Scharfer Protest gegen Zulassungsregeln für Medizingeräte

„Das lassen wir uns nicht bieten“

Wiederholt haben europäische medizinische Fachgesellschaften gegen die Verordnung zur Markteinführung von Medizingeräten protestiert. Mehrere Skandale bei den Brustimplantaten oder Endoprothesen haben auch die Öffentlichkeit aufgeschreckt. Nun legt die Europäische Kommission Reformvorschläge vor, die jedoch den Diabetologen noch nicht ausreichen.

■ In ungewöhnlicher Schärfe haben EASD-Präsident Boulton und der Diabetologe Professor Pieber am 48. Jahreskongress der EASD die Prüfungskriterien für Medizingeräte vor der Presse kritisiert. Sie waren verärgert, dass die europäische Behörde auf Appelle der EASD und ESC (Kardiologie) erst langsam zu reagieren beginnt. Die Skandale haben offengelegt, dass Arzneimittel und Medizingeräte mit zweierlei Maß gemessen werden. Medikamente müssen eine strikte Zulassungsprozedur über sich ergehen lassen, bei den Geräten genügt die CE-Zertifizierung, die nur die technische Ausführung prüft. Dies wird in Europa viel großzügiger gehandhabt als etwa in den USA. Ein genauerer Blick enthüllt den Missstand. Die Hersteller müssen ihre Geräte bei sogenannten notified bodies (NB) prüfen lassen, das

sind von der EU benannte Stellen, die auf eigene Rechnung ihre Dienste anbieten und dafür bezahlt werden. Die Hersteller können sich aussuchen, welcher NB ihr Produkt prüfen soll. Ein Gutachten genügt, um die CE-Marke zu bekommen, die dann EU-weit gilt.

Boulton hält das für untragbar, nicht zuletzt, weil die Qualitätsunterschiede dieser NBs gravierend seien. Wer am wenigsten streng in der Beurteilung ist und günstige Preise verlangt, macht das Geschäft, jedenfalls sei allein die Möglichkeit dieses Missbrauchs nicht zu akzeptieren. Speziell für die Diabetesdiagnostik und -therapie werden viele Medizingeräte eingesetzt, angefangen von den Glukose-Selbstmessgeräten über Insulinpumpen zu subkutanen Sensoren.

Gütesiegel oder neue EU-Prüfagentur?

Wie soll diese Problematik verbessert werden? Zunächst möchten die EASD-Vorstände die Hersteller verpflichten, die international akzeptierten Standards (ISO) für Blutmessgeräte einzuhalten. Ihnen wäre am liebsten, wenn unter dem Dach der European Medicines Agency (EMA) eine Dienststelle speziell für den Gerätemarkt etabliert würde. Die Umsetzung halten sie derzeit für unwahrscheinlich. Wichtig wäre für neue Geräte wie Insulinpumpen, nationale Register einzurich-

ten, um Patientendaten wissenschaftlich zu evaluieren. Einige Hersteller stehen den Vorschlägen positiv gegenüber, erwarten aber, dass alle zu gleichen Leistungen verpflichtet werden. Die EASD könnte sich auch vorstellen, ein eigenes Gütesiegel einzuführen, das die CE-Marke ersetzt. Der Knackpunkt: Erst wenn das Gütesiegel nach strikter Prüfung verliehen wird, sollten die Geräte von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt werden.

EU-Kommission mit zwei Vorschlägen

Die EU-Kommission hat am 29. September reagiert. Der Gesundheits- und Konsumkommissar John Dalli räumt ein, dass die Skandale das Vertrauen der Patienten erschüttert habe und dass dem vorzubeugen sei. Die Bedeutung des Gerätesektors wird vermutlich unterschätzt, er macht laut Kommission etwa 95 Milliarden in Europa aus. Zwei Reformvorschläge werden zuseit in den Regierungen verhandelt. Vor 2014 ist vermutlich nicht mit einer Verabschiedung zu rechnen. Ein Vorschlag fällt aus dem Rahmen: Es soll ein spezielles Device-Identifikationssystem etabliert werden, um die Geräte nach- und rückverfolgen zu können. So sollen medizinische Irrtümer und nachgebaute Gerätekopien bekämpft werden.

Dr. med. Jochen Aumiller ■

Blutzuckerspiegel und Krankheitsprogression

Training ist Trumpf – insbesondere für Diabetiker

Sport kann die Blutzuckereinstellung von Typ-2-Diabetikern deutlich verbessern, stellte Professor König, Freiburg, fest. Und er kann den Diabetes über Jahre verzögern oder sogar verhindern.

■ Mehrere Studien konnten nachweisen, dass fast die Hälfte von Diabetes-Neuerkrankungen durch Sport verhindert werden können. Sowohl akut wie auch chronisch wichtige Mechanismen, die zur Entstehung und Fortschreiten des Diabetes beitragen, werden davon beeinflusst. Der Effekt ist so bedeutsam, dass Sport bei Diabetikern in der Tat

wie Medizin wirkt. König betont, dass Diabetiker, die 4- bis 5 mal wöchentlich 45 bis 60 Minuten Sport treiben, ihren Blutzucker vergleichbar zu einem Medikament senken können. In den meisten Studien ist der HbA_{1c} um 0,7% gesenkt worden. Antidiabetika leisten auch nicht deutlich mehr. Laut den aktuellen Empfehlungen ist eine Kombination aus isoliertem Ausdauer- und Krafttraining optimal. So können die Stoffwechseleffekte des Ausdauer- mit den Vorteilen des Krafttrainings kombiniert werden. Mindestens 150 Minuten pro Woche bei moderater Intensität (40 bis 60% der max. Leistung) oder

90 Minuten pro Woche bei höherer Intensität (mehr als 60% der max. Leistung) verteilt auf mindestens 3 Tagen sind die Minimalanforderungen. Eine weitere Erhöhung führte in den meisten Studien auch zu einer verbesserten Wirkung. Optimal wäre es, annähernd jeden Tag Sport zu treiben. Jedenfalls sollten nie mehr als zwei Tage nacheinander ohne Sport vergehen, da sonst der Effekt nachlässt.

Für Kraftausdauertraining gilt: Mindestens dreimal pro Woche unter Einbeziehung aller großer Muskelgruppen, Durchgänge mit acht bis zehn Wiederholungen bei submaximaler Intensität. (J.A.) ■