



european manufacturers federation for
compression therapy and orthopaedic devices

Pressemitteilung

eurocom: RAL-Gütezeichen bleibt Voraussetzung für Aufnahme in Hilfsmittelverzeichnis

Düren, 14. März 2007. Auch mit der durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz notwendig gewordenen Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses (§ 139 SGB V (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) in Verbindung mit § 128 SGB V) bleibt das RAL-Gütezeichen (RAL-GZ 387) Voraussetzung für die Aufnahme medizinischer Kompressionsstrümpfe in das Hilfsmittelverzeichnis. Lediglich die Begrifflichkeit hat sich geändert. Galt es bislang, über das RAL-Gütezeichen für medizinische Kompressionsstrümpfe den therapeutischen Nutzen nachzuweisen, so wird es künftig Voraussetzung für den Nachweis des medizinischen Nutzens. Aus Sicht der eurocom und der Gütezeichengemeinschaft eine sinnvolle Weiterentwicklung gegenüber der bisherigen einschränkenden Regelung.

Dr. Ernst Pohlen, Geschäftsführer der eurocom und der Gütezeichengemeinschaft, zeigt sich erfreut über diese Entwicklung: „Wir begrüßen es ausdrücklich, dass das RAL-Gütezeichen nach wie vor eine hohe Wertschätzung erfährt. Das Gütezeichen, das gemeinsam mit der Fachärzteschaft entwickelt wurde und kontinuierlich dem medizinischen Fortschritt angepasst wird, gewährleistet eine permanente Qualitätssicherung im Markt. Seine Nachweise gehen zum Wohle des Patienten weit über europarechtliche Anforderungen hinaus.“

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. Die eurocom und die Gütezeichengemeinschaft hatten sich damals erfolgreich dagegen wehren können. Ein von der eurocom vorgelegtes Rechtsgutachten kam zu dem Schluss, dass die Einschaltung externer Prüfungseinrichtungen und die Forderung nach entsprechenden Nachweisen durchaus im Einklang mit dem Europarecht stehen.

Kritisch bewertet die eurocom die mit der Gesetzesänderung vorgenommene fragwürdige Aufwertung der CE-Kennzeichnung. Das CE-Zeichen ist primär



european manufacturers federation for
compression therapy and orthopaedic devices

ein Verwaltungskennzeichen und beinhaltet keine Qualitätsvorgaben. Diesbezügliche Anforderungen an die Hilfsmittel, welche die Krankenkassen allein schon aus Sorgfaltspflicht gegenüber ihren Versicherten vorgeben müssten, entfallen. Die Kostenträger müssen sich künftig bei vielen Hilfsmitteln mit einer Selbsterklärung der Hersteller zufrieden geben.

Die eurocom

eurocom wurde 1998 als Herstellerverband für medizinische Kompressionstherapie gegründet. Seit 2003 sind eurocom auch Hersteller orthopädischer Hilfsmittel angeschlossen. Heute gehören nahezu alle im deutschen Markt operierenden europäischen Unternehmen aus den Bereichen der Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmittel dem Verband an. Die hohe Beteiligung der Hersteller macht eurocom zu einem wichtigen Akteur und Dialogpartner für die Vertreter gesundheitspolitischer Interessen.

In der Gütesicherung RAL-GZ 387 sind die hohen Qualitätsstandards niedergelegt, die Voraussetzung dafür sind, dass medizinische Kompressionsstrümpfe in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

Pressekontakt:

Swea Menser, Eurocom – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices, Postfach 10 05 08, 52305 Düren
Fon: 0 24 21/95 26 52, Fax: 0 24 21/95 26 64, Mail: swea.menser@eurocom-info.de, www.eurocom-info.de