



TOP VII Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis bei Medizinprodukten

EntschlieÙung

Auf Antrag von Michael Krakau, PD Dr. Hansjörg Heep, Prof. Dr. Reinhard Griebenow und PD Dr. Andreas Scholz (Drucksache VII - 98) fasst der 117. Deutsche Ärztetag 2014 folgende EntschlieÙung:

Der 117. Deutsche Ärztetag 2014 fordert die Bundesärztekammer (BÄK) auf, kurzfristig auf die betreffenden Gesetzgeber einzuwirken, um Änderungen in der EU-Medizinproduktegesetzgebung (wie die Richtlinie 93/42/EWG) und damit dem Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. den Einteilungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV; hilfsweise der Medizinprodukte-Verordnung - MPV) zu erreichen.

Ziel dieser Änderungen soll es sein, dass es so rasch wie möglich zu einer "Erstzulassung" für Produkte kommt, die am oder im Menschen angewendet werden (welche auch substanzielle Änderungen an dem Produkt einschließt). Dafür sollen zuvor klinische Studien zur Sicherheit bzw. abhängig von der Risikoklasse der Produkte auch klinische Studien zur Wirksamkeit vorlegt werden müssen.

Begründung:

Unverändert muss in Deutschland, oft nur neben den simplen Voraussetzungen zur Erlangung des CE-Zeichens, lediglich durch eine simple Konformitätsbescheinigung ohne Testung im Menschen die Zulassung erlangt werden, um ein medizintechnisches Produkt in Umlauf zu bringen, um es am/im Menschen anzuwenden, trotz bekannter brisanter Vorgänge in der Vergangenheit.

Hierbei fehlt fast regelhaft der Nachweis der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit am Patienten. Dadurch werden Jahr für Jahr Patienten in Deutschland und Europa fragwürdigen Prozeduren/Geräten ausgesetzt, die nach der Inverkehrbringung dann erst nach negativen Befunden zurückgerufen wurden, wodurch der Versichertengemeinschaft und der Gesellschaft Kosten entstehen, die nicht akzeptabel sind.

Angenommen: Abgelehnt: Vorstandsüberweisung: Entfallen: Zurückgezogen: Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0