

## Pressemitteilung

**Presse: Michaela Gottfried**

Verband der Ersatzkassen e. V.

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 0 30 / 2 69 31 – 12 00

Fax: 0 30 / 2 69 31 – 29 15

presse@vdek.com

www.vdek.com

16. Oktober 2013

### **Patientensicherheit muss vor Industrieinteressen stehen vdek fordert zentrale Zulassungsstelle für risikoreiche Medizinprodukte**

Industriesilikon im Brustimplantat, Metallabrieb im künstlichen Gelenk und Fehler im Herzschrittmacher zeigen, wie gefährlich Medizinprodukte sein können. Deshalb fordert der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) eine zentrale Zulassungsstelle für Hochrisikomedizinprodukte in Europa. „Patientensicherheit muss vor Industrieinteressen stehen. Deutsche Patienten dürfen nicht länger als Versuchskaninchen der Medizinprodukteindustrie herhalten“, erklärt vdek-Vorstandsvorsitzende Ulrike Elsner im Vorfeld der 1. Lesung des Europäischen Parlamentes zur Medizinprodukteverordnung am 23. Oktober 2013. Elsner fordert daher die Bundesregierung auf, 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“, erklärt Elsner.

Anstatt jedoch eine zentrale Zulassungsstelle einzurichten, will das Europäische Parlament ein dezentrales Zulassungssystem beibehalten. Zwar sollen für die zukünftige Zulassung von Hochrisikomedizinprodukte europaweit sogenannte „besondere benannten Stellen“ eingerichtet werden. Aus Sicht der Ersatzkassen reicht das jedoch nicht aus, um einen einheitlichen europäischen Patientenschutz zu garantieren.

Die Ersatzkassen 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, dass vor zwei Jahren durch die Ersatzkassen mit initiiert wurde und seitdem von ihnen finanziert wird. „Durch die Ergebnisse des Endoprothesenregisters können künftig Leid und Schmerzen bei Patienten durch Wechseloperationen an Hüfte oder Knie erspart werden. Dies hilft den Patienten und reduziert zudem auch die Kosten im Gesundheitswesen. Das Gleiche fordern wir für Hochrisikomedizinprodukte“, ergänzt Elsner.

Elsner erläutert bei ihrer Forderung, dass Hochrisikomedizinprodukte wie Brust- und Hüftimplantate oder Herzklappen und Stents nur zwei Prozent des jährlichen Gesamtumsatzes von Medizinprodukten ausmachen und nur 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:

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

Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) ist die Nachfolgeorganisation des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e. V. (VdAK), der am 20. Mai 1912 unter dem Namen „Verband kaufmännischer eingeschriebener Hilfskassen (Ersatzkassen)“ in Eisenach gegründet wurde. In der vdek-Zentrale in Berlin sind rund 240 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt.

In den einzelnen Bundesländern sorgen 15 Landesvertretungen und eine Geschäftsstelle in Westfalen-Lippe mit insgesamt rund 300 sowie weiteren 40 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Pflegestützpunkten für die regionale Präsenz der Ersatzkassen.