

BVMedNews № 27/15

6. Juli 2015; Empfänger: 8.300

100. Ausgabe von MedInsight Germany

Berlin. Anfang Juli 2015 ist die 100. Ausgabe von „MedInsight Germany“ erschienen. Der Med-Inform/BVMed-Dienst erscheint zehn Mal im Jahr in Kooperation mit dem US-Verband AdvaMed und bietet Hintergründe, Analysen und Nachrichten zum deutschen Gesundheits- und MedTech-Markt in englischer Sprache. Kostenfreie Jubiläumsausgabe auf: www.bvmed.de/medinsight100.

Quante-Brandt neue Gesundheitsministerin in Bremen

Bremen. Die bisherige Bildungsministerin Prof. Dr. Eva Quante-Brandt (SPD) wird mit Beginn der neuen Legislaturperiode Gesundheitsministerin in Bremen. Das ist eines der Ergebnisse der Koalitionsverhandlungen zwischen SPD und Grünen. Quante-Brandt folgt auf den parteilosen Hermann Schultes, der sein Amt aus Altersgründen abgibt. Bevor Quante-Brandt im Dezember 2012 zur Ministerin berufen wurde, war sie Bevollmächtigte der Freien Hansestadt Bremen beim Bund und in Brüssel.

Neue BDC-Geschäftsführerin

Berlin. Dr. Eileen Mertens ist neue Geschäftsführerin des Berufsverbandes der Deutschen Chirurgen und der BDC Service GmbH. Mertens löst Dr. Jörg Ansgor als Geschäftsführer ab. Dr. Eileen Mertens war zuletzt Hauptgeschäftsführerin des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen. Vorher leitete sie die Geschäfte der Stiftung Personalisierte Medizin. Der Berufsverband der Deutschen Chirurgen ist mit über 17.000 Mitgliedern die größte europäische Chirurgenvereinigung.

Neuer BVMed-Videokanal „I am MedTech“

Berlin. Der BVMed hat einen neuen Videokanal mit dem Titel „I am MedTech“ gestartet. Er ist auf Facebook (www.facebook.com/IamMedTech) und YouTube erreichbar. Wöchentlich erscheint ein Video of the Week (#MedTechVid). „I am MedTech“ steht für die Gesichter der Medizintechnik: Patienten, Angehörige oder Branchenmitarbeiter, die ihre Geschichte erzählen und die Bedeutung von Medizinprodukten für ihr Leben verdeutlichen.

Europa vs. USA: Zulassungssysteme gleichwertig

Köln. Beim Vergleich der Medizinprodukte-Zulassung in Europa und den USA gibt es „keine Anhaltspunkte für die Überlegenheit eines Systems“. Das sagte der Rechtsexperte Dr. Jörg Schickert von der Kanzlei Hogan Lovells auf dem BVMed-Symposium zum Medizinprodukterecht Ende Juni 2015. Er stellte klar: „Produkte mit prominenten Sicherheitsproblemen waren zumeist in den USA und Europa auf dem Markt“. Eine Studie der Boston Consulting Group aus dem Jahr 2012 habe zudem gezeigt, dass die Anzahl und die Gründe für Rückrufe in den USA und Europa „im Wesentlichen gleich“ waren. Grundsätzlich seien das europäische Konformitätsbewertungsverfahren und das FDA-Verfahren vergleichbar. Zwar seien für PMA-Verfahren (Pre-market Approval) in den USA klinische Studien vorgeschrieben, diese machten aber nur rund ein Prozent aller Medizinprodukte aus, so Schickert.

Die meisten Verfahren laufen über die schlankere „510(k) Notification“.

Für die Klassifikation in die vier Produktklassen gebe es in Europa klar formulierte Klassifizierungsregeln. In Streitfällen entscheide die zuständige Behörde. In den USA habe die FDA-Klassifizierung neuer Produkte einen Ermessensspielraum. Für Produkte der Klasse I mit geringem Risiko bei der Anwendung seien weder in Europa die Benannten Stellen, noch in den USA die FDA involviert. Schickert betonte, dass die Benannten Stellen „behördlich überwacht werden und regelmäßigen Audits unterliegen“. Bei den Zulassungs-Standards gebe es in Europa für alle „Grundlegende Anforderungen“ und detaillierte „MEDDEV“-Dokumente. In den USA gebe es „weniger deutlich beschriebene Anforderungen“ an die Produkte, so der Rechtsexperte.

Mehr auf: www.bvmed.de/press

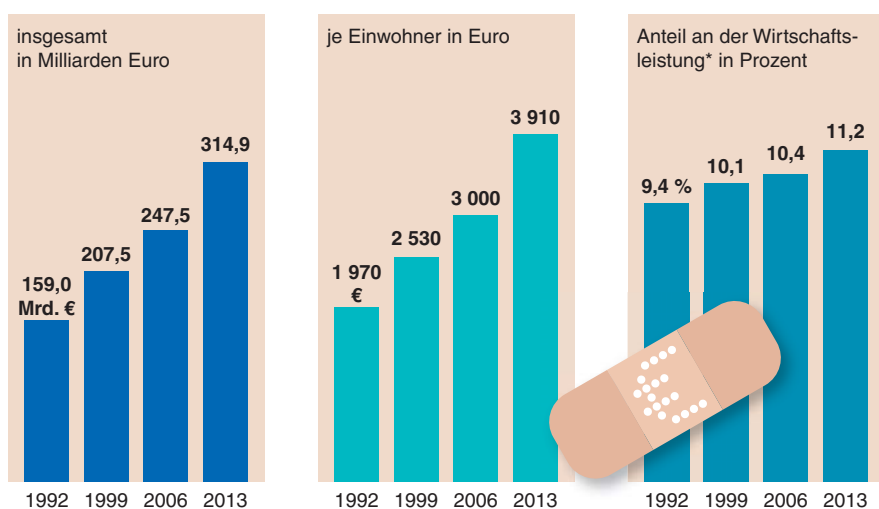
Noch keine Einigung bei EBM-Ziffern für Telekardiologie

Köln. Die lang erwartete Aufnahme von telemedizinischen Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab verzögert sich erneut. Der Erweiterte Bewertungsausschuss, der eigentlich Ende Juni 2015 über die Aufnahme der Funktionsanalyse eines implantierten Kardioverters beziehungsweise Defibrillators sowie von implantierten Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-P und CRT-D) in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) entscheiden sollte, konnte sich nicht auf einen Beschluss

verständigen, berichtet das Deutsche Ärzteblatt. Grund sei die Blockadehaltung der Krankenkassen, teilte die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) mit. Als neuer Verhandlungstermin ist jetzt der 31. Oktober 2015 angesetzt. Bis dahin sollen die beiden Vertragspartner KBV und GKV-Spitzenverband eine Vorlage zur Abrechnung und Vergütung erarbeiten, über die der Erweiterte Bewertungsausschuss dann am 15. Dezember 2015 beschließen will. (Quelle: aerzteblatt.de vom 25. Juni 2015)

Der Preis für die Gesundheit

Gesundheitsausgaben in Deutschland



*Bruttoinlandsprodukt
Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2015)

© Globus 10335

Im Jahr 2013 betragen die Gesundheitsausgaben in Deutschland insgesamt 314,9 Milliarden Euro. Das waren 3 910 Euro je Einwohner. (Quelle: dpa-Infografik)