

Zuständigkeitswechsel bei der Europäischen Kommission: Rückschritt für Patientensicherheit droht

Berlin, 30.09.2014: Die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) warnen davor, die Zuständigkeit für Medikamente und Medizinprodukte dem Industrieresort der Europäischen Kommission zuzuschlagen. **„Da die Patientensicherheit bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ein besonderes Gut ist, sollte die Zuständigkeit auch künftig im Gesundheitsressort verbleiben“**, erläutert Dr. Doris Pfeiffer, Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes.

Erst 2009 wurde die Verantwortung für Arzneimittel und Medizinprodukte von der Generaldirektion Industrie an den Kommissar für Gesundheit und Verbraucherschutz übertragen. Damit sollte sichergestellt werden, dass Gesundheit und Sicherheit der Patienten an erster Stelle stehen. Die Europäische Kommission spielt eine tragende Rolle bei der Rahmensetzung für Arzneimittel und Medizinprodukte. **„Angesichts der bevorstehenden schwierigen Verhandlungen um eine neue Medizinprodukte-Verordnung hätten wir uns ein deutliches Bekenntnis der Kommission zum Verbleib der Zuständigkeit im Gesundheitsressort gewünscht“**, so Pfeiffer.

In seiner jüngsten Sitzung hatte auch der Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes einen eindeutigen Appell an die Bundesregierung und die europäische Ebene gerichtet. „Es besteht dringender Handlungsbedarf, das Medizinprodukte-recht nachhaltig zu modernisieren. [...] Hochrisiko-Medizinprodukte brauchen im Sinne der Patientensicherheit eine Zulassung durch eine zentrale, von ökonomischen Interessen unabhängige Einrichtung auf europäischer Ebene, solide klinische Prüfungen, die für jeden Hersteller obligatorisch sind und verlässliche Marktüberwachungsstudien, um Nebenwirkungen systematisch zu erfassen. Um eine angemessene Deckungsvorsorge im Schadensfall sicherzustellen, müssen Medizinproduktehersteller verpflichtet werden, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen“, heißt es im Beschluss vom 3. September 2014.

Kontakt:

Florian Lanz
Pressestelle

Tel.: 030 206288-4200
Fax: 030 206 288-84200

presse@gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

www.gkv-spitzenverband.de



Hintergrund

- Die Anhörungen der Kandidaten für die zukünftige Europäische Kommission im Europäischen Parlament haben am Montag, dem 29. September 2014 begonnen. Der designierte Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis (Litauen) wird am 30. September ab 9:00 Uhr im Gesundheitsausschuss (ENVI) angehört. Elżbieta Bieńkowska (Polen), Anwärterin auf das Industrieressort, wird am 2. Oktober ab 13:30 Uhr vor den Binnenmarkt- und Industrieausschuss (ITRE/IMCO) treten.
- Das Positionspapier „Gesundheit gemeinsam gestalten in Europa“, aus dem der oben zitierte Beschluss entnommen ist, finden Sie online unter www.gkv-spitzenverband.de/europa.

Der GKV-Spitzenverband ist der Verband aller 131 gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen. Als solcher gestaltet er den Rahmen für die gesundheitliche Versorgung in Deutschland; er vertritt die Kranken- und Pflegekassen und damit auch die Interessen der 70 Millionen Versicherten und Beitragszahler auf Bundesebene gegenüber der Politik, gegenüber Leistungserbringern wie Ärzten, Apothekern oder Krankenhäusern. Der GKV-Spitzenverband übernimmt alle nicht wettbewerblichen Aufgaben in der Kranken- und Pflegeversicherung auf Bundesebene. Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V.