

Kurz und Interessant

ZUKUNFTSPERSPEKTIVEN FÜR MEDIZINPRODUKTE

Neue EU-Regeln

Ein intensiver fachlicher Austausch fand beim 13. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht statt. Das 13. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht thematisierte die erheblichen Auswirkungen der grundlegenden Neuregelung der Medizinprodukteverordnung (MPVO) auf die Medizinprodukteindustrie.

Rund 100 interessierte Expertinnen und Experten aus der Branche trafen sich am 28. September aus ganz Deutschland und dem angrenzenden deutschsprachigen Ausland an der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg. Nach der Einführung durch Professor Dr. Ulrich M. Gassner, Direktor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR), teilten zehn hochkarätige Referentinnen und Referenten ihr Wissen. Zusätzlich zu den Vorträgen zur neuen MPVO gab es auch aktualisierte Informationen zu den „klassischen Themen“: die Haftung für Medizinprodukte und der im letzten Jahr in Deutschland erweiterten Korruptionsstrafbarkeit von Ärzten. Und: es standen auch aktuelle technische Neuerungen in der Medizintechnik und dem Bereich *Digital Health* auf der Agenda. Rechtsanwältin Dr. Angela Graf erhielt im Rahmen der Tagung den Wissenschaftspreis Medizinprodukterecht 2017 für ihre Arbeit zum Thema „Stoffliche Medizinprodukte im Kontext des aktuellen Medizinprodukterechts“.

Der Veranstalter stellt die teilweise aktualisierten Vortragspräsentationen zum Download (www.jura.uni-augsburg.de/forschung/forschungsstellen/fmpr/400_tagungen/forumMP-PR13/unterlagen.html) zur Verfügung. Alexander Steffen ■

FÜR MEHR HYBRIDE WEGE IN DER BILDGEBENDEN HOCHPRÄZISIONSDIAGNOSTIK

Die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) und die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) wollen künftig gemeinsam die hybride Bildgebung (PET/MRT, PET/CT, SPECT/CT) als

einen wichtigen Eckpfeiler in der klinischen Diagnostik weiter voranbringen. Zu diesem Zweck wurde eine „Interdisziplinäre Arbeitsgemeinschaft für hybride Bildgebung“ (ID AG Hybride BG) ins Leben gerufen. Deren Gründungsversammlung fand am 27. September in Berlin statt. Sie sind wahre Meister, wenn es um das präzise Aufspüren von Krebs- oder Demenzerkrankungen oder die onkologische Therapieplanung geht: Hybridgeräte in der medizinischen Bildgebung. In Kombination der Vorteile zweier Modalitäten reduzieren sie den Untersuchungsaufwand und liefern gleichzeitig eine sehr hohe Bildqualität. Vereinen lassen sich unterschiedliche radiologische und nuklearmedizinische Verfahren: Positronen-Emissions-Tomografie und Magnetresonanztomografie (PET/MRT), Positronen-Emissions-Tomografie und Computertomografie (PET/CT) sowie Single-Photon-Emissions-computertomografie und Computertomografie (SPECT/CT). Besonders das PET/CT ist bereits seit einigen Jahren in der radiologischen und nuklearmedizinischen Diagnostik fest verankert. Es erlaubt eine exakte Darstellung von Tumoren, indem es die Bilder von Stoffwechselfvorgängen der PET mit der dreidimensionalen Detailgenauigkeit der CT verbindet. Inzwischen stehen auch kombinierte PET/MRT-Geräte zur Verfügung. Neben der Früherkennung von Tumoren kommen sie bei Herz- und Kreislauferkrankungen oder auch in der Hirnforschung verstärkt zum Einsatz. Aufgrund der geringeren Strahlendosis ist diese Technik zudem insbesondere für Kinder und Jugendliche mit Krebserkrankungen geeignet.

Mit der Gründung der „Interdisziplinären Arbeitsgemeinschaft für hybride Bildgebung“ wollen die DGN und die DRG künftig in enger Zusammenarbeit dazu beitragen, die Hybridbildgebung in Deutschland weiter zu etablieren. „Wir möchten mit der interdisziplinären AG zusammen einen wegweisenden Beitrag zur weiteren Entwicklung der PET-Hybridbildgebung und insbesondere der molekularen Bildgebung in der Versorgung unserer Patienten leisten und eine gemeinsame Plattform für Nuklearmediziner und Radiologen schaffen“, erläutert DGN-Präsident Prof. Dr. Bernd Joachim Krause, Universitätsmedizin Rostock. Im Mittelpunkt der gemeinsamen Arbeit steht insbesondere die Entwicklung prospektiver multizentrischer Studienkonzepte, die eine Standardisierung von Untersuchungen sowie eine valide statis-

tische Analyse ermöglichen. DRG-Präsident Prof. Dr. Stefan Schönberg, Universitätsmedizin Mannheim: „Zu möglichen Forschungsprojekten gehören vor allem die multiparametrische PET/MRT der Prostata, Fragestellungen zur pädiatrischen Bildgebung sowie weitere Fragestellungen im Rahmen der onkologischen und inflammatorischen Diagnostik.“

Der Vorstand der ID AG Hybride Bildgebung setzt sich paritätisch aus je zwei Mitgliedern der beiden Gesellschaften zusammen. Den Vorstandsvorsitz haben für die Radiologen PD Dr. Lale Umutlu, für die Nuklearmediziner Prof. Dr. Ken Herrmann (beide Universitätsklinikum Essen) inne. Die beiden Präsidenten von DGN und DRG sind ebenfalls Mitglieder des Vorstands. Als erste gemeinsame Veröffentlichung ist noch für 2017 ein Konsensuspapier geplant über „Integrated whole-body [18F]FDG-PET/MRI for oncology: A German consensus recommendation“.

<http://www.idag-hybride-bildgebung.drg.de> (www.idag-hybride-bildgebung.drg.de) ■

MIT MINDMANAGER WIRTSCHAFTLICH ARBEITEN

Zentraler Einkauf profitiert durch Informationsvorsprung und Zeiteinsparung

Die Herausforderung

Wie viele andere Privatkliniken auch, müssen die Segeberger Kliniken große Anstrengungen leisten, um hochwertige medizinische Dienstleistungen zu erbringen und dabei profitabel zu sein. Spätestens seit der Gesundheitsreform 2003 mit der die Fallpauschalen eingeführt wurden, wird diese Aufgabenstellung immer komplizierter.

Lars Thomsen, aus dem Bereich Einkauf & Materialwirtschaft ist seit 20 Jahren bei den Segeberger Kliniken angestellt. In diesem Bereich ist er zusammen mit seinem Kollegium für den Einkauf und die Bereitstellung des medizinischen Sachbedarfs, der Textilien und des Verwaltungsbedarfs verantwortlich: „Vom Kugelschreiber bis zum Herzkatheder – das geht alles über unseren Schreibtisch“, sagt er.

Damit der Einkauf reibungslos funktioniert, ist nicht nur kaufmännisches, sondern auch medizinisches und pflegerisches Wissen unabdingbar. Dies ist komplex, ändert sich permanent und muss deshalb von den Einkäufern gut verstanden werden, damit in Vertragsverhandlungen stichhaltig argumentiert werden kann. *„Wenn mir ein Vertreter bei den Verhandlungen etwa ein günstigeres Produkt empfiehlt, damit er seinen Abschluss macht, muss ich erklären können, warum wir dieses Produkt bei uns nicht einsetzen werden“*, sagt Thomsen.

Die Lösung

Um diese vielschichtigen und sich ändernden Informationen zu beherrschen, werden sie an einer zentralen Stelle zusammengeführt und dort aktuell gehalten. Wichtig ist aber auch, dass die Informationen leicht verständlich und nachvollziehbar sind. Hier hilft die Visualisierung, die Komplexität durch das Abbilden von Abhängigkeiten schneller und besser zu verstehen. *„Eine Herz-OP kann beispielsweise nur dann stattfinden, wenn alle notwendigen Materialien ausreichend und in der erforder-*

lichen Qualität vorhanden sind“, erläutert der Einkaufsleiter, *„da können auch scheinbar unwichtige Gegenstände von großer Bedeutung sein.“* Damit diese Zusammenhänge nachvollziehbar sind, hat Thomsen über die Jahre eine Map angelegt, in der sämtliche Informationen enthalten sind.

Hinzu kommt, dass mit dieser Methode *„Defizitfallen“* schneller erkannt und dadurch vermieden werden können. Ein Beispiel: Ein Hersteller von kardiochirurgischen Implantaten bietet diese unter bestimmten Voraussetzungen zum günstigsten Nettopreis von 2.000 € an – die Sachmittel der Fallpauschale für den Herzkatheder liegt aber bei 1.500 € brutto. Diese Unterschiede werden durch die visuelle Map-Darstellung unmittelbar deutlich und so ist innerhalb kürzester Zeit beiden Verhandlungspartnern klar, dass sie unter diesen Voraussetzungen nicht ins Geschäft kommen.

Die Ergebnisse

„Nach der Mindmapping-Methode zu arbeiten ist eine Philosophie, die sicherlich nicht jedem liegt“, sagt Thomsen, *„aber mir persönlich bie-*

tet sie einen unglaublichen Zusatznutzen, denn sie eröffnet mir eine weitere Dimension.“

Seit er mit *MindManager* arbeitet, benötigt er etwa ein Drittel weniger Zeit, um sich auf wichtige Gespräche oder Präsentationen vorzubereiten. Außerdem profitiert er von aufmerksamen Zuhörern, wenn er auf Basis einer Mindmap eine Präsentation hält.

Stolz ist man in der Einkaufsabteilung der Kliniken aber auch auf das zentrale Wissensmanagement mit *MindManager*. Beispielsweise ist es für einen neuen Junioreinkäufer wesentlich einfacher, die komplexen Hintergründe von Operationen, Pflegevorgängen o. Ä. zu verstehen, wenn er in einer zentralen Datei alle Informationen, Dokumente oder erläuternde Videos sowie die Kontaktdaten des verantwortlichen Fachpersonals zusammen hat. Hier übernimmt die Map gewissermaßen ganz klar die Stellung als Wissensmanagementplattform und nicht nur als Kommunikations- und Organisationselement. ■