

**Berlin, 16.07.2013**

### **Gemeinsame Pressemitteilung**

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) und Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (HTA.de) zur Reform des europäischen Medizinprodukterechts

## **Medizinprodukte sind keine Küchengeräte!**

**Bei der Registrierung von Medizinprodukten steht in Europa der Nutzen für Patienten weiterhin an zweiter Stelle.**

**Die EU-Kommission wird ab September 2013 ihre Beratungen zur Reform des Medizinprodukterechts wieder aufnehmen. Der Kommissionsvorschlag sieht zwar eine stärkere Kontrolle von so genannten „Benannten Stellen“ vor, die im Auftrag der Firmen die Zertifizierung übernehmen. Der bisherige Vorschlag ist ungeeignet, die gegenwärtigen grundlegenden Probleme beim Marktzugang von Medizinprodukten zu beheben.**

Das wichtigste Problem beim Marktzugang von Medizinprodukten besteht darin, dass keine Daten zum Nutzen für die Patienten erforderlich sind. Das gilt insbesondere für Produkte, die für Implantationen und invasive Prozeduren verwendet werden (Klasse IIb- und III-Produkte) und deshalb ein mittleres bis hohes Risikopotential haben. Es existieren keine öffentlich einsehbaren Zulassungsunterlagen, in denen sich Fachkreise und Patienten über neue Produkte informieren könnten. Bei Arzneimitteln ist das zumindest für grundlegende Informationen seit vielen Jahren selbstverständlich.

“Es ist nicht einmal öffentlich bekannt, welche Produkte überhaupt auf dem Markt verfügbar sind und wie sich verschiedene Produkte für denselben Zweck voneinander unterscheiden“, sagt Dr. Matthias Perleth, Vorsitzender des Vereins zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e. V. Die meisten Labortests (in-vitro Diagnostika) können sogar von den herstellenden Firmen selbst zertifiziert und somit für den Markt zugelassen werden. Im März 2013 haben europäische Experten mit Unterstützung des DNEbM und HTA.de eine Stellungnahme verabschiedet, die grundlegende Verbesserungen für die zukünftige Regulation von Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III sowie für in-vitro-Diagnostika fordert. Sie wurde dem EU-Parlament, der EU Kommission und dem Europäischen Rat übermittelt sowie in deutscher Übersetzung an zahlreiche Entscheidungsträger in Deutschland verschickt. Sie ist auch auf der Homepage von HTA.de abrufbar (<http://www.health-technology-assessment.de/seiten/MDD-Petition.htm>).

Eine wichtige Forderung der Stellungnahme besteht darin, so genannte Hochrisikoprodukte nach dem Vorbild der Arzneimittelzulassung ebenfalls einer zentralen europäischen Zulassung zu unterziehen.

Zahlreiche Beispiele zeigen die Nachteile der jetzigen dezentralen Vorgehensweise in Europa, die auch für Spielzeug oder Küchengeräte gilt. Bei Medizinprodukten führt diese Praxis zu Intransparenz und Unsicherheit. Bereits seit geraumer Zeit warnen u. a. US-Verbraucherschutzorganisationen und sogar die US-Zulassungsbehörde FDA vor Medizinprodukten „Made in Europe“ (siehe [http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressekonferenzen\\_gespraechе/2012\\_2/121107\\_medizinprodukte/8\\_FDA\\_EU\\_Devices\\_Report.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressekonferenzen_gespraechе/2012_2/121107_medizinprodukte/8_FDA_EU_Devices_Report.pdf))! So wurde beispielsweise der weltweit erste nichtinvasive Blutglukosesensor „Pendra“ in der EU zugelassen, musste aber vom Markt genommen werden, nachdem Studien zeigten, dass er ungenau misst und selbst bedrohliche Blutzuckerwerte nicht angezeigt werden.

Die Positionierung der Regierungsparteien zur Revision des Medizinprodukterechts fordert Verbesserungen lediglich im bestehenden Marktzugangssystem. Diese Absage an eine zentrale Zulassung vertritt einseitig die Interessen der Industrie und nicht die der Patienten (vgl. <http://www.medizintechnikportal.de/index.php/news/items/cducsu-und-fdp-fordern-strengere-vorschriften.html>).

Patienten, aber auch Ärzte und Wissenschaftler haben ein Anrecht darauf, dass Hochrisikoprodukte vor dem Marktzugang nicht nur auf Funktionstauglichkeit und Sicherheit geprüft werden, sondern ihre Wirksamkeit in validen klinischen Studien gezeigt haben. Diese Informationen sollten bei Marktzutritt umgehend für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

#### Weitere Informationen:

- <http://www.ebm-netzwerk.de/>
- <http://www.health-technology-assessment.de/>
- <http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2012/0266%28COD%29#keyEvents>

Das **Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen ([www.ebm-netzwerk.de](http://www.ebm-netzwerk.de)).

Ansprechpartnerin: Dr. Michaela Eikermann ([Michaela.Eikermann@uni-wh.de](mailto:Michaela.Eikermann@uni-wh.de))

**HTA.de** fördert den Austausch von Wissen zu den mittelbaren und unmittelbaren Auswirkungen der Anwendung medizinischer Verfahren und Technologien im Gesundheitswesen (Technologiebewertung). Das beinhaltet u.a. die Weiterentwicklung von wissenschaftlichen Methoden zur Bewertung gesundheitlicher Technologien, die Durchführung von Veranstaltungen, Beratung von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen sowie die Fort- und Weiterbildung (<http://www.health-technology-assessment.de/>).

Ansprechpartner: Dr. Matthias Perleth ([mperleth@web.de](mailto:mperleth@web.de))