



## Pressemitteilung

Landesvertretung  
Hessen

**Presse:**

**Meinhard Johannides und  
Saskia Powell**

Verband der Ersatzkassen e. V.

Walter-Kolb-Str. 9 – 11

60594 Frankfurt

Tel.: 0 69 / 96 21 68 – 20 /56

Fax: 0 69 / 96 21 68 – 90

[meinhard.johannides@vdek.com](mailto:meinhard.johannides@vdek.com)

[www.vdek.com](http://www.vdek.com)

20.12.2018

### **Patientensicherheit geht vor: vdek Hessen fordert mehr Sicherheit bei Medizinprodukten und richtet Appell an die Politik**

Frankfurt, 20.12.2018 – Die Medienrecherchen zu fehlerhaften Medizinprodukten zeigen auf ebenso eindrucksvolle wie erschreckende Weise, dass in den vergangenen Jahren durch die Politik viel zu wenig getan worden ist. Dies ging zu Lasten der Patienten.

„Es ist nicht nachvollziehbar, dass neue Produkte und Methoden ohne vorherige Studien angewandt werden können und es für den Patienten in keiner Weise nachzuvollziehen ist, ob diese erprobt und sicher sind. Zwar sollen mit der EU-Verordnung 2020 Verbesserungen für die Patienten einhergehen, doch diese gehen nicht weit genug“, so Claudia Ackermann, Leiterin der vdek-Landesvertretung Hessen.

Der vdek fordert daher nachdrücklich eine einheitliche europäische Zulassungsstelle nach dem Vorbild der Arzneimittel-Agentur EMA, dies insbesondere für Hochrisikoprodukte. So könnte in der Zukunft vermieden werden, dass schädliche Produkte wie defekte

Brustimplantate oder Metall-auf-Metall-Hüftprothesen überhaupt in die Versorgung gelangen.

Die neue Medizinprodukteverordnung, die 2020 in Kraft treten soll, verpflichtet die Hersteller, eigene klinische Studien zur Prüfung vorzulegen. Das musste bislang nicht geschehen. Doch das ist nicht genug, denn wenn eine zentrale Zulassung auf EU-Ebene nicht kommt, sollte die Bundesregierung nach Meinung des vdek aktiv werden. Dann sollte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) damit beauftragt werden, eine Bewertung von Nutzen und Schaden neuer Medizinprodukte hoher Risikoklassen durchzuführen, bevor die Erstattung durch die Krankenkassen erfolgt.

Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) ist Interessenvertretung und Dienstleistungsunternehmen aller sechs Ersatzkassen. Diese versichern bundesweit mehr als 28 Millionen Menschen in Deutschland, in Hessen mit ca. 2,55 Mio. Menschen knapp die Hälfte aller gesetzlich Versicherten.

- Techniker Krankenkasse (TK)
- BARMER
- DAK-Gesundheit
- KKH Kaufmännische Krankenkasse
- hkk
- HEK - Hanseatische Krankenkasse