



Nr. 44 / 2014

Arzneimittel

Patientensicherheit darf nicht zum Spielball wirtschaftlicher Interessen werden

Berlin, 12. November 2014 – Zu der Entscheidung, dass in der EU-Kommission die Zulassung von Medizinprodukten nun doch nicht dem Gesundheitskommissar, sondern dem Ressort für Unternehmen und Industrie unterstellt wurde, erklärte der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Josef Hecken, heute in Berlin:

"Die Zulassung von Medizinprodukten war aus guten Gründen dem Gesundheitskommissariat unterstellt, um von vornherein Interessenkollisionen zu vermeiden. Medizinproduktezulassungen sind kein geeignetes Feld für industrie- oder wirtschaftspolitische Weichenstellungen – die Patientensicherheit darf nicht zum Spielball wirtschaftlicher Interessen werden. Die Sicherheit von Medizinprodukten darf niemals gegen wirtschafts- oder industriepolitische Erwägungen aufgewogen werden oder gar hinter diesen zurückstehen. Insbesondere dürfen Gewinnerwartungen oder Investitionen der Industrie nicht dazu führen, dass Prüfkriterien und Hürden in irgendeiner Weise abgesenkt oder abgeschwächt werden. Die Wirkmechanismen von Medizinprodukten werden immer komplexer, damit sind große Chancen, aber oft auch hohe Risiken für die Patienten verbunden. Der wirtschaftliche Nutzen für die Hersteller kann dabei kein maßgebliches Kriterium sein.

Immerhin haben die massiven Proteste verschiedener gesundheitspolitischer Akteure dazu geführt, dass die Zuständigkeit für die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) im Gesundheitsressort verblieben ist. Damit ist dafür gesorgt, dass Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln die alleinigen Prüfkriterien für die Zulassung von Arzneimittelwirkstoffen sind und bleiben."

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Seite 1 von 1

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811
Fax: 030 275838-805

www.g-ba.de
www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810
E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821
E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de