

# Pressemitteilung



Allgemeiner Verband Chronische  
Schlafstörungen Deutschland e.V.

[info@avsd.eu](mailto:info@avsd.eu)

03.12.2012

## Hilfsmittelversorgung mit Qualitätsmedizinprodukten

Deutsche Hersteller von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten nach DIN EN ISO 17510-1 haben erhebliche Wettbewerbsnachteile, weil sie bestrebt sind, normgerechte Medizinprodukte herzustellen.

Der Markt wird jedoch von Medizinprodukten ausländischer Hersteller überschwemmt, die oft nur die grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllen. Sie suchen sich irgendwo in Europa eine sogenannte „Benannte Stelle“, die ihnen die Konformität mit der Richtlinie 93/42 bestätigt und somit die CE-Kennzeichnung ermöglicht ohne dass sie zur Einhaltung vorhandener harmonisierter Normen gezwungen sind.

Der GKV-Spitzenverband nimmt dann diese Medizinprodukte in das Hilfsmittelverzeichnis auf. Eine inhaltliche Prüfung der Konformitätserklärung ist nach § 139 Abs. 5 Satz 2 SGB V ausdrücklich nicht vorgesehen. Trotzdem vertritt der Spitzenverband aber die Auffassung, dass die Norm EN ISO 17510-1:2009 von den Herstellern einzuhalten ist. Dies ist auch im vitalen Interesse der betroffenen Patienten, die sich Nacht für Nacht auf die Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Atemtherapiegeräte verlassen müssen.

**Wir fordern die Krankenkassen auf, sich diese Auffassung zu eigen zu machen und alle Hersteller zu verpflichten, ihre Produkte unter Einhaltung der vorhandenen harmonisierten Normen anzubieten und zu liefern.**

Pressekontakt  
und verantwortlich für den Inhalt:  
Helmut Himmighoffen  
[helmut.himmighoffen@avsd.eu](mailto:helmut.himmighoffen@avsd.eu)