https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3135

Gen-ethischer Informationsdienst

Freier Handel mit Gentests?

TTIP und die Zulassung von Medizinprodukten

AutorIn
Uta Wagenmann

Die Regulierung von Medizinprodukten in der EU hat mit Verbraucherschutz und Patientensicherheit wenig zu tun - außer bei Gentests. Hier könnte TTIP eine umfassende Liberalisierung einläuten.

„Bei TTIP“, so wird ein Sprecher des Bundeswirtschaftsministeriums auf der vom Bundesforschungsministerium betriebenen *Nationalen Informationsplattform Medizintechnik* zitiert, „sind insbesondere der Automobil- und der Pharmasektor, Medizinprodukte und Chemikalien von herausgehobener Bedeutung“.1 Dass Medizinprodukte (MP) in eine Reihe mit Autos und Chemikalien gestellt werden, klingt skurriler als es ist: Denn hier geht es um nahezu alle Anwendungen im medizinischen Kontext, die keine Arzneimittel sind, vom Brustimplantat über das Reagenzglas, vom Ultraschallgerät bis zum Gentest. Die Branche ist riesig, und das Handelsvolumen ist es auch: Im Jahr 2013 exportierten US-Hersteller MP im Wert von insgesamt 41,7 Milliarden Dollar, knapp 40 Prozent davon in die 28 Mitgliedstaaten der EU, und europäische Unternehmen verkauften für 14,3 Milliarden Dollar MP in die USA. „Der US-Markt für Medizintechnik ist der größte weltweit“, so die *Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing*, und zwar mit „Wachstumspotenzial“. Und auch in Europa steigt mit dem Durchschnittsalter der Bedarf an MP aller Art, so die Erwartung.2

Kein Streit wegen TTIP…

Interessen im Hinblick auf diesen „Wachstumsmarkt“ scheinen in den TTIP-Verhandlungen nicht aneinander zu geraten. Europäische und US-amerikanische Branchenverbände haben im April 2013 ihre gemeinsamen Vorstellungen bekanntgegeben, die im wesentlichen auf eine Vereinfachung und Beschleunigung der Zulassung von MP hinauslaufen.3 Und die Vertreter der EU-Kommission und des US-Handelsministeriums sind seitdem in trauter Einigkeit darum bemüht, diese Vorstellungen in einem Anhang zum geplanten Freihandelsabkommen möglichst weitgehend umzusetzen. Sie sind jedenfalls allesamt in dem Positionspapier zu MP aufgeführt, das die Kommission im April im Rahmen ihrer TTIP-Akzeptanz-Offensive veröffentlicht hat.

Geplant ist demnach, dass Anträge für die Zulassung eines neuen MP künftig in den USA und Europa gleichzeitig gestellt werden können und die Produktkennzeichnung vereinheitlicht wird. Außerdem sollen Prüfungen des Qualitätsmanagements gegenseitig anerkannt werden, sodass sie vor dem Marktzugang in der geplanten Freihandelszone nur einmal - entweder in der EU oder in den USA - stattfinden.4

…und keine Änderung der Systeme

Bei den Genehmigungsverfahren selbst ist allerdings keine Harmonisierung vorgesehen, obwohl hier erhebliche Unterschiede zwischen den USA und der EU bestehen: Die Zertifizierung in der EU ist privatwirtschaftlich organisiert, die Hersteller dürfen ihr MP selbst in eine von vier Gefahrenklassen einordnen und Sicherheit und Funktionsfähigkeit werden von einer der rund 80 so genannten Benannten Stellen (in der Bundesrepublik ist das zum Beispiel der TÜV) geprüft. Weil der Hersteller die freie Wahl hat, wo er das Zertifikat beantragt, sind Prüfunternehmen darum bemüht, MP nicht zu beanstanden, um künftige Aufträge des Herstellers nicht zu gefährden. Sicherheits- oder Funktionsmängel müssen also gravierend sein, damit die CE-Kennzeichnung versagt wird, mit der ein MP EU-weit vertrieben werden darf. Die Effekte dieser „Steuerung durch den Markt“ sind zuletzt 2010 mit dem Skandal um gesundheitsgefährdende Brustimplantate aus Industriesilikon deutlich geworden, die der TÜV Rheinland als Benannte Stelle zertifiziert hatte und die sich mehrere tausend Frauen wieder entfernen lassen mussten.

In den USA dagegen werden MP zentral von der staatlichen *Food and Drug Administration* (FDA) begutachtet und genehmigt. Für Hochrisiko-MP wie zum Beispiel Implantate müssen zudem klinische Studien vorgelegt werden, die deren Wirksamkeit und damit den Nutzen für Patient_innen nachweisen.[5] Außerdem sind - anders als in der EU - alle Daten, die der FDA für die Zulassung vorlagen, öffentlich zugänglich.

Die Angleichung dieser beiden Systeme, so die Bundesregierung in ihrer Antwort auf eine Kleine Anfrage der Bundestagsfraktion Bündnis90/Die Grünen, sei in den Verhandlungen zum TTIP „bislang kein Thema".[6] Auch die Kommission lässt verlauten, sie „respektiere die unterschiedlichen Marktzugangssysteme für Medizinprodukte in der EU und den USA“.[7] Zu erwarten ist allerdings, dass im TTIP die gegenseitige Anerkennung erfolgter Zertifizierungen vereinbart wird. Zumindest was das CETA betrifft, stehe man einem solchen *Mutual Recognition Agreement* „aufgeschlossen gegenüber", so die Bundesregierung.[8]

Transatlantischer Prüfstellen-Wettbewerb

Skandale hin oder her, die Zertifizierungspraxis bei Medizinprodukten in Europa ist und bleibt verbesserungsresistent. In der Vergangenheit wurde immer wieder gefordert, auch in der EU eine zentrale Institution mit der Zulassung von MP zu betrauen - und immer wieder ohne Erfolg. Deshalb sehen selbst manche TTIP-KritikerInnen an diesem Punkt in dem geplanten Freihandelsabkommen die Chance, eine Angleichung an den US-Standard und damit mehr Patient_innensicherheit zu erreichen.[9] Auch wenn die Aussagen von EU-Kommission und Bundesregierung keinerlei Anlass für diese Hoffnung geben - es sind Zweifel angebracht, dass das US-System wirklich besser ist. Denn auch dort geht es um einen möglichst einfachen Marktzugang. So gelten für die allermeisten MP Sicherheit, Funktionsfähigkeit und Nutzen durch den einfachen Vergleich mit einem bereits genehmigten Produkt als nachgewiesen. Und auch bei den Hochrisiko-MP ist die Zulassungspraxis längst nicht so patientenfreundlich wie behauptet. Eine Studie vom August dieses Jahres zeigt, dass der FDA in den letzten Jahren immer häufiger eine einzige Studie für die Zulassung ausreicht. Das jedenfalls war bei der großen Mehrheit aller 28 Hochrisikoprodukte so, die 2010 und 2011 zugelassen wurden.[10]

Mit einer Vereinbarung im TTIP zur gegenseitigen Anerkennung von Zertifizierungen würde diese Tendenz einer möglichst schnellen Zulassung verstärkt. Denn dann würde die FDA in einen Wettbewerb mit den Benannten Stellen in der EU geraten. Die grüne Bundestagsabgeordnete Maria Klein-Schmeink fürchtet gar ein transatlantisches „Shopping der Hersteller für das optimale Prüfergebnis“.[11]

Gentests im freien Handel?

Abgesehen von einer aus Perspektive der Patient_innensicherheit wenig wünschenswerten Absenkung von Standards der MP-Zulassung in den USA birgt TTIP auch in umgekehrter Richtung Gefahren, und zwar in

einem besonders sensiblen Bereich: Bei Gentests. Hier steht die Zulassungspraxis in den USA in eklatantem Widerspruch zu europäischen und insbesondere zu deutschen Vorschriften.

Anfang dieses Jahres erteilte die FDA erstmals die Zulassung für einen Test auf Anlageträgerschaft und seinen direkten Vertrieb, das heißt seine Anwendung in privaten Haushalten. Solche Tests machen Angaben über Erkrankungsrisiken, die nicht die Testperson selbst betreffen, sondern die sie möglicherweise an ihren Nachwuchs vererbt. Unter anderem deshalb, weil ein positives Ergebnis Auswirkungen auf Fortpflanzungsentscheidungen haben kann, besteht hierzulande für solche Tests ein Arztvorbehalt, das heißt, sie dürfen nur von Fachärzt_innen vorgenommen werden und vor und nach der Untersuchung ist eine Beratung zwingend erforderlich.12

Zugleich mit der Entscheidung gab die FDA bekannt, dass sie diese Art Tests in Zukunft von der Begutachtung ausnehmen wolle, da dies „Innovation befördert und letztendlich Verbrauchern zugutekommt". Denn diese Tests hätten das Potenzial, so Alberto Gutierrez, Direktor der Abteilung In-Vitro-Diagnostika der FDA, sie „mit Informationen über mögliche Mutationen in ihren Genen zu versorgen, die an ihre Kinder weitergegeben werden können".13 Zwar verlangt die FDA, dass der Hersteller darüber informiert, wo Käufer des Tests sich mit einem Experten über das Testergebnis austauschen können - eine Beratung vor und nach einem solchen Test hält sie aber nicht für erforderlich.

TTIP und die EU-Regulierung

In Europa dagegen geht die Bewegung derzeit in die entgegengesetzte Richtung: Das EU-Parlament möchte in der neuen EU-Verordnung zu MP und In-vitro-Diagnostika, die sich derzeit in der entscheidenden Verhandlungsphase befindet, verbindliche Beratungsregeln für prädiktive Gentests verankern. Dagegen stemmt sich die Diagnostik-Industrie, sie möchte möglichst wenig Hindernisse für deren Vermarktung.14 Unterstützung erfährt sie von der EU-Kommission, deren Verordnungsvorschlag sich nicht auf prädiktive Gentests erstreckte; erst die Änderungswünsche des Europäischen Parlamentes erweiterten die Definition dessen, was als Medizinprodukt gilt, um Objekte, die „neben Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten" auch deren „Vorhersage" und „Prognose" zum Zweck haben. 15 Auch hat das Parlament einen Artikel in den Verordnungsentwurf eingefügt, der die Verwendung von Gentests grundsätzlich unter Arztvorbehalt stellt und eine Pflicht zu einer „angemessenen genetischen Beratung" enthält, und zwar sowohl „bevor ein Produkt für prädiktive und pränatale Tests verwendet wird" wie auch „nachdem eine genetische Veranlagung diagnostiziert wurde". Diese Beratung soll - ähnlich wie im deutschen Gendiagnostikgesetz (GenDG) - nicht nur medizinische, sondern auch „ethische, soziale, psychologische und rechtliche Aspekte" umfassen.16

Entschlossenes Abwarten

Die TTIP-Verhandlungen geben der Kommission Argumente in die Hand, den Wünschen der Industrie zu entsprechen; gegen die berechtigten Forderungen des EU-Parlamentes im jetzt anstehenden Trilog könnte sie Konflikte mit der Genehmigungspraxis der FDA ins Feld führen. Aber auch wenn das Parlament sich bei der MP-Verordnung durchsetzen sollte, heißt das nicht, dass der Liberalisierung von Gentests in der EU dauerhaft ein Riegel vorgeschoben ist: spätestens wenn es im TTIP zu einer Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen kommt, wäre der Markt faktisch geöffnet, denn dann würden Hersteller prädiktiver Gentests die Zulassung einfach bei der FDA beantragen. Das Resultat wäre ein freier Verkauf von prädiktiven Gentests auch in der EU.

Wie das dann zum Beispiel mit der gesetzlichen Regulierung des sensiblen Feldes im GenDG in Einklang gebracht werden soll, weiß vermutlich niemand - am wenigsten die Bundesregierung. Aber sie hält sich beim Medizinprodukterecht ohnehin alle Türen offen: Sie sei der Auffassung, so ihre salomonische Aussage, „dass durch die Verhandlungen zur TTIP Beratungsergebnisse hinsichtlich der Novelle des europäischen Medizinprodukterechts nicht konterkariert werden dürfen".17 Da diese Ergebnisse noch offen sind, kann das

alles Mögliche bedeuten - sowohl für die EU-Verordnung wie für die TTIP-Verhandlungen.

- 1Ingrid Mühlnikel: Medizintechnik profitiert von TTIP, 10.02.15, im Netz unter https://www.medizintechnologie.de oder www.kurzlink.de/gid232_b.
- 2Vgl. Oliver Höflinger: Demographische Trends favorisieren US-Medizintechnikbranche, im Netz unter www.gtai.de oder www.kurzlink.de/gid232_c, 09.10.14.
- 3Die Vorschläge wurden unter anderem von der amerikanischen Advanced Medical Technology Association (AdvaMed), dem europäischen Medizintechnikverband Eucomed und der European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) veröffentlicht. Vgl. ebda.
- 4EU position paper on medical devices, 15.04.15, im Netz unter http://trade.ec.europa.eu oder www.kurzlink.de/gid232_d, S. 1 f.
- 5Vgl. www.fda.gov/cdrh/pmapage.html.
- 6Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage zu möglichen Auswirkungen der Freihandelsabkommen CETA und TTIP mit Kanada und den USA auf das Gesundheitswesen in Deutschland, 22.07.15, Bundestags-Drucksache 18/5620, im Netz unter www.kurzlink.de/gid232_e, S. 14.
- 7EU position paper, a.a.O., S.3.
- 8Antwort der Bundesregierung, a.a.O., S. 14 und 15.
- 9So zum Beispiel die Position des GKV-Spitzenverbandes, vgl. Gen-ethisches Netzwerk (Hg.): Bittere Medizin - Freihandel und Gesundheit, Oktober 2015, S. 21.
- 10Reuters Online, 11.08.15, im Netz unter www.reuters.com oder www.kurzlink.de/gid232_f.
- 11Maria Klein-Schmeink: Kurzbewertung Kleine Anfrage CETA/ TTIP und Gesundheitswesen, Stand: 22.07.15, eMail vom 16.09.15.
- 12Vgl. Gendiagnostikgesetz, Paragrafen 7 und 10, Abs.2, im Netz unter www.kurzlink.de/gid232_h.
- 13PM FDA, 19.02.15, im Netz unter www.fda.gov oder www.kurzlink.de/gid232_g. Die Zulassung für den Test auf das - äußerst seltene - Bloom-Syndrom erhielt das Unternehmen 23andMe, das Gentests direkt (direct-to-consumer) vermarktet. Das Syndrom soll unter anderem mit einem erhöhten Risiko für Karzinome und Leukämien einhergehen.
- 14Siehe Joint Statement on the Potential Impacts of the Proposed In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2012/0267(COD) and Amendments on Genetic Testing Provision, April 2015, im Netz unter www.wellcome.ac.uk oder www.kurzlink.de/gid232_i.
- 15Abänderungen 42 und 43, im Netz unter https://www.jura.uni-augsburg.de oder www.kurzlink.de/gid232_j, S.26 f.
- 16Abänderung 271, ebda, S. 39-41.
- 17Vgl. Antwort auf die Kleine Anfrage, a.a.O., S.14.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 232 vom Oktober 2015
Seite 12 - 14