

Berlin, 25.09.2014

Gemeinsame Pressemitteilung

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) und Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (HTA.de) zur Versorgung mit Medizinprodukten

Patienten vor unwirksamen oder schädlichen Medizinprodukten schützen: zentralisierte Zulassung und frühe Nutzenbewertung

Das Netzwerk EbM und HTA.de schließen sich den Forderungen des Sachverständigenrats nach einer weitreichenden Reform der Versorgung mit Medizinprodukten an

Anlässlich eines Symposiums des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) am 30. September 2014 in Berlin weisen das Netzwerk Evidenzbasierte Medizin und HTA.de erneut auf gravierende Defizite bei der Regulation von Medizinprodukten hin.

Das Gutachten 2014 des SVR geht ausführlich auf die Versorgung mit Medizinprodukten in Deutschland ein und kommt zu einem überaus kritischen Ergebnis. Unter anderem wird moniert, dass es keine belastbaren Daten zur Gesamtzahl der auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte gibt, auch nicht zur Verteilung auf die Risikoklassen. Insbesondere im Vergleich zum demgegenüber strikt geregelten Arzneimittelmarkt fallen die Defizite besonders auf: weitgehend fehlende Transparenz zum Marktgeschehen und zu Vorkommnissen mit Medizinprodukten, kein obligatorischer Wirksamkeitsnachweis, kaum Möglichkeiten zur Rückverfolgbarkeit bei Implantaten usw.

Der SVR spricht sich dafür aus, Hochrisikoprodukte künftig zentral zu regulieren und wendet sich damit dagegen, dass das Primat des freien Verkehrs von Waren in Europa unterschiedslos auf Konsumgüter ebenso wie auf Medizinprodukte angewendet wird: „Das einzige grundlegende Differenzierungsmerkmal zwischen der Konformitätsbewertung eines nichtmedizinischen technischen Produkts – wie beispielsweise einem Fernseher – und einem Medizinprodukt besteht in dem Erfordernis einer klinischen Bewertung“ (Ziffer 134). Diese „klinische Bewertung“ bedeutet in vielen Fällen lediglich, dass Hersteller sich auf Daten anderer Medizinprodukte beziehen können. Veröffentlicht werden solche Bewertungen nicht, so dass niemand nachvollziehen kann, aufgrund welcher Daten ein Produkt eigentlich zugelassen wurde.

Die Forderungen, die der SVR aus dieser Analyse ableitet, unterstützen HTA.de und DNEbM daher ausdrücklich:

- Eine europaweite zentrale und unabhängige Zulassung von Medizinprodukten der Klassen IIb und III.
- Für diese Hochrisikoprodukte muss die Wirksamkeit und Sicherheit vor dem Marktzugang methodisch adäquat belegt werden.

- Es ist ein Vergleich zur besten verfügbaren Alternative durchzuführen, um Nachteile für Patienten durch den verzögerten Einsatz von wirksamen Methoden zu vermeiden.
- Alle klinischen Studien mit Medizinprodukten sind vor Beginn der Studie verpflichtend und öffentlich zugänglich zu registrieren.
- Einrichtung einer öffentlich zugänglichen Informationsplattform für alle Medizinprodukte mit Daten zur Zulassung, zur Wirksamkeit und zur Sicherheit.

Weitere Informationen:

- <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=485>
- <http://www.ebm-netzwerk.de/>
- <http://www.health-technology-assessment.de/>

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 sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen (www.ebm-netzwerk.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@gmx.net).