

MEDIZIN-PRODUKTE

1. Studie zum postoperativen Einsatz der kanisterlosen Unterdruck-Wundtherapie

Smith & Nephew weist auf eine randomisierte klinische Studie an 220 Patienten zum neuartigen kanisterlosen Unterdruck-Wundtherapie-Systems Pico hin. Verglichen wurden bei Patienten mit einer primären Hüftgelenk- oder Kniegelenkersatzoperation der Einsatz des Systems mit Standard-Wundauflagen. Die Ergebnisse belegten signifikante Reduzierungen der Wundexsudatverteilung in der Wundauflage, der Anzahl der Wundauflagenwechsel und extreme Verkürzungen der Krankenhausaufenthalte bei Anwendung von Pico. Die vollständige Studie wurde in der Fachzeitschrift Bone and Joint Research im August 2016 veröffentlicht und ist hier erhältlich: www.bjr.boneandjoint.org.uk/content/5/8/328

2. Studie zum Flash Glucose Monitoring

Abbott hat die ersten Ergebnisse einer klinischen Studie vorgestellt, bei der der Einfluss von Flash Glucose Monitoring (FGM) auf die Zeit in der Hypoglykämie bei Menschen mit Typ-1-Diabetes untersucht wurde. Die Studie zeigt, dass Patienten mit Diabetes, die das Messsystem FreeStyle Libre verwenden, verglichen mit Patienten, die ihren Blutzucker mit herkömmlichen Systemen kontrollieren, 38 Prozent weniger Zeit in Hypoglykämie verbringen. Die Impact-Studie wurde in der medizinischen Fachzeitschrift The Lancet veröffentlicht: [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31535-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31535-5/fulltext)

3. SHC bietet Vertriebsunterstützung

Gemeinsam mit der auf Kundenbeziehungsmanagement spezialisierten Time Frame AG gründete die Supporting Healthcare Europe Group in Essen das SHC Sales Support Competence Center. Das Unternehmen will Medizintechnik-Herstellern beim Eintritt in den europäischen Markt Hilfestellung im Rahmen einer Vertriebs- und Verkaufsunterstützung bieten. Die Supporting Healthcare Europe Group ist nicht nur Consulting-Unternehmen, sondern vertreibt auch Medizinprodukte in den Produktfeldern Anästhesie, Chirurgie, Gynäkologie und Orthopädie. In China unterhält das Unternehmen ein Büro für Einkauf und Markterkundung.

4. B. Braun-Stiftung fördert Vordenker-Award im Gesundheitswesen

Die Initiative Gesundheitswirtschaft (IGW), die B. Braun-Stiftung und der Bibliomed-Verlag verleihen auf dem Nationalen DRG-Forum vom 23. bis 24. März 2017 erstmals den Vordenker-Award. Mit dem Preis werden Persönlichkeiten aus allen Bereichen der Gesundheitswirtschaft geehrt, die mit innovativen Ideen und Projekten ein Vorbild für die Verbesserung von Qualität und Produktivität der Versorgung sind. Bewerbungen können bis Ende des Jahres unter <http://vordenker.bibliomed.de/> eingereicht werden.

5. Fachzeitschrift MTDialog mit interessanten Themen für die Medizintechnik

Die Fachzeitschrift MTDialog bietet in der Oktober-Ausgabe eine Reihe interessanter Hintergrund-Berichte für den medizin-technischen Fachhandel und die Industrie. Hier eine kleine Auswahl: 1. Wild-westmethoden beim Sprechstundenbedarf. 2. Gemeinsam dem Preisverfall beim Sprechstundenbedarf entgegentreten. 3. Optimierungspotenzial beim MT-Marketing. 4. Technologiepartner fürs Monitoring. 5. Online-Plattform vermittelt MT-Geschäfte. 6. Einführung in die Welt des OP. Zudem beschäftigt sich ein 12 Seiten umfassendes Special mit dem Thema „Notfallmedizin“. – Interesse geweckt? Dann testen Sie drei Monatsausgaben inkl. Versand zum günstigen Kennenlern-Preis von 26,80 plus MwSt. Kontakt: Lisa Mayer, Tel. 0 75 20/9 58-26, E-Mail: mayer@mtd.de.

6. SHS beteiligt sich an Tuttlinger EIT Emerging Implant Technologies

Die SHS Gesellschaft für Beteiligungsmanagement mbH (Tübingen) beteiligt sich an der Tuttlinger EIT Emerging Implant Technologies GmbH. EIT ist spezialisiert auf die Herstellung innovativer Wirbelsäulen-implantate (Cages) mittels 3-D-Druck. SHS investiert Mittel für das internationale Wachstum und für weitere innovative Produkte der 2014 gegründeten Firma. Mittels 3D-Druck-Verfahren können zelluläre und poröse Implantate aus biokompatiblen Titan hergestellt werden. Diese imitierten die Struktur und Steifigkeit des natürlichen Knochens genauer, als nach herkömmlichen Verfahren hergestellte Implantate. Das begünstigt bei Fusionsoperationen das Einwachsen von Knochenmaterial, so dass die klinischen Ergebnisse verbessert und die Komplikationsrate reduziert werden könnten. Zusätzlich lassen sich die Implantate patientenspezifisch anpassen, so Guntmar Eisen, Gründer und Geschäftsführer von EIT.

7. FDA verlängert UDI-Frist für Medizinprodukte-Kits und wiederverpackte Produkte

Die US Food and Drug Administration (FDA) hat die Frist für die Einhaltung der Vorschriften zur eindeutigen Geräteerkennung (Unique Device Identification, UDI) für bestimmte Produkte der Klasse II bis September 2018 verlängert. Die [Fristverlängerung](#) betrifft drei Produktkategorien, für die nun der 24. September 2018 als Frist für die Einhaltung der UDI-Vorschriften sowie die Eintragung in der globalen GUDID-Datenbank (Global Unique Device Identification Database) festgelegt wurde: „Convenience Kits“, die zwei oder mehr Produkte (der Klasse II oder einer Kombination aus den Klassen I und II) in einer Verpackung ohne individuelle Etikettierung enthalten; wiederverpackte Einweg-Produkte der Klasse II, die nicht individuell mit einer UDI gekennzeichnet sind; Kombinationsprodukte, deren Medizinprodukte-Komponenten unter der Aufsicht des Zentrums für biologische Bewertung und -Forschung (CBER) oder des Zentrums für Arzneimittelbewertung und -Forschung (CDER) der FDA stehen. Die Fristverlängerung für UDI und GUDID gilt nach Bericht der Unternehmensberatung Emergo jedoch nicht für Produkte der vorgenannten Kategorien, wenn ein Produkt implantierbar, lebenserhaltend oder -unterstützend ist.

8. Rückrufe und korrektive Maßnahmen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert regelmäßig über Rückrufe und korrektive Maßnahmen von Herstellern. MTD-Instant verweist hier auszugsweise auf entsprechende Hinweise. Die vollständige Liste aller Meldungen und weitere Details zu Rückrufen resp. korrektiven Maßnahmen finden Sie unter: www.bfarm.de > Medizinprodukte > Maßnahmen von Herstellern. In der Regel nicht erfasst sind an dieser Stelle Meldungen zu In-vitro-Diagnostika-Produkten.

OMT GmbH & Co. KG: Chargenrückruf für Autofuser AFMP-2CA / AFMC-10 / AFSC4; **GE Healthcare:** Dringende Sicherheitsmitteilung für Säuglingswärmesystem (Infant Warmer System - IWS); **Maquet Critical Care AB:** Dringende Sicherheitsmitteilung für Servo-air; **Trumpf Medizin Systeme GmbH + Co. KG:** Dringende Sicherheitsmitteilung für OP-Tischplatten für Wechselplattensysteme; **Medtronic GmbH:** Chargenrückruf für Covidien Parietex „Plug & Patch“-System und ProGrip selbstgreifendes Polyester-Maschengewebe; **LeMaitre Vascular GmbH:** Erweiterter Chargenrückruf für 1,5 mm Hydro Valvulotom; **Dako Denmark A/S:** Rückruf des HER2 CISH PharmDx Kits - Nummer SK 109 - Chargennummer 20031665.

9. Aktuelle Ausschreibungen

Auf der kostenpflichtigen Ausschreibungsplattform des MTD-Verlages www.medizinprodukte-ausschreibungen.de sind Informationen zu folgenden Produktbereichen neu hinterlegt:

1) Mobile Radiographiesysteme; **2)** Patientenüberwachungs-Monitore plus Integration in vorhandenes Monitoring-Gesamtkonzept; **3)** Planungs-Computertomograph; **4)** 3D-Matrix-C-Bogen; **5)** MRT und CT, Röntgen- und Durchleuchtungsgeräte, multifunktionales Durchleuchtungsgerät Endoskopie, urologische Durchleuchtungsgeräte, mobile Durchleuchtungsgeräte, Mammographiegeräte; **6)** Patientenunterlagen (Trockenunterlagen); **7)** Mobiler Röntgen-C-Bogen; **8)** Ganzkörper-Computertomographen als Multischicht- und Dual-Energie-System; **9)** Laborgeräte; **10)** MRT-Gerät; **11)** Abdeckmaterialien für OPs; **12)** Telemedizinische Versorgung; **13)** Verbandstoffe, Materialien zur Wundversorgung; **14)** Einmalhandschuhe; **15)** Endoskopie; **16)** Lagerungssysteme.

10. Angebote von Medizintechnik Patz

Die Patz GmbH Medizintechnik (Dorsten-Wulfen) hat einer medizinischen Fachzeitung den 40 Seiten umfassenden Angebotsprospekt IV/2016 beigelegt. Prominent beworben werden (Preise + MwSt.): Arztwaage Seca 878dr für 325 Euro, Nihon Kohden AED 3100 für 999 Euro, Heine mini 3000 Taschenophthalmoskop ab 129 Euro sowie Handschuhe der Eigenmarke Patz aus Vinyl, Latex und Nitril.

SANI-WELT

11. KKH will CPAP-Vertrag ohne Verhandlungen schließen – Bundesversicherungsamt soll prüfen

Die KKH hat ihren aktuellen CPAP-Vertrag zum 30. September 2016 gekündigt und zwischenzeitlich einen neuen Vertrag bekannt gegeben, der jedoch bereits feste, nicht mehr verhandelbare Vertragsinhalte inklusive der Preise enthält. Der Branchenverband Spectaris hat sowohl die KKH als auch das Bundesversicherungsamt (BVA) um juristische Prüfung und Stellungnahme gebeten. Aus Sicht von Spectaris entspricht die Vorgehensweise der KKH nicht den Vorgaben des Gesetzgebers. Zudem werde befürchtet, dass diese Form der „Vertragsverhandlung“ Schule machen könnte. – Mittlerweile hat die KKH Leistungserbringer darüber informiert, dass sie die Konditionen aus dem Altvertrag auch nach dem 1. Oktober 2016 gegen sich gelten lässt.

Der Inhalt dieser elektronischen Post unterliegt dem europäischen und deutschen Urheber- sowie Datenschutzrecht. Eine unberechtigte Weiterleitung an Dritte ist ausdrücklich untersagt.

Die Bekanntmachung zur Absicht eines Vertragsabschlusses nach § 127 Abs. 2 Satz 1 SGB V enthält den Hinweis, dass der Vertrag im öffentlichen Wortlaut geschlossen wird und individuelle Vertragsverhandlungen nicht geführt werden. Dies widerspricht, so Spectaris, den gesetzlichen Vorgaben in § 127 Abs. 2 SGB V, die eine Verhandlung im Vorfeld voraussetzen. Das Bundessozialgericht habe mehrfach darauf hingewiesen, dass die vertragsrechtliche Ausgestaltung der Leistungsbeziehungen dem Verhandlungsgeschick der Beteiligten überlassen sei. Der Leistungserbringer habe daher grundsätzlich einen Anspruch auf Vertragsverhandlungen, aber nicht auf bestimmte Vertragskonditionen.

Die KKH bezieht sich mit ihrem Vorgehen auf das Urteil des EuGH vom 2. Juni 2016 (sog. Open-House-Entscheidung), wonach Beitritte zu einem Verhandlungsvertrag im Arzneimittelbereich grundsätzlich auch ohne individuelle Vertragsverhandlungen erfolgen können. Nach Auffassung von Spectaris ist dieses Urteil aber für die Versorgung mit Hilfsmitteln nicht maßgeblich. Das BVA sei bisher ebenfalls von einem Verhandlungsanspruch des Leistungserbringers ausgegangen und hat in einem Rundschreiben an alle bundesunmittelbaren Krankenkassen vom 28. Dezember 2010 ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen des § 127 Abs. 2 SGB V nicht befugt seien, einseitig Konditionen vorzugeben. Das BVA prüft daher auf Aufforderung von Spectaris diesen Fall derzeit und insbesondere auch, inwieweit die „Open-House-Entscheidung“ die Rechtslage verändert hat bzw. welche Konsequenzen das BVA ggf. aus dieser Entscheidung für § 127 Abs. 2 SGB V zieht. Die KKH hat die Bekanntmachung – trotz der noch nicht abgeschlossenen rechtlichen Prüfung – nicht zurückgezogen. Spectaris befürchtet deshalb, „dass sich weitere Marktteilnehmer der Tragweite eines solchen Vertragsabschlusses nicht bewusst sind und unter Umständen den Vertrag bereits unterschrieben haben“.

12. Vertragsabsicht Hilfsmittel zur Insulinpumpentherapie und kontinuierlichen Glukosemessung

Veröffentlicht wurde eine Vertragsabsicht gem. § 127 Abs. 2 SGB V zur bundesweiten Versorgung von Versicherten mit Hilfsmitteln zur Insulinpumpentherapie und kontinuierlichen Glukosemessung. Weitere Informationen im Ausschreibungsportal des MTD-Verlages (www.medizinprodukte-ausschreibungen.de), Rubrik Vertragsabsichten Hilfsmittel.

13. Vertragsabsicht zu Applikationshilfen

Eine Krankenkasse will Verträge nach § 127 Abs. 2 SGB V zu Applikationshilfen für Verdauungsorgane schließen. Interessensbekundungen bis 1. Oktober 2016. Weitere Informationen im kostenpflichtigen MTD-Ausschreibungsportal www.medizinprodukte-ausschreibungen.de in der Rubrik „Hilfsmittel-Vertragsabsichten“.

14. Innung Bayern und AOK Bayern haben PG 24-Vertrag umfassend ergänzt

Die Landesinnung Bayern für Orthopädie-Technik hat mit der AOK Bayern umfassende redaktionelle Änderungen und Konkretisierungen im Vertrag PG 24 – Prothesen vereinbart. Diese sind ab sofort gültig, das überarbeitete Vertragswerk ist für die Innungsmitglieder auf der Homepage abrufbar.

15. Beitritt zu einem Vertrag zu CPM-Bewegungsschienen

Die GWQ Serviceplus AG hat einen Vertrag nach § 127 Abs. 2 SGB V über die Versorgung mit CPM-Bewegungsschienen (PG 32B) geschlossen. Leistungserbringer können diesem Vertrag ab sofort beitreten. Auf dem GWQ-Vergabeportal (<http://vergabeportal.gwq-serviceplus.de/>) kann man Einsicht in die Vertragsunterlagen nehmen und die Beitrittsunterlagen herunterladen. Fragen zum Vertrag beantwortet David Boenigk (Tel.: 02 11/75 84 98-39 oder E-Mail-Adresse Hilfsmittel@gwq-serviceplus.de).

16. Beitritt zu einem Brustprothetik-Vertrag

Die Kaufmännische Krankenkasse KKH hat mit Wirkung ab 1. Oktober 2016 einen bundesweit gültigen Vertrag nach § 127 Abs. 2 SGB V über Brustprothesen geschlossen. Ab 1. Oktober sind nur noch Vertragspartner versorgungsberechtigt. Beitrittswillige Leistungserbringer können die Unterlagen zum Vertragsbeitritt im Online-Portal des Subreports unter <https://www.subreport.de/E98772229> herunterladen. Für Fragen zu dem Vertrag wenden Sie sich an Bianca Leupold (bianca.leupold@kkh.de, Tel.: 05 11/28 02-33 13) oder an Sven Fricke (sven.fricke@kkh.de, Tel.: 05 11/28 02-33 47).

17. Sanitätshaus Zimmermann gewinnt Mittelstands-Oscar

Das Cottbuser Orthopädie- und Reha-Team Zimmermann ist Preisträger im Wettbewerb um den Großen Preis des Mittelstandes 2016. Anfang September nahm Geschäftsführer Jörg Zimmermann die begehrte Trophäe für die Wettbewerbsregion Berlin/Brandenburg entgegen, in der insgesamt 292 Firmen nominiert waren. Bereits im vergangenen Jahr hatte sich Zimmermann gegen mehr als 300 Mitbewerber behauptet und war bis in den Kreis der fünf Finalisten gekommen.

18. Top 10 im Freiverkauf

Die Egroh eG veröffentlicht vierteljährlich die Top 10-Produkte im Freiverkauf. An erster Stelle standen im letzten Quartal Stütz- und Reisestrümpfe gefolgt von Reise-Nacken- und Autokissen, Hautpflegeprodukten, Freizeitschuhen, Blutdruckmessgeräten, Gymnastikartikeln, Sitz-, Keil- und Ballkissen, Allergiker-Bettwäsche, Maniküre-/Pediküre- Artikeln sowie Wasser- und Feuchtigkeitsschutz.

19. Rehacare mit Rekordbeteiligung

Die internationale Fachmesse Rehacare erwartet vom 28. September bis 1. Oktober in Düsseldorf 910 Aussteller aus 36 Ländern – davon 459 aus dem Ausland. Laut Messe Düsseldorf erreicht die vermietete Ausstellungsfläche mit 32.000 Quadratmetern Rekordniveau. Schwerpunkt ist das Thema Mobilität mit rund 400 Ausstellern.

20. Sanitätshaus-Marketing mit der Winterausgabe des Kundenmagazins „Wie geht's heute“

Attraktiv, informativ, frisch – mit dem Kundenmagazin „Wie geht's heute“ (MTD-Verlag) zeigen sich Sanitätshausbetriebe ihren Kunden von der besten Seite. Auch mehrere bundesweit aktive Verbundgruppen nutzen das Gesundheits-Journal und setzen es erfolgreich als Marketing-Instrument ein. Die Winterausgabe erscheint Mitte November 2016. Im Mittelpunkt stehen folgende Themen:

- Atemwegserkrankungen: Inhalation hilft.
- Körperliche Fitness: Fitness-Helfer für jeden Typ
- Sicher auf den Beinen: Hilfsmittel für alle Lebenslagen
- Wohnqualität – Allergene wirksam reduzieren
- Serie „Pflege zu Hause“: Chronische Wunden
- Gesundheits-Boutique
- Das aktuelle Interview/Deutsche Diabetes Gesellschaft
- Tipps & Infos zu Gesundheit und Wellness, Reiseberichte sowie ein attraktives Gewinnspiel runden das Magazin ab

Sie sind interessiert? Bestellungen für die kommende Winterausgabe sind noch bis zum 24. Oktober 2016 möglich. Kontakt: Lisa Mayer, Tel. 0 75 20/9 58-26, E-Mail: mayer@mtd.de

21. Rollortag in Wesel

Am 23. September fand in Wesel ein Rollortag statt. Mit dabei war das Sanitätshaus Luttermann mit Technik-Checks und einem Rollator-Parcours.

22. Sanitätshaus Schiebler im Reha- und Sportzentrum

Für eine Mio. Euro entsteht in Leck in Nordfriesland ein Reha- und Sportzentrum. Neben mehreren Therapie-Praxen, Vereinen, einem Kosmetik-Studio und anderen Einrichtungen wird im Frühjahr 2017 auch das Flensburger Sanitätshaus Till Schiebler einziehen. Neben weiteren Filialen in Flensburg hat Schiebler auch eine Niederlassung auf Sylt.

23. Sanitätshaus Schaub in Waldkirch

Für fünf Mio. Euro errichtet die Heimbau Breisgau eG im badischen Waldkirch ein Gebäude, das bis Anfang 2017 bezugsfertig sein soll. Einziehen sollen als Mieter das Sanitätshaus Schaub, eine Chirurgiepraxis und ambulant betreute Wohngemeinschaften.

ARZT / KRANKENHAUS + KASSEN

24. Info-Portal zu Hygiene und Medizinprodukten für Praxen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat für Ärzte eine neue [Info-Seite](#) zum Thema Hygiene und Medizinprodukte eingerichtet. Herzstück des neuen Informationsangebots ist eine Liste mit weiterführenden Links. Um eine gezielte Suche zu erleichtern, wurden die Links nach Schwerpunkten sortiert: Test zum Stand der Hygiene in der Praxis, Hygieneplan und dessen Erstellung, Händehygiene, Desinfektionsmittel, Medizinprodukte und deren Aufbereitung, Qualifikation von Mitarbeitern, Arbeitsschutz, Abfall, Meldepflicht, nosokomiale Infektionen, Beratung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie Rechtsgrundlagen. Link zur Themenseite: <http://www.kbv.de/html/hygiene.php>

25. Entwicklung der Ärzteeinkommen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlichte ihren aktuellen Honorarbericht zu den Ärzteeinkommen. Er bezieht sich auf die Daten aus dem 4. Quartal 2014. Der Bericht ist unter http://www.kbv.de/media/sp/Honorarbericht_Quartal_4_2014.pdf im Internet herunterzuladen.

Der Inhalt dieser elektronischen Post unterliegt dem europäischen und deutschen Urheber- sowie Datenschutzrecht. Eine unberechtigte Weiterleitung an Dritte ist ausdrücklich untersagt.

FIRMEN-NEWS

26. Ministerpräsidentin Dreyer besucht Tracoe Medical

Anlässlich des 200-jährigen Bestehens der Region Rheinhessen besuchte die rheinland-pfälzische Ministerpräsidentin Malu Dreyer letzte Woche Unternehmen, die von besonderer Bedeutung für die Region sind. Im Rahmen ihrer Pressereise machte die Ministerpräsidentin auch Station beim Familienunternehmen Tracoe Medical mit Sitz in Nieder-Olm. „Tracoe Medical ist ein äußerst innovatives Familienunternehmen, das mit seinen hochwertigen Medizintechnikprodukten das Leben von Tausenden Patienten verbessert. Zugleich bietet es als vorbildlicher Arbeitgeber seinen Mitarbeitern Arbeitsplätze mit Perspektive“, so Malu Dreyer. Im Mittelpunkt des Besuchs standen der Austausch mit dem Geschäftsführer Stephan Köhler sowie die Vorstellung der einzelnen Fertigungsschritte.