist nach Ansicht der Fragestellerinnen und Fragesteller – trotz aller Startschwierigkeiten – ein großer Fortschritt, denn so können Patientinnen und Patienten schnell über fehlerhafte Implantate in ihrem Körper informiert werden. Allerdings gilt dies nur für eine begrenzte Zahl von besonders sicherheitskritischen Implantaten, wie z. B. Herzschrittmacher und Gelenkendoprothesen. Bei Medizinprodukten mit etwas geringerem Risiko gibt es hingegen offenbar kein funktionierendes Rückrufsystem, wie ein Bericht des Magazins „Frontal“ nahelegt (siehe <https://www.zdf.de/politik/frontal/fehlerhafte-kupferspirale-verhuetung-medizinprodukt-100.html>). Für Kupferspiralen ist kein Register in dem Gesetz vorgesehen. Wie hier berichtet wurde, sind bei den betroffenen Patientinnen die Kunststoffarme der Spiralen bei der Entfernung gebrochen und Fragmente im Körper zurückgeblieben. Die Chronologie der Ereignisse stellt sich laut ZDF folgendermaßen dar: 2018 hat die spanische Gesundheitsbehörde (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) den Hersteller E. gewarnt, dass solche Brüche gehäuft auftreten. Der Hersteller habe daraufhin die betroffenen Chargen zurückgerufen. Dennoch hätten in Deutschland weiterhin Ärztinnen und Ärzte Spiralen dieser Chargen eingesetzt, so auch im Januar 2019 bei einer Beispielpatientin. Erst im Juni 2019 habe es eine Warnung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gegeben und der Vertrieb sei eingestellt worden. Die Patientin erfuhr davon nichts, bei ihr wurde die Spirale aufgrund von Problemen erst 2022 entfernt.

Der Hersteller gab keinerlei Erklärungen an Frontal ab, das BfArM teilte lediglich mit, dass für die Marktüberwachung die Landesbehörden zuständig seien. Eine Ärztin als Interviewpartnerin sagte, dass Warnungen zwar immer wieder bei ihnen eingingen, diese aber im Praxisalltag regelmäßig nicht wahrgenommen würden. Ein Krankenkassenvertreter merkt an, dass dem Problem begegnet werden könne, wenn man den Kassen mit der Abrechnung der Spiralen die Chargennummer mitteilte.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wann hat die Bundesregierung oder das BfArM Kenntnis über die fehlerhaften Spiralen bekommen?

Wurde sie auch von Seiten der spanischen Behörden im Jahr 2018 gewarnt, und wenn ja, wie hat die Bundesregierung auf diese Warnung reagiert?

2. Stellte das BfArM oder eine andere Behörde sicher, dass alle gynäkologischen Arztpraxen über die fehlerhaften Spiralen informiert sind, und wenn ja, wie und wann?

Entspricht dies der gängigen Praxis in solchen Fällen?

3. Stellte das BfArM oder eine andere Behörde nach Kenntnisnahme der fehlerhaften Spiralen sicher, dass diese nicht mehr eingesetzt werden, und wenn ja, wie?

Entspricht dies der gängigen Praxis in solchen Fällen?

4. Hat sich das BfArM oder eine andere Behörde mit dem Hersteller E. in Verbindung gesetzt, um sich über die Sachlage der fehlerhaften Spiralen aufklären zu lassen?

a) Wie viele Treffen fanden in diesem Zusammenhang statt?

b) Wer hat auf Seiten der Bundesregierung an diesen Treffen teilgenommen?

5. Wieso warnte das BfArM erst im Juni 2019 und damit aus Sicht der Fragestellerinnen und Fragesteller so spät vor der Verwendung der E.-Spiralen, obwohl schon ein Jahr bekannt war, dass die Spiralen fehlerhaft waren?
6. Wie viele Spiralen der Firma E. wurden nach Kenntnis der Bundesregierung insgesamt in Deutschland verkauft bzw. eingesetzt (bitte jährliche Angaben seit 2017)?
7. Wieso gab es nach den Warnungen über die fehlerhaften Spiralen kein Verkaufsverbot wie z. B. in Frankreich?
8. Wie viele Spiralen aus den fehlerhaften Chargen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland eingesetzt?
9. Ist es nach Ansicht der Bundesregierung empfehlenswert, als Betroffene die Spiralen rasch entfernen zu lassen, nachdem man von der Fehlerhaftigkeit erfahren hat?
10. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, die verwendete Chargennummer zu dokumentieren?
11. Welche Möglichkeiten gewährt die Bundesregierung Patientinnen und Patienten, wenn sie den Verdacht haben, dass bei ihnen ein fehlerhaftes Medizinprodukt verwendet wurde, dies herauszufinden?
12. Wie viele Spiralen der betroffenen fehlerhaften Charge wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bereits wieder entfernt?
13. Wer übernahm nach Kenntnis der Bundesregierung in diesen Fällen die Kosten für die Entnahme der fehlerhaften Spirale und ggf. die Kosten für eine neue Spirale eines anderen Herstellers?
14. Was kostet – sofern der Bundesregierung entsprechende Daten vorliegen – im Regelfall das Einsetzen einer Kupferspirale?
15. Wurden die Frauen nach Kenntnis der Bundesregierung für die schmerzhafte und unnötige Prozedur des Herausnehmens der fehlerhaften und Einsetzens einer neuen Spirale entschädigt, und wenn ja, von wem wurden sie entschädigt?

16. Welche Rolle nimmt die Bundesregierung bei der Organisation fehlerhafter Medizinprodukte ein?
Ist der Bundesregierung bekannt, ob ein Rückruf im Fall der Spiralen von E. zeitnah und vollständig erfolgt ist?
17. Unter welchen Voraussetzungen wird ein Verkaufs- und Anwendungsverbot von Medizinprodukten erlassen?
Wer ordnet dies an, wer setzt es um und wie verhielt es sich nach Kenntnis der Bundesregierung im vorliegenden Fall?
18. Sind nach Ansicht der Bundesregierung Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, Rückrufe zur Kenntnis zu nehmen, zu prüfen, ob sie ein entsprechendes Medizinprodukt verwendet haben und die betroffenen Patientinnen und Patienten zu informieren?
19. Welche Verhütungsmittel und -produkte wurden in den vergangenen 10 Jahren beim BfArM als fehlerhaft gemeldet und wie wurde mit diesen Meldungen umgegangen?
20. Plant die Bundesregierung die Anlage zu § 2 Nummer 1 Implantateregistergesetz um weitere Implantattypen zu erweitern, wenn ja, um welche, und wenn nein, warum nicht im Allgemeinen und warum nicht bezüglich Kupferspiralen?

Berlin, den 3. Mai 2024

Heidi Reichinnek, Sören Pellmann und Gruppe

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.