

# Fortschritt erLeben

 Februar 2019  
 Seite 1

## Schwerpunkt Patientensicherheit

- Stärkung der Patientensicherheit
- Auf einen Blick: Ursachen für (Beinahe-) Vorkommnisse bei Medizinprodukten in den letzten 10 Jahren

 Mehr auf Seite 2

## „Fortschritt erLeben – Patientenversorgung vor Ort“ – Die Initiative stellt sich vor

Die Initiative „Fortschritt erLeben – Patientenversorgung vor Ort“ möchte als Zusammenschluss mehrerer Medizintechnologie-Unternehmen die Bundesländer ermutigen, ihre gesundheitspolitischen Gestaltungsspielräume zu nutzen.

- Erfahrungen austauschen: Wir möchten mit politischen Entscheidern unsere nationalen und internationalen Erfahrungen aus der Versorgungspraxis einbringen und gemeinsam erörtern, wie eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung gelingen kann.

- Zusatzinformationen bereitstellen: Wir möchten über die Besonderheiten und spezifischen Notwendigkeiten im Bereich der Medizintechnologie aus Sicht der Industrie informieren.
- Gemeinsam gestalten: Wir möchten mit Politik und Anwendern Wege für eine fortschrittliche Gesundheitsversorgung vor Ort aufzeigen.

 Mehr über die Initiative

## Nach den Landtagswahlen in Bayern und Hessen



© Bayerische Staatskanzlei

„Die beste Medizin in Stadt und Land, für jedermann und bezahlbar“ – das nehmen sich die CSU und die Freien Wähler vor. Die schwarz-orangen Koalitionäre in Bayern wollen in der anstehenden Legislaturperiode den Patienten stärker in den Mittelpunkt der Gesundheitspolitik rücken. Dies soll unter anderem

durch die bessere Einbeziehung der Kommunen forciert werden. Darüber hinaus will der Freistaat seine Position in der Spitzenmedizin und in der Medizinforschung auch in den kommenden Jahren behaupten.

[| Weiterlesen](#)


© Hessisches Sozialministerium

Nach der Landtagswahl am 28. Oktober 2018 und zweimonatigen Verhandlungen haben sich CDU und Bündnis 90/Die Grünen im Dezember auf einen Koalitionsvertrag geeinigt. Somit wird Volker Bouffier für weitere fünf Jahre Ministerpräsident einer schwarz-grünen Landesregierung bleiben. An der

Spitze des Sozialministeriums wird sich jedoch ein Wechsel vollziehen. Den Ministerposten übernimmt der hessische Grünen-Vorsitzende Kai Klose. Das Sozialministerium ist ihm aus seiner Zeit als Staatssekretär für Integration und Antidiskriminierung bereits gut bekannt.

[| Weiterlesen](#)

## Veranstaltungen

- **28. Februar 2019**  
Erstattung von Medizinprodukten in Europa  
Berlin  
[| MEHR](#)
- **12. März 2019**  
BVMed-GKV-Kompaktseminar: Erstattung und Kostenübernahme von Medizinprodukten durch die GKV  
Düsseldorf  
[| MEHR](#)

 Alle Termine

## Strukturveränderungen im stationären Sektor



© BVMed

Die stationäre Versorgung hat für die Hersteller von Medizinprodukten einen besonderen Stellenwert. In den knapp 2000 Krankenhäusern hierzulande werden jedes Jahr rund 19 Millionen Fälle behandelt. Moderne Medizintechnologie leistet hierbei einen wichtigen Beitrag für effektive und effiziente Be-

handlungen, indem sie u.a. kürzere Operationszeiten und Krankenhausaufenthalte sowie eine schnellere Genesung der Patienten ermöglicht. Zugleich gibt es eine Reihe von Herausforderungen, die den Einsatz moderner Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erschweren, allen voran die kontinuierliche Reduzierung der Investitionskostenfinanzierung.

Aufgrund steigender Kosten, verstärkt durch den demographischen Wandel und zunehmende Fallzahlen, sehen sich die Krankenhäuser mit einem beträchtlichen Veränderungsdruck konfrontiert. Dies ist für das gesamte Gesundheitssystem von enormer Bedeutung, da Krankenhausbehandlungen den größten Anteil der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung ausmachen.

[| Weiterlesen](#)

# Fortschritt erLeben

Februar 2019  
Seite 2

## Schwerpunkt – Stärkung der Patientensicherheit



© BVMed

Innovative Behandlungs- und Untersuchungsmethoden bieten einen erheblichen Mehrwert für die Patienten durch sichere und evidenzbasierte Versorgungskonzepte. Medizinprodukte leisten hierbei einen entscheidenden Beitrag, indem sie den Genesungsprozess und die Rehabilitation beschleunigen, die Arbeitsfähigkeit und Mobilität wiederherstellen und somit die Lebensqualität steigern. Damit sind sie ein wesentlicher Bestandteil bei der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung.

Der Patientenschutz hat bei der Entwicklung, Produktion und Anwendung von Medizinprodukten oberste Priorität. Um die Sicherheit der Medizinprodukte zu gewährleisten,

durchlaufen sie einen langen Weg von der Entwicklung bis zur Anwendung. Insbesondere die Anforderungen an die Benannten Stellen, an die Herstellung der Produkte, an die klinischen Daten und an die Marktüberwachung befinden sich auf einem hohen Niveau.

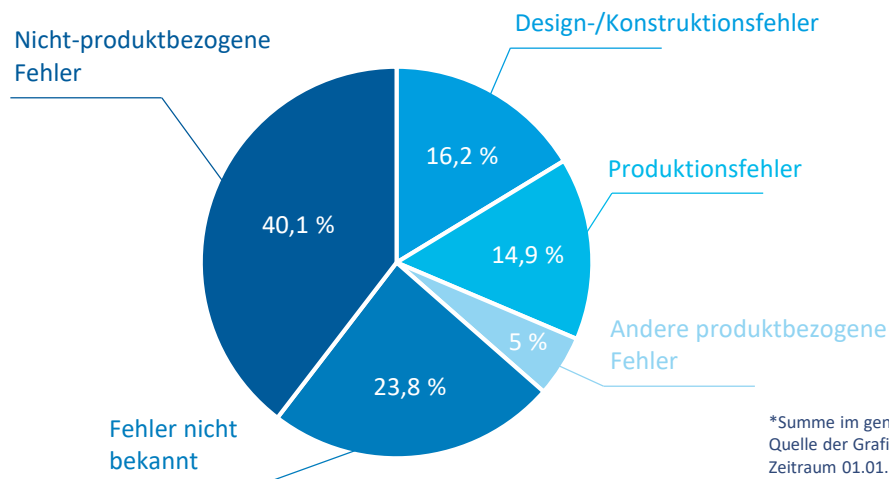
Vor der Markteinführung muss ein Medizinprodukt zunächst eine CE-Kennzeichnung – ein Zulassungszertifikat ausgestellt von einer Benannten Stelle, wie beispielsweise den TÜV Rheinland – erhalten. Diese prüft die Konformität eines Produkts mit den Anforderungen europäischer Gesetzgebung. Mit der Einführung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU-MDR) im Jahr 2017 wurden die Anforderungen an die Konformitätsbewertungen, das Qualitätsmanagement und die behördliche Überwachung nochmals verschärft. Das regulatorische System für Medizinprodukte enthält damit gleich hohe, teilweise sogar höhere Anforderungen als an Arzneimittel.

Zum Schutz der Patienten und Verbesserung der Versorgung gibt es bereits ein Beobachtungs- und Meldesystem, in dem (Beinahe-)Vorkommnisse zu Medizinproduk-

ten dokumentiert werden. Aus den Zahlen der letzten zehn Jahre geht hervor, dass die Ursachen für die Meldungen größtenteils nicht produktbezogen sind. Daher stehen Krankenhäuser, Ärzte, Unternehmen und Krankenkassen gemeinsam in der Verantwortung, die Versorgungsqualität kontinuierlich zu evaluieren und zu verbessern. Es sollten für die Zukunft weitere Maßnahmen ergriffen werden, beispielsweise in Bezug auf Implantate. Die Einführung eines aussagekräftigen und zentralen Implantateregisters könnte die gesamte Versorgungskette vom Implantat bis zum operierenden Mediziner abbilden und damit Unterschiede in der Versorgungsqualität und -quantität transparent machen. Somit würde ein Frühwarnsystem bei Fehlentwicklungen geschaffen werden, das die Langzeit-Performance der Implantate sowie die Leistungen der Kliniken bei Operationen misst. Dies wäre ein guter Schritt, die Qualität der Patientenversorgung flächendeckend zu stärken.

## Auf einen Blick: Ursachen für (Beinahe-)Vorkommnisse bei Medizinprodukten in den letzten 10 Jahren

Von denen als (Beinahe-)Vorkommnisse\* bewerteten Risikomeldungen zu Medizinprodukten in den letzten 10 Jahre lassen sich **2/3 der Ursachen nicht auf das Produkt zurückbeziehen**.



\*Summe im genannten Zeitraum: n=61224  
Quelle der Grafik: Statistische Auswertung der im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2016 abschließend bewerteten Risikomeldungen, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2017