

arznei-telegramm[®]

43. Jahrgang, 9. November 2012

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 89

Schrott mit CE-Zeichen – Medizinprodukte in Europa

NEU AUF DEM MARKT 90

▼Aclidinium-Inhalat (BRETARIS GENUAIR, EKLIRA GENUAIR) bei COPD

▼SINUPRET EXTRACT gegen Sinusitis?

THERAPIEKRITIK 92

Wechseljahre: Hormone bei jüngeren Frauen doch kardioprotektiv?

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 93

Rabattierte Grippeimpfstoffe: Engpässe in weiteren Bundesländern

Was ist belegt für Pentoxifyllin (TRENTAL, Generika)?

Palmitoylethanolamid (NORMAST) gegen Schmerzen?

KURZ UND BÜNDIG 95

Akute Rhinosinusitis – Antibiotika erneut auf dem Prüfstand

Gesundheitscheck und Diabetes-Screening ohne belegten Nutzen

Bedenkliche Empfehlung der Onlinepraxis DrEd

NETZWERK AKTUELL 96

Metronidazol-induzierte Enzephalopathie

NEBENWIRKUNGEN 96

Atypische Femurfrakturen unter ▼Denosumab (PROLIA)

Leberschäden unter ▼Agomelatin (VALDOXAN)

STICHWORTVERZEICHNIS

Aclidinium	90	Fernbehandlung	95	Palmitoylethanolamid	94
Agomelatin	96	Gesundheitscheck	95	Pentoxifyllin	93
Antibiotika	95	Grippeimpfstoffe	93	Rabattverträge	93
Benannte Stellen	89	Hormontherapie,		Rhinosinusitis	91,95
BRETARIS GENUAIR	90	postmenopausale	92	Schlaganfall,	
Claudicatio		Hörsturz	94	ischämischer	93
intermittens	93	Leberschäden	96	Schmerzen,	
COPD	90	Lieferprobleme	93	neuropathische	94
Denosumab	96	Lungenerkrankung,		Silikonbrustimplantate	89
Diabetes-Screening	95	chronisch obstruktive	90	SINUPRET EXTRACT	91
DrEd	95	Medizinprodukte	89	Tiotropium	90
Durchblutungsstörung	94	Metall-Metall-Hüft-		VALDOXAN	96
EKLIRA GENUAIR	90	endoprothesen	89	Vareniclin	95
Enzephalopathie	96	Metronidazol	96	Verschlusskrankheit,	
Femurfraktur,		NORMAST	94	periphere arterielle	93
atypische	96	Novartis	93	Wechseljahre	92

▼ = Vorsicht: weniger als 5 Jahre im Handel, geringe Erfahrungen.

Im Blickpunkt**SCHROTT MIT CE-ZEICHEN –
MEDIZINPRODUKTE IN EUROPA**

Während die CONTERGAN-Katastrophe zu einem grundlegend neuen Arzneimittelgesetz geführt hat, blieben die tausendfachen Schäden durch minderwertige Silikonbrustimplantate der Firma PIP (a-t 2012; 43: 1-2) und durch Metall-Metall-Hüftendoprothesen der Firma Depuy (a-t 2012; 43: 32) ohne relevante Folgen für die Medizinproduktegesetzgebung. Ein Systemwechsel sei nicht vorgesehen, war aus dem Bundesministerium für Gesundheit zu hören.¹

Grundlegende strukturelle Veränderungen sind jedoch überfällig. Dies machen jetzt Untersuchungen investigativer Journalisten des britischen Ärzteblattes BMJ und des Daily Telegraph deutlich. Sie stellten 14 vorwiegend osteuropäische Benannte Stellen auf die Probe. Das sind privatwirtschaftliche Institute, die Medizinprodukte für den Raum der EU zertifizieren.* Die Reporter gaben sich als Repräsentanten einer fiktiven chinesischen Firma aus, die eine große Hüftendoprothese mit Metall-Metall-Gleitpaarung in Europa vertreiben will. Das 70-seitige Dossier, das sie für die Zertifizierung des fiktiven Gelenkersatzes erstellt haben, orientiert sich bewusst an der DePuy-Prothese ASR XL. Diese musste 2010 wegen inakzeptabel hoher Revisionsraten und Freisetzung von toxischen Metallionen weltweit aus dem Handel gezogen werden.^{2,3} Die eingereichten Unterlagen beschreiben solche und weitere relevante Mängel des ausgedachten Produktes – etwa Bewegungseinschränkungen, die größer sind als bei anderen derzeit verwendeten Implantaten.²

Wer angesichts der Beschreibung einer solchen bedenklichen Prothese erwartet, dass die Anträge negativ beschieden wurden, wird mit der europäischen Zertifizierungsrealität konfrontiert: Lediglich 4 der 14 aufgesuchten Benannten Stellen äußern Bedenken gegen die Zertifizierung. Mitarbeiter betonen zum Teil sogar, dass Zertifizierungen in ihrem Haus zu 100% erfolgreich seien.⁴ Das Implantat selbst müssen die Undercover-Journalisten nicht präsentieren. Und statt klinischer Studien reicht eine Literatur-Auswertung zu ähnlichen bereits vermarkteten Prothesen.⁵

Benannte Stellen dürfen nach EU-Recht die Antragsteller nicht direkt beraten, wie sie ein Produkt zertifizieren lassen können. Dennoch werden ungeniert Beratungen oder sogar Schlupflöcher für einen vollen Service angeboten, etwa über Filialen in Seoul (Südkorea) oder Hongkong. Dort laufen Beratung, Zertifizierung und Vermarktung auch für den europäischen Raum zum Teil in Personalunion zusammen.⁴

Die Bearbeitung der Unterlagen soll je nach Benannter Stelle zwischen 2.075 € und 50.000 € kosten, gegebenenfalls

* **Benannte Stellen:** Derzeit sind 80 Firmen, so genannte Benannte Stellen, von EU-Mitgliedstaaten bzw. der EU-Kommission benannt (akkreditiert). Im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zertifizieren diese für den EU-Raum vorgesehene Produkte. Die Benannten Stellen können ihre Tätigkeit auch in Drittländern außerhalb der EU ausüben. Hersteller können frei wählen, bei welcher Benannten Stelle sie ihr Produkt zertifizieren lassen.