



## 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

michaela.gottfried@vdek.com

www.vdek.com

7. Dezember 2018

### **Ersatzkassen fordern mehr Sicherheit bei Medizinprodukten**

#### **vdek-Verbandsvorsitzender Uwe Klemens: Politik muss sich vor die Patientinnen und Patienten stellen**

Die Vertreterinnen und Vertreter der Selbstverwaltung der Ersatzkassen (Techniker Krankenkasse (TK), BARMER, DAK-Gesundheit, KKH Kaufmännische Krankenkasse, hkk – Handelskrankenkasse, HEK – Hanseatische Krankenkasse) fordern die Politik auf, Konsequenzen aus den aktuellen Medienrecherchen zu fehlerhaften Medizinprodukten zu ziehen.

Auf der Mitgliederversammlung des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek) erklärte der ehrenamtliche Verbandsvorsitzende Uwe Klemens: „Die Politik darf nicht länger wegschauen. Wir brauchen rasch gesetzliche Regeln, die dafür sorgen, dass schädliche Produkte wie selbstaflösende Stents oder defekte Brustimplantate erst gar nicht in die Versorgung gelangen.“ Die Probleme seien hinlänglich bekannt und würden seit vielen Jahren auf EU-Ebene wie auch in Deutschland diskutiert, passiert sei noch viel zu wenig. Die Medizinproduktelobby habe sich erfolgreich durchsetzen können, die Regelungen tragen nicht zu mehr Patientensicherheit bei.

Die Ersatzkassen fordern bereits seit Jahren eine einheitliche Zulassungsstelle in Europa nach dem Vorbild der Arzneimittel, insbesondere für Hochrisikoprodukte. Stattdessen prüfen derzeit etwa 50 private Unternehmen (wie TÜV, DEKRA) in Europa gegen Gebühr hauptsächlich technische Normen und vergeben ein CE-Kennzeichen. Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit brauchen den Prüfern bislang nicht vorgelegt werden. Die neue Medizinprodukteverordnung, die 2020 in Kraft treten soll, verpflichtet die Hersteller zwar zukünftig, eigene klinische Studien zur Prüfung vorzulegen. Klemens: „Das reicht uns aber nicht. Wenn wir keine

zentrale Zulassung auf EU-Ebene bekommen, sollte die deutsche Bundesregierung aktiv werden.“ Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sollte beauftragt werden, eine Bewertung von Nutzen und Schaden von neuen Medizinprodukten hoher Risikoklassen durchzuführen, und zwar vor Erstattung durch die Krankenkassen. „Patientensicherheit muss vor Industrieinteressen stehen“, so der Verbandsvorsitzende.

Rasch aufgebaut werden sollte nach Auffassung der Ersatzkassen auch das von der Politik bereits geplante Deutsche Implantateregister, das selbstverständlich auch für sämtliche Hochrisikomedizinprodukte verpflichtend sein sollte. Hersteller, Kliniken und Krankenkassen müssen verbindlich an diesem Register beteiligt sein, um umfassende Erkenntnisse über Produktfehler, Haltbarkeitsdauern, Revisionsoperationen etc. zu gewinnen.

Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) ist Interessenvertretung und Dienstleistungsunternehmen aller sechs Ersatzkassen, die zusammen nahezu 28 Millionen Menschen in Deutschland versichern:

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

Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) wurde am 20. Mai 1912 unter dem Namen „Verband kaufmännischer eingeschriebener Hilfskassen (Ersatzkassen)“ in Eisenach gegründet. Bis 2009 firmierte der Verband unter dem Namen „Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V.“ (VdAK).

In der vdek-Zentrale in Berlin sind mehr als 270 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt. In den einzelnen Bundesländern sorgen 15 Landesvertretungen mit insgesamt rund 340 sowie mehr als 30 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Pflegestützpunkten für die regionale Präsenz der Ersatzkassen.