

# arznei-telegramm®

49. Jahrgang, 14. Dezember 2018

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

## IM BLICKPUNKT ..... 97

Die neue Medizinprodukte-Verordnung: ein Werk von Lobbyisten

## THERAPIEKRITIK ..... 98

ODYSSEY OUTCOME-Studie: ▼ Alirocumab nach akutem Koronarsyndrom

REDUCE-IT-Studie: Schutz durch Fischöl oder Schaden durch Mineralöl?

Stressulkusprophylaxe mit Pantoprazol

Brustkrebs: Multigentest ONCOTYPE DX zur Therapieentscheidung?

CAR-T-Zellen gegen Krebs?

## KURZ UND BÜNDIG ..... 103

Niedrigere Dosierungsempfehlungen für Colchicin

Vitamin D: kein Schutz vor Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen

CANEPHRON gegen unkomplizierte Zystitis?

Nitrosamine in Sartanen: zum aktuellen Stand

## LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 104

Hautkrebs unter Hydrochlorothiazid:

Xipamid (XIPAGAMMA u.a.) eine Alternative?

## ea-t IM INTERNET ..... 104

Brustkrebs: Multigentest ONCOTYPE DX zur Therapieentscheidung? (Langversion)

CAR-T-Zellen gegen Krebs? (Langversion)

Nitrosamine in Sartanen: zum aktuellen Stand (Tabellen)



## Im Blickpunkt

### DIE NEUE MEDIZINPRODUKTE-VERORDNUNG ... ein Werk von Lobbyisten

Ist ein Abfallprodukt wie ein Mandarinennetz<sup>1,2</sup> als Medizinprodukt zur operativen Linderung von Beckenbodenbeschwerden zertifizierbar? Oder eine fiktive, erkennbar fehlerhaft konzipierte Hüftprothese? Beide hätten wohl ein CE-Logo für den gesamten europäischen Raum erhalten, wenn die investigativen Journalisten ihre Undercoveraktionen, bei denen sie die vermeintlichen Medizinprodukte Prüfstellen vorstellten, nicht abgebrochen hätten.<sup>2,3</sup> In Europa scheint vieles möglich zu sein. „Schrott mit CE-Zeichen“ (a-t 2012; 43: 89-90) ist weiterhin Realität. Zertifizierungen von Medizinprodukten\* der Hochrisikoklasse III – also beispielsweise Brustimplantate, künstliche Gelenke und Herzklappen – werden zwischen zwei privaten Firmen ausgehandelt: den Anbietern und den Benannten Stellen. In Europa vergeben private Firmen wie Dekra oder TÜV das CE-Logo, ohne dass deren Nutzen-Schaden-Bewertungen – sofern sie überhaupt existieren – öffentlich zugänglich sind.

Laxe Zertifizierungen und mangelnde Kontrollen begünstigen kriminelle Energie, sodass rund 400.000<sup>4</sup> minderwertige Silikonbrustimplantate verkauft werden konnten (a-t 2012; 43: 1-2), bevor das Produkt des inzwischen insolventen kriminellen Produzenten gestoppt wurde. Aus Sicht des für Medizinprodukte zuständigen Abteilungsleiters der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA sind EU-Bürger „Versuchskaninchen“ für Medizinprodukte.<sup>5</sup> Dazu passend informiert die FDA 2012 über gefährliche bzw. nutzlose Medizinprodukte, die in Europa zertifiziert, in den USA aber nicht zugelassen wurden, darunter PLEURASEAL zur Lungenversiegelung, ROBODOC zur Hüftchirurgie\*\* und TRILUCENT Brustimplantate.<sup>6</sup> Logische Konsequenz wäre, die intransparente dezentrale Zertifizierung aus Gründen des Verbraucherschutzes durch eine effektive zentrale Zulassung wie bei Arzneimitteln mit öffentlich zugänglichen Bewertungsberichten zu ersetzen.

Natürlich dauert die gründlichere zentrale Zulassung mit den dafür erforderlichen Studien deutlich länger und ist teurer als eine oberflächliche dezentrale Bearbeitung. Die Anbieter profitieren somit von der Schnelligkeit sowie den geringen Anforderungen und niedrigeren Kosten des derzeitigen europäischen Verfahrens. Auch US-amerikanische Hersteller bringen Neuentwicklungen daher häufig zuerst in Europa in den Handel, obwohl der Markt in den USA bedeutender ist.<sup>7</sup> Gleichzeitig versuchen Anbieter und ihre Verbände, die stringenten Zulassungsregeln der FDA aufzuweichen und eine Verschärfung der Regelungen in Europa zu verhindern. Scharen von Lobbyisten helfen, dies durchzusetzen.<sup>2,7</sup>

\* Mit Medizinprodukten sind in diesem Text, sofern nicht anders angegeben, Produkte mit hohem Gefahrenpotenzial (Klasse III) oder entsprechende Produkte außerhalb Europas gemeint.

\*\* In den USA erst 2008, 12 Jahre später als in der EU, zugelassen, nach einer Reihe von Software-Updates, die die Sicherheit des Gerätes verbessert haben.<sup>6</sup>

Alirocumab	98	Hydrochlorothiazid	104	Olmesartan	ea-t,104
Axicabtagen-		Icosapent-Ethyl	100	Omega-3-Fettsäuren	100
Ciloleucel	ea-t,102	Irbesartan	ea-t,104	ONCOTYPE DX	ea-t,102
Brustimplantate	97	Koronarsyndrom,		Pantoprazol	101
Brustkrebs	ea-t, 102	akutes	98	Sartane	ea-t,104
Candesartan	ea-t,104	Krebs	ea-t,102,103,104	Stressulkus	101
CANEPHRON	103	KYMRIAH	ea-t,102	Telmisartan	ea-t,104
CAR-T-Zellen	ea-t, 102	Leukämie, akute,		Tisagenlecleu-	
Colchicin	103	lymphatische	ea-t,102	cel	ea-t,102
Fischöl	100	Losartan	ea-t,104	Valsartan	ea-t,104
Gichtanfall	103	Medizinprodukte	97	Vitamin D	103
Hautkrebs	104	Multigentest	ea-t,102	Xipamid	104
Herz-Kreislauf-		Nitrosamine	ea-t,104	YESCARTA	ea-t,102
Erkrankung	98,100,103	Non-Hodgkin-		Zertifizierung	97
Hüftprothese	97	Lymphom	ea-t,102	Zystitis	103