

# Zahme Prüfer

Ob Hüftprothesen oder Herzschrittmacher: Hersteller von Medizinprodukten verhindern strengere Zulassungsregeln – ein Risiko für die Patienten.

**K**raftlos taumelt die todkranke Frau über den Krankenhausflur. Ihr Gesicht ist aschfahl, ein weißer Morgenmantel bedeckt ihren gebeutelten Körper. Ihr Name ist Florence. Sie muss drei Jahre lang warten, bis sie ihr lebensretendes Implantat erhält. Und das nur, weil irgendwelche Bürokraten in Brüssel die Kontrollen für Medizinprodukte ändern wollen. Florence hat aber keine drei Jahre mehr, ihre Lebenszeit läuft ab.

In Wirklichkeit ist die Kranke eine Schauspielerin. Das Filmchen, in dem sie die Leidende mimt, findet sich auf einer aufwendig produzierten Website mit dem Titel: „Verliere keine drei Jahre!“ Mit ein paar Klicks kann der Nutzer eine Mail an seinen Europa-Abgeordneten versenden, um gegen die angeblich lebensbedrohlichen Pläne der EU zu protestieren.

Hinter der Kampagne steckt Eucomed, der Dachverband der europäischen Medizinproduktfirmen. Die über 25 000 dort organisierten Hersteller und Lieferanten verkaufen Herzklappen, Brustimplantate oder Stents. So unterschiedlich ihre Produkte, so einig sind sie in ihrer Angst, die EU könnte ihre Geschäfte ruinieren.

In Wahrheit würden die Brüsseler Pläne nicht die Gesundheit der Patienten gefährden, sondern den Einsatz allzu riskanter Medizinprodukte. Dabei können die Lobbyisten bereits einen wichtigen Teilerfolg verbuchen: Ein zentral geregelt

tes Zulassungsverfahren hat der Gesundheitsausschuss des Parlaments Ende September abgelehnt.

„Ich bin seit über 20 Jahren in Brüssel, aber einen solchen Lobbydruck habe ich noch nie erlebt“, sagt die sozialdemokratische EU-Parlaments-Vizepräsidentin Dagmar Roth-Behrendt. Als Berichterstatterin des Parlaments tritt sie weiter für ihr Vorhaben ein, eine zentrale Stelle bei der Europäischen Arzneimittelkommission einzurichten.

Bislang gibt es mehr als 80 private Zulassungsinstitute in Europa. In Deutschland etwa bieten TÜV oder Dekra den Service an; die Qualität der Prüfer in anderen Mitgliedstaaten ist sehr unterschiedlich, viele sind recht zahm. Ein Hersteller kann frei wählen, welcher Prüfer sein Produkt zulassen soll – und zwar in ganz Europa. Allzu streng dürfen die Institute also nicht prüfen, sonst müssen sie mit weniger Kunden rechnen.

„Das System ist kaum zu kontrollieren, wir können nicht einmal sagen, wie viele Hochrisikoprodukte derzeit auf dem Markt sind“, kritisiert Deborah Cohen vom Fachmagazin „British Medical Journal“. Es sei derzeit leichter, ein gefährliches Gerät in Europa auf den Markt zu bekommen, als in den USA, Japan – oder sogar China.

Im Kampf gegen neue Regeln behauptet der Lobbyverband Eucomed, eine strengere Zulassung koste zu viel Zeit, die kranke Menschen häufig nicht hätten. Der Standortvorteil gegenüber den USA und China, wo neue Produkte erst Jahre später auf den Markt kämen, würde aufgegeben. Eine verräterische Argumentation: Viele Produkte, die in Deutschland in die Klinik gelangen, hätten bei der strengeren, zeitaufwendigeren Prüfung in den USA gar keine Genehmigung erhalten.

So veröffentlichte die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA 2012 eine Liste der zwölf „unsichersten und ineffektivsten Medizinprodukte“. In Europa waren

sie alle zugelassen worden. Im Übrigen stehen Patienten infolge strengerer Kontrollen auch nicht ohne Behandlungsalternativen da, fast immer gibt es davon mehr als genug.

In Deutschland organisiert der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) den Widerstand. Aus dem Jahresbudget von drei Millionen Euro bezahlt Geschäftsführer Joachim M. Schmitt die Lobbyarbeit für Mitglieder wie Carl Zeiss Meditec, Fresenius oder Johnson & Johnson. Unterstützer finden sich bei den Industrie- und Handelskammern, der Krankenhausgesellschaft – und dem Wirtschaftskreis der CDU. In Brüssel lädt man regelmäßig zu gemeinsamen Abendessen ein.

Mit ihren Beschwerden fanden die Medizingerätehersteller auch bei Volker Kauder Gehör. Der CDU/CSU-Fraktionsvorsitzende hat seinen Wahlkreis in Rottweil-Tuttlingen. Das beschauliche Schwarzwald-Städtchen Tuttlingen ist Firmensitz von über 400 Medizingeräteherstellern, die sich zum regionalen Lobbyverband „Medical Mountains“ zusammengeschlossen haben. Auf dem Kongress „Qualitäts- und Sicherheitsinitiative – Endoprothetik 2013“ sprach sich Kauder denn auch gegen ein zentrales staatliches Zulassungssystem aus. Und er telefonierte mit seinem Parteifreund Peter Liese, der im Gesundheitsausschuss des EU-Parlaments sitzt und für das Thema zuständig ist.

Nach der Ablehnung der Christdemokraten soll es nun einen lauen Kompromiss geben, über den das EU-Parlament kommende Woche abstimmt. Künftig sollen nur noch darauf spezialisierte Zulassungsinstitute riskante Produkte wie Herzschrittmacher genehmigen dürfen.

Vielen Herstellern ist selbst das zu viel Kontrolle. Um den Kompromiss weiter aufzuweichen, hat die Lobbygruppe Medical Mountains ausgewählte Parlamentarier vor der Abstimmung zu einem Frühstück eingeladen. NICOLA KUHRT

## Patientenschutz mit System

Risikoklassen für Medizinprodukte nach europäischen Richtlinien

Risiko	Klasse	Beispiel
sehr hoch	III	Brustimplantate, Hüftprothesen, Herzkatheter
hoch	IIb	Künstliche Linsen, Kondome, Röntgengeräte, Infusionspumpen
mittel	IIa	Zahnfüllungen, Röntgenfilme, Hörgeräte, Ultraschallgeräte
gering	I	Lesebrillen, Rollstühle, Pflaster, Fieberthermometer

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit

