

Pressemitteilung

Landesvertretung
Baden-Württemberg

Presse: Frank Winkler

Verband der Ersatzkassen e. V.

Christophstraße 7

70178 Stuttgart

Tel.: 07 11 / 2 39 54 – 19

Fax: 07 11 / 2 39 54 – 16

frank.winkler@vdek.com

www.vdek.com

14. November 2013

vdek fordert zentrale Zulassungsstelle für risikoreiche Medizinprodukte „Sicherheit und Schutz der Patienten hat absoluten Vorrang“

Stuttgart, 14.11.2013 – Industriesilikon im Brustimplantat, Metallabrieb im künstlichen Gelenk und Fehler in Herzschrittmachern zeigen, wie gefährlich Medizinprodukte sein können. Die Kette der negativen Ereignisse reißt nicht ab, so dass hier nicht weiter zugewartet werden darf.

Deshalb fordert der Verband der Ersatzkassen (vdek) eine zentrale Zulassungsstelle für Hochrisikomedizinprodukte in Europa. „Patientensicherheit muss vor Industrieinteressen stehen. Deutsche Patienten dürfen nicht länger als Versuchskaninchen der Medizinprodukteindustrie herhalten. Abwarten ist keine Lösung“, so Walter Scheller, Leiter der vdek-Landesvertretung Baden-Württemberg. Der vdek fordert, sich innerhalb des Europäischen Rates für eine zentrale Zulassungsstelle einzusetzen.

Während eine zentrale Zulassung in den USA als bewährtes Standardverfahren etabliert ist, nutzt die Medizinprodukteindustrie das zersplitterte europäische System, um neue Produkte auf den Markt zu bringen, für die sie unter den strengen amerikanischen Regeln keine Zulassung bekommen hätten. „Um europäische Patienten genauso wirksam gegen gefährliche Medizinprodukte zu schützen wie amerikanische, benötigen wir dringend eine zentrale Zulassungsstelle für Hochrisikomedizinprodukte in Europa“, so Walter Scheller weiter.

Anstatt jedoch eine zentrale Zulassungsstelle einzurichten, will das Europäische Parlament ein dezentrales Zulassungssystem beibehalten. Zwar sollen für die zukünftige Zulassung von Hochrisikomedizinprodukten europaweit sogenannte „besonders benannte Stellen“ eingerichtet

werden. Aus Sicht der Ersatzkassen reicht das jedoch nicht aus, um einen einheitlichen europäischen Patientenschutz zu garantieren.

„Wir fordern zudem, dass zu jedem neu zugelassenen Hochrisikomedizinprodukt rechtsverbindliche Begleitstudien durchgeführt werden müssen, deren Ergebnisse im Rahmen eines Registers gespeichert werden. Auf deren Grundlage sollte dann eine Evaluierung des Medizinproduktes erfolgen. Als gutes Beispiel hierfür könne das Endoprothesenregister dienen, das vor zwei Jahren durch die Ersatzkassen mit initiiert wurde und seitdem von ihnen finanziert wird. Durch die Ergebnisse des Endoprothesenregisters können zukünftig Leid und Schmerzen bei Patienten durch Wechseloperationen an Hüfte oder Knie erspart werden. Das hilft den Patienten und reduziert zudem auch die Kosten im Gesundheitswesen. Das Gleiche wollen wir für Hochrisikomedizinprodukte:“, so Walter Scheller. „Für uns ist die Sicherheit und der Schutz der Patienten vorrangig und entscheidend.“

Hochrisikomedizinprodukte wie Brust- und Hüftimplantate oder Herzklappen und Stents machen zwei Prozent des jährlichen Gesamtumsatzes von Medizinprodukten aus. Für diese sollen die verschärften Regelungen gelten. Pflaster, Hörhilfen oder andere unkritische Medizinprodukte wären nicht betroffen.

Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) ist Interessenvertretung und Dienstleistungsunternehmen aller sechs Ersatzkassen, die zusammen mehr als 26 Millionen Menschen in Deutschland versichern, davon über 2,8 Mio. Versicherte in Baden-Württemberg. Damit sind die Ersatzkassen im Bund die größte Krankenkassenart.

- BARMER GEK
- Techniker Krankenkasse
- DAK-Gesundheit
- Kaufmännische Krankenkasse – KKH
- HEK – Hanseatische Krankenkasse
- hkk