

BVMedNews № 05/18

5. Februar 2018; Empfänger: 8.300

Konferenz zur Umsetzung der EU-MDR am 13. März in Köln

Köln. Die Experten der Konferenz aus dem Ministerium, den Benannten Stellen und MedTech-Unternehmen geben am 13. März 2018 in Köln Einblicke in die Vorbereitung auf den neuen europäischen Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten (EU-Medizinprodukte-Verordnung, MDR) sowie Tipps zur Umsetzung in der Praxis. Programm und Anmeldung unter: bvmed.de/events.

Jährlich fast 185.000 Herzoperationen in Deutschland

Berlin. Im Jahr 2017 haben die rund 1.000 in Deutschland tätigen Herzchirurgen 184.789 Herzoperationen durchgeführt. 12,4 Prozent der Patienten mussten als Notfälle operiert werden. Das berichtet die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG). Nach der Koronar-Bypass-Chirurgie gehört insbesondere die Herzklappenchirurgie in Deutschland zu den häufigsten herzchirurgischen Eingriffen. 2016 erfolgten 33.451 Eingriffe an Herzklappen, davon 65,4 Prozent unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine. Zu den häufigsten, oft altersbedingt auftretenden Herzklappenerkrankungen, die herzchirurgische Operationen erforderten, gehörten die Aortenklappenstenose und die Mitralklappeninsuffizienz. Details: dgthg.de (Presse).

Horizont 2020: EU-Fördermöglichkeiten im Bereich E-Health

Bonn. Schwerpunkt des EU-Rahmenprogramms ist die Förderung von Forschung und Innovation im Bereich E-Health. Beispiele sind digitale Gesundheits- und Pflegedienstleistungen, smartes und gesundes Leben zu Hause sowie viele weitere Themen. Übersicht zu den Aufrufen: nks-lebenswissenschaften.de (Fördermöglichkeiten/Gesundheit).

MedTech-Video der Woche



#iammedtech
#medtechvid
Musikmachen mit körperlicher Behinderung:

facebook.com/iammedtech.

EU-Kommission will einheitliche Nutzenbewertung

Brüssel. Die Europäische Kommission will die Nutzenbewertung (Health Technology Assessment, HTA) von Arzneimitteln und Medizinprodukten vereinheitlichen. Einen entsprechenden Verordnungsentwurf hat sie Ende Januar 2018 vorgelegt. Unter die neue einheitliche Nutzenbewertung sollen alle Medizinprodukte der Klassen II b und III fallen. Der Vorschlag sieht vor, dass künftig HTA-Experten aus den Mitgliedstaaten in einer Koordinierungsgruppe gemeinsam Bewertungen vornehmen. Das Ergebnis soll für alle Mitgliedstaaten bindend sein, eigene klinische Bewertungen sollen sie nicht mehr vornehmen. Die EU-Kommission betont, dass die Koordinierungsgruppe in erster Linie die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten beurteilen soll, berichtet das Deutsche

Ärzteblatt. Ethische Aspekte sowie Preisgestaltung und Erstattungsfragen sollen nach wie vor in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen. Die EU-Kommission begründet ihre Gesetzesinitiative damit, dass zurzeit der Marktzugang für innovative Medikamente, Medizinprodukte und Diagnostika durch die unterschiedlichen nationalen HTA-Verfahren und -Methoden behindert wird. Die Folge: Den Unternehmen entstünden durch unterschiedliche Anforderungen höhere Kosten und für die Patienten verzögere sich der Zugang zu Innovationen. Die EU-Kommission stellt klar, dass Medizinprodukte erst nach der CE-Kennzeichnung einer gemeinsamen Nutzenbewertung unterzogen werden. Der BVMed wird zeitnah eine Stellungnahme erarbeiten. Details: bvmed.de/eu-kommission-hta.

Pflicht laut MDR: Unique Device Identification System (UDI)

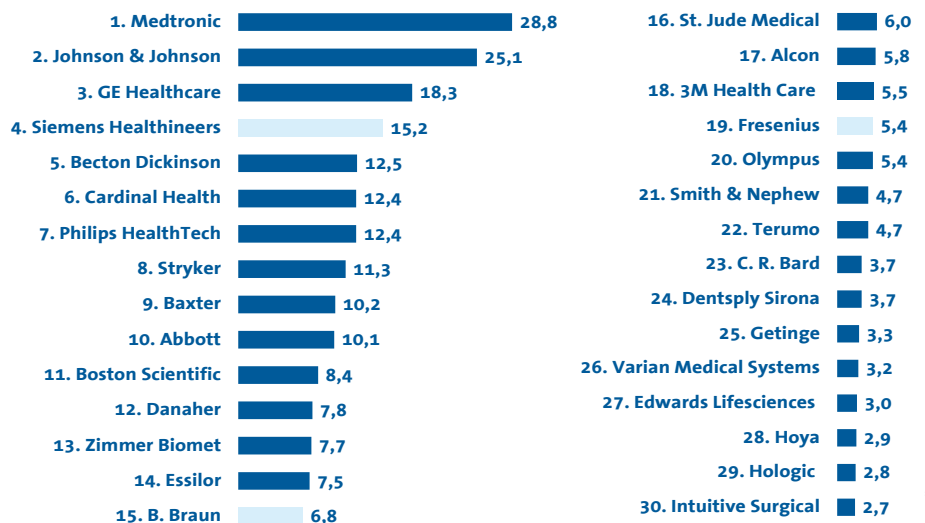
Brüssel. Mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) wird die Kennzeichnung jedes Medizinprodukts mit einer eindeutigen Produktidentifikation, englisch: „Unique Device Identification“, kurz „UDI“, zur Pflicht. Die UDI besteht aus zwei Teilen, dem UDI DI („Device Identifier“) für die Identifikation des Produkts und dem UDI PI („Production Identifier“), der die Produktionseinheit eines Produktes markiert.

Die UDI muss maschinenlesbar, also z. B. in einem Strichcode, sowie in der Regel zusätzlich in Klarschrift auf dem Produkt und/oder der Verpackung sowie jeder höheren Verpackungs-

stufe aufgebracht werden. Dieser Code dient als Schlüssel zur UDI-Datenbank, die eine Reihe von Informationen zu jedem Produkt enthalten wird. Die UDI-Datenbank stellt einen Baustein der Eudamed-Datenbank für Medizinprodukte dar. Die Hersteller sind verpflichtet, die UDI DI jedes Produkts, sowie gut 20 Datenelemente (z. B.: Menge pro Packung, Produktklasse) in die UDI-Datenbank zu melden. Einzelheiten der Umsetzung werden noch auf EU-Ebene diskutiert. Details: bvmed.de/udi. Die 20. eCommerce-Konferenz informiert am 21. Februar 2018 in Düsseldorf ebenfalls zum Thema: bvmed.de/ec18.

Die größten MedTech-Unternehmen weltweit

Umsatz in Milliarden US-Dollar (Stand: Geschäftszahlen 2016)



Quelle: MPO, 2017

Unter den 30 größten MedTech-Unternehmen weltweit befinden sich drei aus Deutschland: Siemens Healthineers, B. Braun und Fresenius.