

## **EU plant Streichung stofflicher Medizinprodukte – Diapharm warnt: „Verbrauchern drohen Mehrkosten ohne mehr Sicherheit“**

**Münster, Wien, Bukarest, London, 29. Juni 2012** – Befeuchtenden Nasensprays, Mittel gegen Blähungen oder Probiotika zur Wiederherstellung der Vaginalflora und vielen weiteren Medizinprodukten droht in Europa das Aus. Die EU-Kommission plant, zahlreiche etablierte ‚stoffliche‘ Medizinprodukte im Rahmen der neuen Medizinprodukte-Verordnung aus dem Anwendungsbereich auszuschließen. Der Entwurf der neuen Verordnung soll im Sommer vorgelegt werden. Schätzungen des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller (BAH) zufolge würde der geplanten Streichung ein Marktvolumen von 400 Mio. EUR allein in Deutschland zum Opfer fallen – Dentalprodukte nicht eingerechnet.

„Wenn als Alternative zu solch langjährig etablierten stofflichen Medizinprodukten künftig nur noch Arzneimittel übrig bleiben, werden aufgrund der zwingend erforderlichen gleichzeitigen Anpassung des Arzneimittelrechts höhere Kosten auf Hersteller und Patienten zukommen – und zugleich ein Verlust von Therapieoptionen“, warnt Dr. Guido Middeler, Leiter der Abteilung Medical Devices beim Pharma-Dienstleister Diapharm ([www.diapharm.com](http://www.diapharm.com)). Arzneimittelzulassungen seien aufwendig, zeitintensiv und die Produkte daher teuer. Dies gelte auch für den Fall, dass diese Mittel zwar als Medizinprodukte belassen, ihre Verkehrsfähigkeit aber vom selben Zulassungsverfahren wie bei den Arzneimitteln abhängig gemacht würde. Denn die stofflichen Medizinprodukte würden, so Middeler, anders als Arzneimittel, vom Körper grundsätzlich nicht resorbiert und somit auch nicht biotransformiert, eine Gleichstellung wäre daher unangemessen.

### **Bremst der Bundesgesundheitsminister die Brüsseler Pläne?**

Ein Sicherheitsgewinn sei von der geplanten Streichung aus der Richtlinie oder mit einem arzneimittelgleichen Genehmigungsverfahren nicht zu

#### **Kontakt:**

Diapharm  
Pressestelle  
Hafenweg 18-20  
D-48155 Münster

Ansprechpartnerin:  
Nicole Sibbing

Tel.: +49 (0)251 - 60935-517  
[nicole.sibbing@diapharm.de](mailto:nicole.sibbing@diapharm.de)  
[www.diapharm.de](http://www.diapharm.de)

#### **Agenturkontakt:**

co-operate Wegener & Rieke GmbH  
Zumsandstraße 32  
D-48145 Münster

Ansprechpartner:  
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611  
[wort@co-operate.net](mailto:wort@co-operate.net)  
[www.co-operate.net](http://www.co-operate.net)

*Pressemitteilungen von  
Diapharm sowie Bildmaterial in  
Druckqualität stehen auch zum  
Download bereit unter:  
[www.diapharm.de/pr.html](http://www.diapharm.de/pr.html)*

erhoffen. Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA etwa habe zahlreichen der voraussichtlich von den geplanten EU-Regelungen betroffenen Stoffe den Status ‚generally recognized as safe‘ (GRAS) zugesprochen. „Mit anderen Worten sind diese Medizinprodukte gesundheitlich vollkommen unbedenklich“, erläutert Dr. Guido Middeler: „Mehrkosten ohne Sicherheitsgewinn – auch im Sinne der Patienten und Krankenkassen sollte Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr diesen gesundheitspolitischen Irrweg aus Brüssel bremsen.“

Die Ankündigung der Pläne habe unter den Medizinprodukte-Herstellern bereits zu erheblicher Verunsicherung geführt, Innovationen würden auf Eis gelegt. Das sei im Juni in Bonn auf einer BAH-Tagung zum Thema deutlich geworden: „Sollten die Pläne der Kommission Wirklichkeit werden, wird wohl ein ganzer Wirtschaftszweig samt der damit verbundenen Arbeitsplätze aus der EU verschwinden“, erwartet Dr. Guido Middeler.

(ca. 2.700 Zeichen)

***Bildzeile (Middeler\_Dr\_Guido\_DIAPHARM.jpg)***

Dr. Guido Middeler vom Pharma-Dienstleister Diapharm fordert die Politik auf, sichere stoffliche Medizinprodukte nicht ohne Grund vom Markt zu nehmen.

***Hintergrundinformation: Diapharm***

*Diapharm ist ein internationaler Full-Service-Dienstleister für die Gesundheitsindustrie. Gegründet 1988 unterstützt Diapharm pharmazeutische Unternehmen seither in allen Fragen rund um Regulatory Affairs, Medizin & klinische Entwicklung, Qualität und Business Development.*

*Tätigkeitsschwerpunkte sind die Bereiche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel, Medizinprodukte und Kosmetika. Mit rund 100 Mitarbeitern an Standorten in Deutschland, Österreich, Rumänien und im Vereinigten Königreich ist Diapharm für multinationale Konzerne ebenso erfolgreich tätig wie für junge Start-ups und mittelständische Firmen.*

---