Zulassungsregeln für Medizingeräte in Europa – ein skandalöser Missstand

Diabetologen fordern Reformen

Die Alarmrufe häufen sich, die Tauglichkeit von medizinischen Geräten bis hin zu Prothesen und neuentwickelten Kathetersystemen steht in Zweifel. Wie auf dem Europäischen Diabetologenkongress Anfang Oktober in Berlin bekannt wurde, hat die Europäische Kommission am 26. September reagiert und neue Rahmenbedingungen für die Zulassung von „Devices“ in Aussicht gestellt – bis zum Jahr 2014.

© (2) Sarah L. Pampel

Ein technisches Gerät wie eine Insulinpumpe oder ein Glukosesensor kann nach Erhalt eines CE-Siegels in ganz Europa angeboten werden.

CE-Zertifikat lediglich bestätigt, dass die technischen Vorgaben für das Device erfüllt sind. Die klinische Wirksamkeit muss nicht nachgewiesen werden. Boulton kritisierte nicht nur dieses rein technischen „Gütesiegel“, sondern auch die Prüf-Gremien (Notified Bodies-NB), im allgemeinen unabhängige Institutionen mit nicht einheitlichen Standards. „Um etwa ein neues Glukose-Messgerät registrieren zu lassen, kann ein Hersteller auswählen, welches NB in welchem Land er damit beauftragt.“ Dieses NB versichert dann, dass die erforderlichen Spezifikationen eingehalten wurden. Das genüge, um ein CE-Siegel zu erhalten. Damit kann das Gerät in ganz Europa ausgeboten werden, „ohne weitere Überprüfung und Einschränkung“.

Die Proteste mehren sich und werden schärfer

Diese Zulassungs-Chancen sind von mehreren medizinischen Fachgesellschaften, aber auch von wichtigen Journals vehement in Frage gestellt worden. Seit Skandale um die Zulassung von Brustprothesen oder Endoprothesen weithin diskutiert werden, kann sich auch die Europäische Kommission dem Protest nicht mehr verschließen. Konsumer-Kommissioner John Dull zeigte sich in einer Pressemitteilung sogar schockiert über diese Skandale und er versicherte, dass strengere Richtlinien zu erwarten sind, freilich erst bis 2014, schneller kann offenbar die EU-Bürokratie nicht arbeiten.

„Call to action“

Für die Diabetologen dauert dies zu lange, vor allem aber wird daran gezweifelt, ob auch der nötige Sachverstand für dieses Reformwerk eingeschaltet wird. Es geht im Falle des Diabetes nicht nur im Glukose-Messfühler, sondern auch um Insulinpumpen im Speziellen wie um interventionelle Kathetersysteme im Allgemeinen.

Es geht vor allem um die Patientensicherheit, wie EASD-Präsident Professor Andre J. Boulton, Manchester/UK, in Berlin betonte. Für Devices gilt keine Zulassungsprozedur wie für Arzneimittel, vielmehr wird mit einem

„Man kann solche Geräte nicht einfach zulassen wie einen Toaster“, hat kürzlich das British Medical Journal kritisiert.

Die Fachgesellschaften helfen sich inzwischen mit Registern für neu eingeführte Technologien, um qualitative Bewertungen zu bekommen. Die Teilnahme an solchen inzwischen vielfach begonnenen Registern ist allerdings freiwillig, was zu einer Verfälschung der Ergebnisse (Selection-Bias) führen kann.

Die bisher gültigen Regelungen stammen aus dem Jahr 1990. Damals wurden vier Device-Klassen unterschieden:

- Klasse 1: Instrumente mit niedrigem Risiko wie z.B. Stethoskope. Hierfür können die Hersteller selbst erklären, dass ihre Produkte die Erfordernisse erfüllen.
- Klasse 2a: Blutdruckmessgeräte für den Hausgebrauch wie auch Heimgeräte zum Blutglukose-Monitoring.
- Klasse 2b: Systeme zur kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion (CSII). In diese Kategorie fallen auch alle Materialien, die in der bariatrischen Chirurgie eingesetzt werden wie Magenbänder und das EndoBarrier-System.
- Klasse 3: Diese Geräte bergen das höchste Risiko, falls Defekte auftreten, z.B. Schrittmacher und ICDs.

Wettbewerb der Prüfstellen

Alle Devices der Klassen 2a bis 3 müssen von einem NB auf technische Herstellungsgüte geprüft werden. Inzwischen, so schätzt Boulton, gibt es Europa über 70 NBs, „einige gehören nicht einmal zur

Im Jahr 1990 wurden je nach Risiko bei Fehlerhafter Funktion vier Device-Klassen benannt. Das Endo-Barrier gehört zur zweithöchsten: 2b.

EU“. Es sind unabhängige Geschäftsunternehmen, die teilweise von den Herstellerfirmen bezahlt werden. Zu bemängeln ist auch, dass keine Vorschriften zur Registrierung von Funktionsdaten nach der Ausbietung (postmarketing vigilance system) existieren.

Wie wichtig solche wären, zeigte eine Studie aus dem Jahr 2005. Sie hatte ergeben, dass die Messwerte von Geräten zur Heimmessung der Blutglukose um 50% variieren, über 4% der Messungen wurden sogar als potenziell gefährlich bewertet.

Dr. med. Jochen Aumiller, München

Quelle: Pressekonferenz am 3.10.2012 beim EASD-Kongress in Berlin