

Antrag G-04
ASF NRW

Empfehlung der Antragskommission
Ablehnung

Der Landesparteitag möge beschließen:

Defekte Kupferspirale von Eurogine – Betroffene endlich wirkungsvoll unterstützen!

1 **Der Landesparteitag möge beschließen:**

2

3 • eine spezialisierte Informations- und Beratungs-
 4 stelle für Gynäkolog*innen und Betroffene zu
 5 schaffen, durch die Betroffene und Gynäko-
 6 log*innen (1) systematisch über die fehlerhafte
 7 Spirale informiert werden, (2) qualifizierte und
 8 Betroffenen-zentrierte Beratung erfahren und
 9 (3) im Rahmen einer Verweisberatung an qua-
 10 lifizierte medizinische, psychologische und
 11 (Verbraucherschutz-)rechtliche Unterstützungs-
 12 möglichkeiten weitervermittelt werden.

13 • sich für die systematische Umsetzung der vom
 14 BfArM beschlossenen Aufforderung an den Her-
 15 steller einzusetzen, Frauenärzt*innen mittels Kun-
 16 deninformationsschreiben dazu anzuhalten, die
 17 Trägerinnen aktiv einzubestellen, um eine Aufklä-
 18 rung sicherzustellen, die korrekte Lage des IUPs zu
 19 prüfen und individuell die beste medizinische Ent-
 20 scheidung zu treffen.

21 • ein Hilfsprogramm ins Leben zu rufen, dass Be-
 22 troffene bei der Finanzierung rechtlicher Schritte
 23 gegen den Hersteller unterstützt, sollte eine De-
 24 ckung der Kosten z.B. über eine Rechtsschutzver-
 25 sicherung nicht möglich sein und entsprechende
 26 Kosten individuell getragen werden müssen.

27 • die Verbraucherzentralen in der Schaffung von
 28 qualifizierten verbraucherrechtlichen Beratungs-
 29 strukturen für Betroffene zu fördern und sich
 30 für die Schaffung vergleichbarer Strukturen bei
 31 der Unabhängigen Patientenberatung Deutsch-
 32 land (UPD) einzusetzen.

33

34 **Begründung**

35

36 Bei der Kupferspirale des spanischen Herstellers Euro-
 37 gine kommt es aufgrund von Produktionsfehlern ver-
 38 mehrt zu Brüchen der waagerechten Seitenarme. An
 39 kritischen Stellen der Seitenarme werden sogenann-
 40 te Bariumsulfat-Agglomerate gebildet, die die Seiten-
 41 arme spröde machen und zum Bruch führen können.
 42 Die Folgen dieses Produktionsfehlers sind beträchtlich,
 43 sie reichen von Blutungen über Unterleibsschmerzen bis
 44 hin zu ungewollten Schwangerschaften sowie psycho-
 45 logischen Belastungserscheinungen. Bei vielen betrof-
 46 fenen Frauen liegt somit ein immaterieller, also nicht-
 47 vermögensrechtlicher Schaden vor, der unter bestimm-

48 ten Voraussetzungen als Schmerzensgeld geltend ge-
49 macht werden kann.

50

51 Bereits seit dem 28.09.2020 warnt das österreichische
52 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen offizi-
53 ell vor einer möglichen „Gefährdung durch Intrauterin-
54 pessare (IUP) zur Schwangerschaftsverhütung des Her-
55 stellers Eurogine S.L.“, das deutsche Bundesamt für Arz-
56 neimittel und Medizinprodukte (BfArM) hält „im Ergeb-
57 nis der behördlichen Risikobewertung die eigenverant-
58 wortlich getroffenen korrektiven Maßnahmen des Her-
59 stellers nicht für angemessen. Wir halten es daher für
60 geboten, dass der Hersteller über seine bisherigen Maß-
61 nahmen hinausgehend, die Frauenärztinnen bzw. -ärzte
62 mittels Kundeninformationsschreiben dazu anhält, die
63 Trägerinnen aktiv einzubestellen, um eine Aufklärung
64 sicherzustellen, die korrekte Lage des IUPs zu prüfen
65 und individuell die beste medizinische Entscheidung zu
66 treffen.“ In Frankreich wurde der Rückruf der Spirale
67 durch die dortige Arzneimittelbehörde (ANSM) ange-
68 ordnet und der Vertrieb der Spirale gänzlich verboten
69 mit der Begründung, die Stabilitätsprüfung genüge eu-
70 ropäischen Anforderungen nicht und auch die Informa-
71 tionen für betroffene Frauen durch Eurogine reichten
72 nicht aus.

73

74 Dennoch häufen sich weiterhin Berichte, dass in
75 Deutschland weder Betroffene noch relevante Gynä-
76 kolog*innen entsprechende Informationen breitflächig
77 erhalten haben. Außerdem gebe es in Österreich bereits
78 eine Sammelklage des Verbraucherschutzes (VSV)
79 mit über 700 Betroffenen. Auch wenn sich deutsche
80 Verbraucherinnen der Klage anschließen können, steht
81 Vergleichbares in Deutschland noch aus, klagen Be-
82 troffene. In Deutschland wurden bei Individualklagen
83 nach aktuellen Berichten Schmerzensgelder in Höhe
84 von um 10.000 € gefordert, wobei der Hersteller vor-
85 trug, dass die Höhe des begehrten Schmerzensgeldes
86 unangemessen sei, da die ärztlichen Eingriffe teilweise
87 problemlos und unkompliziert verlaufen seien. Hier ver-
88 kennt der Hersteller nach Meinung der Anwäl*innen
89 der Betroffenen jedoch, dass es auf das individuelle Leid
90 der Betroffenen ankommt, nicht auf den ärztlichen,
91 ggf. lege artis durchgeführten Eingriff. Informationen
92 über den Ausgang des Verfahrens sind derzeit noch
93 nicht verfügbar. In Österreich erachtete das zuständige
94 Gericht ein Schmerzensgeld von pauschal € 500,- für
95 gerechtfertigt, wobei die Klägerinnen wegen der Höhe
96 des zugesprochenen Schmerzensgeldes in Berufung
97 gehen werden.