Patienten vor unwirksamen oder schädlichen Medizinprodukten schützen

Patienten vor unwirksamen oder schädlichen Medizinprodukten schützen
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.

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.
Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin
Telefon: 030 / 4005-2539
Telefax: 030 / 4005-2555
Mail: kontakt@ebm-netzwerk.de
URL: http://www.ebm-netzwerk.de/
<img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=576314" width="1" height="1">

Pressekontakt

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.

10623 Berlin

ebm-netzwerk.de/
kontakt@ebm-netzwerk.de

Firmenkontakt

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.

10623 Berlin

ebm-netzwerk.de/
kontakt@ebm-netzwerk.de

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e.V. wurde gegründet, um Konzepte und Methoden der EbM in Praxis, Lehre und Forschung zu verbreiten und weiter zu entwickeln. Das Netzwerk ist das deutschsprachige Kompetenz- und Referenzzentrum für alle Aspekte der Evidenzbasierten Medizin.Evidenzbasierte Medizin (EbM) fördert den bewussten, ausdrücklichen und abwägenden Gebrauch der jeweils besten empirischen Evidenz für Entscheidungen in der Versorgung einzelner Kranker, von Gruppen von Kranken und ganzen Bevölkerungen. Die klinische Praxis der EbM beinhaltet die Integration von klinischer Expertise, Patientenpräferenzen und externer Evidenz aus systematischer patientenorientierter Forschung. Evidenzbasierte gesundheitliche Versorgung beinhaltet die zusätzliche Berücksichtigung epidemiologischer, ökonomischer und sozialer Gesichtspunkte.Das DNEbM wurde am 6. Oktober 2000 in Berlin gegründet und verzeichnet heute ca. 850 individuelle und institutionelle Mitglieder. Das Netzwerk versteht sich als interdisziplinäre Plattform für das Grundanliegen der EbM, die Verknüpfung der medizinischen Forschung mit der Versorgung zu verbessern. Das DNEbM ist allgemein- und berufspolitisch neutral. Es ist Mitglied der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e. V.