

Ärzte Zeitung online, 21.03.2012 19:00

Keine staatliche Zulassung von Medizinprodukten

BERLIN (sun). Trotz PIP-Skandal und Studien zu gefährlichem Abrieb bei Metall-Metall-Prothesen bleibt das Bundesgesundheitsministerium (BMG) dabei: Eine staatliche Zulassung von Medizinprodukten soll es auch künftig nicht geben.

Verbesserungen in der Zulassung seien jedoch notwendig, sagte Susanne Conze, Referatsleiterin im BMG, am 21. März in Berlin. Zum Beispiel müssten Medizinprodukte leichter rückverfolgt werden können, auch die Anforderungen an die europaweit etwa 80 benannten Stellen wie dem TÜV müssten konkretisiert werden.

Klare Absage an kompletten Systemwechsel bei Zulassung

Einem kompletten Systemwechsel erteilte das BMG jedoch eine klare Absage. Schließlich seien die Anforderungen bei der Zulassung von Medizinprodukten der Risikoklasse 3 bereits so hoch wie für Arzneimittel, sagte Conze bei dem 5. Ärzteblatt-Wortwechsel "Prothesen, Implantate, Stents: Ein Markt ohne Regeln", eine Veranstaltung des [Deutschen Ärzteblatts](#) am 21. März in Berlin.



In Verruf geraten: Metall-Metall-Endoprothesen. Doch staatliche Kontrolle soll es nicht geben.

© NICOLAS LARENTO / fotolia.com

Aus Sicht des CDU-Politikers Dietrich Monstadt war der Skandal um die Silikonkissen ein "Überwachungsproblem". Ein Vorstoß der Unionspolitiker sieht daher vor, dass künftig striktere Kontrollen der Medizinprodukte möglich sein sollen.

Zudem sollen benannte Stellen wie zum Beispiel der TÜV Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse die CE-Kennzeichnung nicht mehr nur aufgrund von Herstellerangaben vergeben dürfen.

Doch auch die Union will keinen Systemwechsel: Vor allem kleinere Unternehmen könnten große Probleme bekommen, wenn die Zulassungsvoraussetzungen für Medizinprodukte massiv verschärft würden, so Monstadt.

AOK warnt davor, am Status quo festzuhalten

Uwe Deh, Vorstandsmitglied des AOK-Bundesverbandes, warnte davor, das System so zu belassen, wie es jetzt ist: "Am Ende steht ein Patient." Einige Skandale hätten in der Vergangenheit durch schärfere Zulassungsvoraussetzungen verhindert werden können.

Es sei nicht verantwortlich dies nur auf kriminelle Energien einiger schwarzer Schafe zurückzuführen: "Das hat auch etwas mit dem Zulassungssystem zu tun", so Deh.

IQWiG-Chef Jürgen Windeler betonte, es müsse die Frage zugelassen werden, warum bei Medizinprodukten anderes verfahren werde als bei Arzneimitteln. "Dafür gibt es keinen medizinischen Grund", so Windeler.

Hadi Saleh, Geschäftsführer der Medizinprodukte-Firma Biomet Deutschland, warnte davor, alle Medizinproduktfirmen über einen Kamm zu scheren. "Wir helfen Millionen Patienten", so Saleh.

Copyright © 1997-2012 by Ärzte Zeitung Verlags-GmbH