

Die Bayerische Regierung im tiefen Skandalsumpf der Europäischen Kommission

Pressemitteilung von: **atmed AG**

Datum: **11.12.2009 – 17:43 Uhr**

Rubrik: **Gesellschaft**

(fair-NEWS) – Kommentar der Regierung von Oberbayern vom 11.12.2009 auf die Pressemitteilung der atmed AG vom 08.12.2009:

"Herr Christoph Klein sollte endlich das umsetzen, was ihm in vielen Beratungsgesprächen seit ca. 10 Jahren von der Regierung von Oberbayern, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, aber auch im Rahmen von Eilverfahren von den Richtern des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs sowie der Kommission in Brüssel schon aufgezeigt wurde: Nämlich die notwendigen Unterlagen vorzulegen und die erforderlichen Prüfungen durchführen zu lassen.

Medizinprodukte, dazu gehört auch die Inhalierhilfe "effecto", dürfen innerhalb Europas nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Eine solche darf nur dann angebracht werden, wenn die sog. Grundlegenden Anforderungen, eingehalten werden und das für das jeweilige Medizinprodukt erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. Jeder, der ein Medizinprodukt in den Verkehr bringen will, muss im Interesse der Patientensicherheit u. a. darlegen können, dass die mit der Benutzung des Produkts verbundenen Risiken im Hinblick auf ihre jeweilige Zweckbestimmung vertretbar erscheinen. Dazu gehört im Regelfall auch eine klinische Prüfung, also eine Prüfung am Menschen.

Bei den in dem Artikel genannten Dosieraerosolen, die in der Asthmatherapie Verwendung finden, und die auch mit der Inhalierhilfe zur Anwendung kommen sollen, handelt es sich um Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen und bei deren Anwendung schwere unerwünschte Nebenwirkungen am Herzen bekannt geworden sind. Derzeit werden diese Arzneimittel von den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmern mit einem bestimmten, dazugehörigen Mundstück in den Verkehr gebracht. Arzneimittel und Mundstück bilden dabei ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt, das ausschließlich in dieser Kombination zur Anwendung kommen soll. Nur in dieser Kombination sind auch die Arzneimittel zugelassen. Nur in diesem Fall greift zudem die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung der pharmazeutischen Unternehmer. Es wird mit einem völlig veränderten Einbringungsverhalten des Arzneimittels bei Anwendung mit ihrer Inhalierhilfe geworben. Das für die Zulassung von Arzneimitteln und für die Bewertung von Risiken zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, bestätigt, dass eine entsprechende Wirkung auch objektiv zu erwarten ist. Ob in der gewünschten und beschriebenen Weise ist aber von der Firma durch die geforderten klinischen Prüfungen nachzuweisen. Auch ist in diesen Prüfungen nachzuweisen, dass die Verwendung nicht etwa das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen beim Patienten weiter erhöht.

Mit freundlichen Grüßen
gez. Heinrich Schuster
Regierung von Oberbayern
Pressesprecher
Leiter Stabstelle P – Presse"

Gegendarstellung der atmed AG:

1. Eine klinische Bewertung und ein Konformitätsbewertungsverfahren für das Medizinprodukt "effecto" wurden gemäß des MPG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG ordnungsgemäß durchgeführt, was jedoch bewusst von der Regierung von Oberbayern und dem BfArM ignoriert wird. Auch verfügt das Produkt über eine CE-Kennzeichnung, ebenso wurden die Grundlegenden Anforderungen erfüllt.

2. Die Unbedenklichkeit und Ungefährlichkeit des "effecto" wurde im Rahmen einer klinischen Bewertung, von Studien und umfangreichen klinischen Daten, sowie von Expertengutachten gemäß den Vorschriften des MPG bzw. der Richtlinie 93/42/EWG belegt. Alle Anforderungen des MPG und der europäischen Richtlinie wurden vollständig erfüllt. Diese Tatsachen werden jedoch von den zuständigen deutschen Behörden seit über 12 Jahren kontinuierlich ignoriert. Bis heute waren die deutschen Behörden auch niemals in der Lage, die vorhandenen klinischen Daten und gesicherten Erkenntnisse zu widerlegen. Auch konnte von diesen kein wissenschaftliches Material vorgelegt werden, mit denen die vorliegenden Daten angezweifelt werden können. Es werden dem Produkt also mögliche "abstrakte" Gefahrenpotentiale unterstellt, die bei einer über 200.000.000-fachen sicheren Anwendung und in einem über 13-jährigen Einsatzzeitraum bei über 30.000 Nutzern noch niemals aufgetreten sind! Auch wurde kein einziges Negativvorkommnis über das gesetzlich vorgeschriebene Meldesystem "DIMDI" gemeldet. Wie kann man also ein derart sicheres Produkt verbieten, wenn in der Praxis noch niemals reale Gefahren aufgetreten sind? Auch haben sich die deutschen Behörden und bayerischen Verwaltungsgerichte nie die Mühe gemacht, eine so genannte Nutzen-Risiko-Abwägung zu machen, obwohl diese Bewertung sämtlichen Behörden und Gerichten im Rahmen der erfolgten und vorgelegten Konformitätsbewertung dokumentiert wurde.

3. Die Regierung von Oberbayern und das BfArM teilen seit über 12 Jahren die "falsche" Meinung, dass für den "effecto" bzw. das bauartgleiche Vorgängerprodukt "Inhaler Broncho-Air" eine klinische Prüfung wie bei einer Arzneimittelzulassung notwendig sei. Die für ein Medizinprodukt ausschließlich vorgegebene Richtlinie 93/42/EWG, die auch vorrangige Wirkung für die Regierung von Oberbayern, das BfArM und BMG in Form des national umgesetzten MPG hat, sieht keine zwingende "klinische Prüfung" für Medizinprodukte der Klasse 1 vor. Daher sollte die Regierung von Oberbayern nochmals genau den § 19 MPG nachlesen, bevor öffentlich irreführende Aussagen getroffen werden, um das Medizinprodukt "effecto" wiederholt zu verleumden und in Misskredit zu bringen! Sofern ein Mangel in den Normen oder in der Richtlinie 93/42/EWG selber vorliegen sollte, ist es nicht die Aufgabe des Herstellers, diesen möglichen Mangel zu beseitigen. Hierzu hat er auch keine rechtlichen Befugnisse. Daher sieht die atmed AG keine Veranlassung, sich wiederholten und willkürlichen Forderungen nach klinischen Prüfungen zu unterwerfen, was vielmehr als gezielte Nötigung empfunden werden kann.

Um einen "möglichen" Mangel in den Normen bzw. in der Richtlinie 93/42/EWG zu beseitigen, besteht die gemeinschaftsrechtliche Verpflichtung, dass ein EWG-Mitgliedsstaat unverzüglich ein Schutzklauselverfahren nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG einleiten muss, was bekanntlich zumindest im Jahre 2005 nicht erfolgt ist und nach Aussagen von auf Europarecht spezialisierten Rechtsanwältinnen eine massive Vertragsverletzung gegen das geltende europäische Gemeinschaftsrecht darstellt und schon längst zu einem Vertragsverletzungsverfahren gegen die BRD vor dem EuGH hätte führen müssen. Insofern liegt die Vermutung nahe, dass der seinerzeit zuständige deutsche EU-Kommissar Günter Verheugen, die ehemals zuständige Parteikollegin und Gesundheitsministerin Ulla Schmidt im BMG, sowie der für die EU-Kommission tätige Edmund Stoiber politische Partikularinteressen in diesem Fall als oberste Priorität unter Umgehung jeglicher Rechtsstaatlichkeit gesetzt haben, weil öffentliche Vertragsverletzungsverfahren politisch brisant, gefährlich, peinlich und extrem kostspielig für den verletzenden Mitgliedsstaats sind. Dieses Thema ist unter anderem Gegenstand unserer derzeit anhängigen Petition Nr. 0473/2008 beim Petitionsausschuss des Europäischen Parlamentes.

Die atmed AG ist davon überzeugt, dass dieser unglaubliche Fall schon bald auf der Tagesordnung des EU-Parlamentes stehen und letztendlich zu einer Klage gegen die EU-Kommission vor dem EuGH führen dürfte. Die atmed AG erinnert ferner in diesem Zusammenhang symbolisch an den Fall "Kommission Santer aus dem Jahre 1995 – 1999", der ein

düsteres schwarzes Kapitel in der Geschichte der Europäischen Union war.

Sofern die Regierung von Oberbayern, das BMG und die EU-Kommission eine Rechtsstaatlichkeit akzeptieren würden, bei der die Richter des EuGH im Sinne des Artikels 101 GG endlich einmal entscheiden dürften, was nun Recht oder Unrecht ist und wer in diesem Fall nun möglicherweise gegen geltendes Recht verstoßen hat, sieht die atmed AG der Angelegenheit gelassen entgegen. Seltsamerweise wird von allen deutschen Behörden, der EU-Kommission und auch den bayerischen Gerichten alles Mögliche unternommen, um gerade einen Gang an den EuGH zu verhindern, wie die atmed AG gerade im September 2009 beim VG München leidvoll erleben durfte**.

Daher hat die atmed AG vor Wochen eine Strafanzeige wegen Rechtsbeugung nach § 339 StGB gegen die 18. Kammer des VG München bei der Staatsanwaltschaft München gestellt, da diese nach der Foto-Frost-Rechtsprechung (EuGH Rspr. 1987, 4199 = NJW 1988, 1451) dazu verpflichtet war, ein Vorabentscheidungsgesuch an den EuGH zu stellen. Die Klage wurde jedoch aus nicht nachvollziehbaren Gründen vom VG München abgelehnt und soll voraussichtlich erst im Januar 2010 begründet werden, was aus juristischer Sicht unglaublich ist.

Insofern fordert die atmed AG das BMG öffentlich dazu auf, sofern dieses nach rechtsstaatlichen Prinzipien und dem Gemeinschaftsrecht handelt:

Unverzüglich ein Schutzklauselverfahren nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG für den "effecto" bei der EU-Kommission nachträglich einzuleiten, um die seit Mai 2005 fortdauernde Vertrags- und Gemeinschaftsrechtsverletzung durch die Bundesrepublik Deutschland (BRD) zu heilen und ferner eine Untätigkeitsklage gegen die EU-Kommission wegen des versäumten und niemals durchgeführten Schutzklauselverfahrens aus dem Jahre 1997 für den "Inhaler Broncho-Air" vor dem EuGH einzuleiten.

Die atmed AG fordert zusätzlich die EU-Kommission zum wiederholten Male und diesmal öffentlich dazu auf, sofort ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die BRD vor dem EuGH einzuleiten.

*Quelle: www.onlinepresse.info/node/8946

**Quelle: www.firmenpresse.de/pressinfo136265.html

· Homepage: www.effecto.info

· **Kontakt**

atmed AG
Reichenhaller Str. 3
83451 Piding
Deutschland
Telefon: 08651-718809

· **Pressekontakt**

atmed AG
Christoph Klein
Reichenhaller Str. 3
83451 Piding
contact@effecto.info
08651-718809
www.effecto.info

· **Unternehmensinfo**

Die Entwicklung und der weltweite Vertrieb von medizintechnischen Produkten zur Behandlung von Asthma und Atemwegserkrankungen. Die Gesellschaft wurde im September 1998 gegründet, hat ca. 200 Aktionäre und ihren Sitz in Piding (Bavaria).

Der **Link** zu dieser Meldung: <http://24pr.de/u/szj2>