

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885
22. Jahrgang Heft 1
Februar 2015

Herausgegeben von

Dr. Annika S. Bien, Bad Homburg v.d.H.
Dr. Volker Lücker (vlr), Essen
Dr. Heike Wachenhausen, Lübeck

Redaktion

Dr. Helga Blasius,
Eifelweg 40, 53424 Remagen
Telefon (02228) 910154
helga.blasius@web.de

MPJ-Webseite

Thiemo Steinrücken
Emilienstraße 28, 12277 Berlin
Telefon (030) 72 01 77 66
E-Mail: ulthiemo@t-online.de

MPJ-Herausgeberbeirat

Dr. med. Jürgen Attenberger, Hannover
Dr. med. Wolfgang Ecker, Wien, A
Prof. Dr. Horst Frankenberger, Lübeck
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Augsburg
Prof. Dr. Dieter Hart, Bremen
Prof. Dr. Thomas Klindt, München
Dr. Konstantin von Martius, München
Dr.-Ing. Vera Sattelmayer, Berlin
Dr. med. Robert Schäfer, Düsseldorf
Joachim Michael Schmitt, Berlin
Prof. Dr. Erik Schwانبom, Lübeck
Volker Schwendel, Bad Krozingen
Dr. Christoph Sturm, Dachau
Rainer Voelksen, Buc/Frankreich
Dr. Martin Walger, Berlin
Dr. Carl F. Wallroth, Lübeck
Dr. Tobias Weiler, Berlin
Dipl.-Ing. Marcus Wenzel, Köln
Dr. Margit Widmann, Bern, CH

Abstracted/indexed in:

Heclinet (Health Care Literature
Information Network)

www.medizinprodukte-journal.de

Das MPJ wurde 1993 gegründet.
Erster und bis 2008 alleiniger Herausgeber:
Dr. Gert H. Schorn, Meckenheim/Bonn



Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft Stuttgart
Postfach 101061, D-70009 Stuttgart
Telefon (0711) 2582-0
Telefon (0711) 2582-242 (Anzeigen)
Telefon (0711) 2582-353 (Abonnements)
Telefax (0711) 2582-290

Editorial

Alles auf Anfang? 2

Aufsätze

Dr. Volker Lücker:
Die neue Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) 3
Myriam Becker, Dr. Stefan Menzl:
Werbung für Medizinprodukte in Europa und
ausgewählten Nachbarstaaten 11
Dr. Holger Most:
Regulatorische Anforderungen an medizinische Software 19
Petra Kammerer:
Klinische Prüfungen – Höhere Compliance durch effektive
Qualitätssicherung 28

Beiträge

Dr. Gert H. Schorn:
Neue EU-Kommission – Schachspiel mit Medizinprodukten? 39
Susanna Dienemann:
Versorgung mit Medizinprodukten – Zum Gutachten des
Sachverständigenrats 43

Berichte

Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung:
Spürbare Verbesserungen, aber ... 47
TÜV Rheinland Akademie:
Spezialisten für die Markteinführung von Medizinprodukten 54

Informationen zur Normung

55

Rechtsprechung

Landessozialgericht Baden-Württemberg
Urteil vom 22. 07. 2014 – L 11 KR 4441/12 –
Keine Kostenübernahme des Andickungsmittels
Thick & Easy im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung 61
OLG Schleswig, Urteil vom 29. 08. 2014 – 4 U 21/13 –
Darlegungs – und Beweiserleichterungen für geschädigten Patienten
bei „voll beherrschbarem Risiko“ – Medizinprodukte-Sicherheitsplan-
Verordnung als Schutzgesetz nach § 823 Abs. 2 BGB? 64
Verwaltungsgericht Aachen, Urteil vom 31. 10. 2014 – 7 K 2696/12 –
Aufgabenumfang einer Benannten Stelle; Prüfung der technischen
Dokumentation eines Medizinprodukts der Produktklasse IIa in
einem Konformitätsbewertungsverfahren 71

Kurz notiert

75

Nachrichten aus Europa

80

Personalien

84

Aus den Verbänden

86

Offizielle Bekanntmachungen

90

Literaturhinweise

92

Veranstaltungen

97

Impressum

95

Beilagenhinweis: *Dieser Ausgabe liegen Beilagen der Firmen Kibion GmbH, 28357 Bremen; TÜV Rheinland Akademie GmbH, 12681 Berlin und der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft Stuttgart bei. Wir bitten unsere Leser um Beachtung.*