

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885
25. Jahrgang Heft 2
Mai 2018

Herausgegeben von

Dr. Annika S. Bien, Schweinfurt
Dr. Volker Lückner, Essen
Prof. Dr. Heike Wachenhausen, Lübeck

Redaktion

Dr. Helga Blasius,
Eifelweg 40, 53424 Remagen
Telefon: (02228) 91 01 54
helga.blasius@web.de

MPJ-Webseite

Thiemo Steinrücken
Illigstraße 45d, 12307 Berlin
Telefon: (030) 23 93 59 18
ulthiemo@t-online.de

MPJ-Herausgeberbeirat

Dr. med. Jürgen Attenberger, Hannover
Dr. med. Wolfgang Ecker, Wien/Österreich
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 Schwanbom, 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/Schweiz

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

WVVG

Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft
Stuttgart

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

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage
und fragen Sie . . . ? 86

Aufsätze

Ines Exner, Zeulenroda-Triebes und Johanna Köhnlein, Schwerin:
Biokompatibilität medizinischer Kompressionsstrümpfe
Die Jenaer Methode – anwendungsbezogen denken 87

Dr. med. Helene Kern und Dr. med. Christian Schübel, Martinsried:
EU-Medizinprodukteverordnung
Das künftige Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen –
Neuerungen und Ausblicke 93

Niels Petersen, Hamburg:
Marktüberwachung bei Medizinprodukten
Was ändert sich für die nationalen Behörden nach der MDR? 102

Beiträge

*Univ.-Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.), Augsburg
und Christine Schweikard, LL.M. (KCL), Maître en Droit (Paris II), Berlin:*
Nutzenbewertung von Medizinprodukten
Mögliche Auswirkungen einer „EU-HTA“ auf die nationale
Nutzenbewertung 108

Berichte

Entlassungsmanagement nach Krankenhausbehandlung
Die Ziele sind gut, aber in der Praxis hakt es noch 115

Interview

mit Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH:
Umsetzung der MDR/IVDR
„Ressourcen, Budget, Personal, Zeit: Projekte müssen jetzt
gestartet werden“ 119

Informationen zur Normung 126

Rechtsprechung

Rechtsprechung kompakt:

EuGH (große Kammer), Urteil vom 20.02.2018 – C-16/16 P
Gerichtliche Prüfung einer Empfehlung der EU-Kommission 130

BGH, Beschluss vom 11.10.2017 – I ZB 96/16
Beseitigungsansprüche im Wettbewerbsrecht 131

Landgericht Düsseldorf, Urteil vom 07.03.2018 – 12 O 76/17
Ort der Anbringung der CE-Kennzeichnung bei Medizinprodukten 132

Anmerkung zu diesem Urteil von Dr. Volker Lückner 133

VG München, Beschluss vom 12.12.2017 – 20 CS 17.2000
Herstellereigenschaft bei Produktveränderung 134

OLG Dresden, Beschluss vom 08.01.2018 – 14 U 1047/17
Kostenlose Abgabe von Medizinprodukten an Endkunden 136

Kurz notiert 139

Nachrichten aus Europa 144

Personalia 149

Aus den Verbänden 150

Offizielle Bekanntmachungen 153

Literaturhinweise 155

Veranstaltungen 158

Impressum 157

Beilagenhinweis: Diese Ausgabe enthält Beilagen folgender Firmen:

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH, 69123 Heidelberg;

HygCen Germany GmbH, 19055 Schwerin und Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 70191 Stuttgart.

Wir bitten unsere Leser um Beachtung.