

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

4. Dezember 2013

**vdek: Medizinprodukte müssen sicherer werden – deshalb zentrale Zulassungsstelle wie bei Arzneimitteln einführen
Zahn fordert von der Bundesregierung mehr Engagement für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten**

Der Vorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek), Christian Zahn, fordert die geschäftsführend tätige Bundesregierung noch einmal eindringlich auf, sich im Europäischen Rat in Brüssel für eine zentrale Zulassungsstelle für Hochrisikomedizinprodukte in Europa einzusetzen. Anlässlich der AIM-Vorstandssitzung am 4. Dezember in Hamburg erklärte Zahn: „Die Bundesregierung verspielt derzeit ihre Chance, Medizinprodukte auch in Deutschland sicherer zu machen. Statt sich dafür stark zu machen, dass Brustimplantate, Herzkatheter oder künstliche Knie- oder Hüftgelenke künftig nach einheitlichen Kriterien und von nur einer europäischen Zulassungsbehörde, nämlich der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), geprüft und zugelassen werden, agiert sie zurückhaltend und stellt sich schützend vor die deutsche Medizinprodukteindustrie.“ Das sei nicht nachvollziehbar, da diese Hochrisikomedizinprodukte nur zwei Prozent des jährlichen Gesamtumsatzes von Medizinprodukten ausmachten. Nur für diese sollten die verschärften Regelungen gelten. Für Pflaster, Hörhilfen oder andere Medizinprodukte gelten dagegen nationale Regelungen.

Zahn betonte, mit den Neuwahlen gebe es eine neue Geschäftsgrundlage. Die mögliche neue Bundesregierung von SPD und Union müsse die bisherige Haltung Deutschlands in Sachen Medizinprodukte jetzt dringend überdenken. Es reiche bei Weitem nicht aus, Medizinprodukte nur national durch private „Benannte Stellen“ (wie den TÜV Rheinland) im Rahmen eines CE-Zertifizierungsverfahrens zuzulassen und mit ein paar mehr Rechten und Kontrollpflichten

auszustatten. Die Kernprobleme bei der Zulassung der Produkte würden dadurch nicht beseitigt. „Wir wollen bei Hochrisikoprodukten das gleiche Verfahren wie bei der Zulassung von Arzneimitteln“, so Zahn. Zu einem sicheren Zulassungsverfahren gehöre: Der Nachweis des Nutzen–Risiko–Verhältnis anhand klinischer Studien, mehr Transparenz durch Errichtung einer zentralen Datenbank, die Einführung einer verpflichtenden Haftpflichtversicherung und eine Stärkung der Rechte der Patienten.

Die Zeit drängt: Noch laufen die Beratungen mit EU–Kommission, Europäischem Rat und im EU–Parlament. Im Laufe des Frühjahrs 2014 ist mit einer Entscheidung des EU–Parlaments zu rechnen „Patienteninteresse muss über industriepolitischen Interessen stehen. Das wäre ein sehr gutes Signal in Richtung Europa“, betonte Zahn.

Ulrike Elsner, Vorstandsvorsitzende des vdek, forderte auch in Deutschland eine stärkere Nutzenorientierung von neuen Medizinprodukten. Hochrisikomedizinprodukte sollten in speziellen Behandlungszentren, wie zum Beispiel Unikliniken, erprobt werden, um den Nutzen und Schaden des Produkts und der Behandlungsmethode unter optimalen Bedingungen zu evaluieren. Für langlebige Implantate müssten Medizinproduktregister eingeführt werden, um Erkenntnisse über Risiken und Nebenwirkungen bei Daueranwendung im Menschen zu gewinnen. 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 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.“

Kurzdarstellung der AIM (Association Internationale de la Mutualité)

Wer ist die AIM?

Die Association Internationale de la Mutualité (AIM) ist ein Zusammenschluss von 46 nationalen Verbänden oder Vereinigungen eigenständiger Kranken– oder Sozialversicherungsträger aus 25 verschiedenen Ländern. Die AIM vereint Mitgliedsorganisationen aus Europa, Afrika und Südamerika, die nach den Grundsätzen der Solidarität und der Gemeinnützigkeit ausgerichtet sind. Sie bieten mehr als 160 Millionen Menschen in Europa eine soziale Absicherung gegen Krankheit oder andere Risiken. Obwohl die Mitglieder der AIM sowohl im Gesundheitsschutz als auch in anderen sozialen Bereichen tätig sind, liegt der Schwerpunkt der Tätigkeiten der AIM im Gesundheitswesen.

Das Präsidium setzt sich aus einem Präsidenten (Jean–Philippe Huchet aus Frankreich), fünf Vizepräsidenten aus Deutschland (Christian Zahn), Griechenland (Eleni Spanopoulou), den Niederlanden (M.W.L. Hoppenbrouwers), Marokko (Abdelmoula Abdelmoumi) und Argentinien (José Maria Garria) sowie einem Schatzmeister (Luc Carsaw, Belgien) zusammen, die für drei Jahre gewählt werden.

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.