



## Fehlende Transparenz

# Fehlende Transparenz

Der deutsche Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) spricht sich dafür aus, Hochrisiko-Medizinprodukte künftig zentral zu regulieren und wendet sich damit dagegen, dass das Primat des freien Verkehrs von Waren in Europa unterschiedslos auf Konsumgüter und Medizinprodukte angewendet wird. Überdies fordert der SVR, unterstützt vom Deutschen Netzwerk evidenzbasierte Medizin, dass für solche Hochrisikoprodukte die Wirksamkeit und Sicherheit vor dem Marktzugang methodisch adäquat belegt werden muss und dass klinische Studien mit Medizinprodukten vor Beginn der Studie verpflichtend und öffentlich zugänglich registriert werden. Eine Forschungsarbeit des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment hat erst unlängst deutlich das Auseinanderklaffen der Evidenzanforderungen bei Zulassung und vor Refundierungsentscheidungen gezeigt.<sup>3</sup> Die Zulassungsbestimmungen von Medizinprodukten wurden im Vorjahr zwar verschärft, das Grundproblem der fehlenden Transparenz über Wirksamkeit und Sicherheit ist dadurch jedoch nicht gelöst. ET