

Hilfsmittelverzeichnis/Kompressionsstrümpfe

RAL-Gütezeichen steht für Qualität



von Uwe Schettler, Vorsitzender der Gütezeichengemeinschaft und stellv. Vorsitzender der Eurocom

Auch mit der durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz notwendig gewordenen Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses bleibt das RAL-Gütezeichen (RAL-GZ 387) aus Sicht der Gütezeichengemeinschaft Voraussetzung für die Listung medizinischer Kompressionsstrümpfe. Demnach erstatten die Krankenkassen weiterhin nur Kosten für die Verordnung von Kompressionsstrümpfen, die das RAL-Gütezeichen tragen.



Bekannt und bewährt: das Logo der RAL-Gütezeichengemeinschaft.

Neben der Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die bei Medizinprodukten über das CE-Kennzeichen als belegt gelten, muss auch der medizinische, bislang therapeutische Nutzen des Hilfsmittels nachgewiesen werden. Dies wird aus unserer Sicht bei medizinischen

Kompressionsstrümpfen durch das RAL-Gütezeichen mit seinen hohen Anforderungen an die Qualität garantiert.

RAL-Gütezeichen – ein Qualitätsmerkmal

1955 wurde die Gütezeichengemeinschaft Medizinische Gummistrümpfe, heute Medizinische Kompressionsstrümpfe, gegründet. Seit diesem Zeitpunkt verschreiben sich die Hersteller von medizinischen Kompressionsstrümpfen mit dem RAL-Gütezeichen einer hohen Qualität. So sind in der Gütesicherung RAL-GZ 387 Kriterien sowohl für die Zulassung eines neuen Produktes als auch für die jährliche Qualitätsüberprüfung bereits zugelassener Produkte niedergelegt.

Die Hersteller medizinischer Kompressionsstrümpfe müssen also, um für ihre Produkte das RAL-Gütezeichen zu erhalten, strenge Bestimmungen hinsichtlich Produktqualität und medizinischer Anforderungen einhalten und ihre Produkte regelmäßig von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten Institut prüfen lassen. Das RAL-Gütezeichen gewährleistet so eine kontinuierliche Qualitätssicherung im Markt.

Die Kriterien des Gütezeichens wurden gemeinsam mit der Fachärzteschaft entwickelt und werden kontinuierlich dem medizinischen Fortschritt angepasst. Patienten können sicher sein, dass sie eine hochwertige Versorgung erhalten, deren medizinischer Nutzen eindeutig nachgewiesen ist.

Gütezeichen im Einklang mit Europarecht

Bereits im vergangenen Jahr hatte es Bestrebungen seitens des Bundesministeriums für Gesundheit gegeben, mit Verweis auf das Europarecht externe Prüfungen wie das RAL-Gütezeichen im Zulassungsverfahren für das Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. Ein von der Eurocom vorgelegtes Rechtsgutachten kam jedoch zu dem Schluss, dass das System des Hilfsmittelverzeichnisses durchaus mit dem Europarecht in Einklang steht.

Die deutsche Zulassungsregelung, die den Nachweis des medizinischen Nutzens erforderlich macht und für medizinische Kompressionsstrümpfe das RAL-Gütezeichen vorsieht, schränkt zwar den freien Warenverkehr ein und ist somit als „Maßnahme gleicher Wirkung“ wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung anzusehen (Art. 28 EG-Vertrag). Dennoch ist diese Maßnahme vor dem Hintergrund der „Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts der Sozialversicherungssysteme“ aus Sicht der Gütezeichengemeinschaft resp. der Eurocom gerechtfertigt.

Zudem lässt der EG-Vertrag Einfuhrbeschränkungen zum Schutz der Gesundheit eindeutig zu (Art. 30 EG-Vertrag). Im vorliegenden Fall wird die Ge-

sundheit der Patienten durch eine detailliertere, auf konkrete Produkte bezogene Regelung wie im Hilfsmittelverzeichnis besser geschützt als durch allgemeine Anforderungen, wie sie in der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) niedergelegt sind.

Auch die Richtlinie selbst billigt ausdrücklich Maßnahmen der Mitgliedsstaaten, die der Finanzierung des öffentlichen Gesundheits- und Krankenversicherungssystems dienen. Hierunter fällt auch die deutsche Zulassungsregelung für Hilfsmittel.

Dieser Rechtsauffassung hat sich das Bundesministerium für Gesundheit mittlerweile angeschlossen. Dass das RAL-Gütezeichen auch im Zuge der Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses nach den uns vorliegenden Informationen weiterhin als Voraussetzung für die Listung medizinischer Kompressionsstrümpfe gilt, ist ein Beleg dafür. Für die Eurocom und die Gütezeichengemeinschaft ist dies zudem Ausdruck einer hohen Wertschätzung des Gütezeichens und der damit verbundenen Qualität.

Rückzug auf CE-Zeichen bedeutet Rückschritt

Für Medizinprodukte gilt künftig, dass der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht gilt. Zusätzliche Nachweise, wie z. B. die der Biokompatibilität, sind nicht mehr erforderlich. Diese neue Regelung wird von der Eurocom kritisch gesehen, weil das CE-Zeichen primär ein Verwaltungskennzeichen ist und keine Qualitätsvorgaben beinhaltet.

Die Krankenkassen müssen sich zudem künftig mit Selbsterklärungen der Hersteller zufrieden geben. Hintergrund: Bei Medizinprodukten der Klasse I, zu der nahezu alle Hilfsmittel gehören, gibt der Hersteller in Eigenverantwortung eine sogenannte Konformitätserklärung ab und bringt das CE-Zeichen auf seinen Produkten an. Eine Überprüfung der entsprechenden Dokumente seitens der Spitzenverbände der Krankenkassen oder des Medizinischen Dienstes (MDS) ist jedoch nicht vorgesehen; auch externe



Mithilfe des Prüfgeräts „Hosy“ testet das Forschungsinstitut Hohenstein die Qualität medizinischer Kompressionsstrümpfe.

Foto: Forschungsinstitut Hohenstein

Prüfungen werden nicht gefordert. Dieses Vorgehen ist aus Sicht der Eurocom nicht geeignet, die zum Wohle der Patienten notwendige hohe Qualität von Hilfsmitteln sicherzustellen. <

Ein Praxisseminar zum Vergaberecht im Gesundheitswesen

„Keine Angst vor der Ausschreibung“

Die folgenden Fragen werden im Seminar behandelt:

- Das GKV Wettbewerbsstärkungsgesetz und seine Auswirkungen
- Vergabeverfahren
- Überprüfung von Vergabeentscheidungen
- Vergaberecht aus Kassensicht
- Marktveränderungen durch Ausschreibungen
- Handlungsoptionen der Leistungserbringer

Ihr Referententeam:

Carla Grienberger, IKK Bundesverband
Peter Hartmann, Hartmann Rechtsanwälte
Jörg Hackstein, Hartmann Rechtsanwälte
Michael Winter, kon.m GmbH
Ulrich Schwanke, kon.m GmbH

Veranstaltungstermine und -orte:

14.06.2007 Le Meridien Grand Hotel Nürnberg, Bahnhofstr. 1-3, 90402 Nürnberg, www.grand-hotel.de

19.06.2007 Steigenberger Airport Hotel
Unterschweinstiege 16, 60549 Frankfurt, www.airporthotel.steigenberger.de

Die letzten beiden Veranstaltungen.

Jetzt buchen – noch sind Plätze frei.

Gebühr: 490,- Euro zzgl. MwSt.

Uhrzeit: jeweils 9.30–17.00 Uhr



MTD-Verlag GmbH

Anmeldung bei:
Hartmann Rechtsanwälte
Heinrichstraße 51, 44536 Lünen
Telefon 02 31/98 60 456
Telefax 02 31/98 60 455
E-Mail: info@hartmann-rechtsanwaelte.de
www.hartmann-rechtsanwaelte.de

