

# Jahresregister 2025

Das Jahresregister listet eingangs die Fundstellen des Aufsatz- und Beitrags-Teils (Stichwortregister), anschließend diejenigen des Rubriken-Teils (Rubrikenregister) und am Ende das Autorenregister, jeweils alphabetisch geordnet. Dabei wird folgende Systematik verwendet: Die erste Zahl gibt die Heftnummer an, die zweite Zahl die Seite (Beispiel: 1/1 = Heft 1, Seite 1).

Die Rubrik „Verbände/Institutionen“ wurde um gängige Abkürzungen und deren Bedeutungen ergänzt.

Die Register der vorhergehenden MPJ-Jahrgänge sind unter [www.medizinprodukte-journal.de](http://www.medizinprodukte-journal.de) im Archiv zu finden.

## Seitenübersicht 2025

MPJ 1	=	1–88
MPJ 2	=	1–80 (= 89–168)*
MPJ 3	=	169–240
MPJ 4	=	241–320
MPJ 5	=	321–400
MPJ 6	=	401–468

### \* Hinweis

In MPJ Heft 2, 2025 wurde abweichend vom üblichen Stil des heftübergreifenden Durchnummerierens versehentlich die Seiten(Neu)Nummerierung „S. 1 bis 80“ verwendet, dies entspräche S. 89 bis 168 bei Durchnummerierung. Ab MPJ Heft 3, 2025 wurde wieder zur Durchnummerierung zurückgekehrt.

## Stichwortregister

### A

3P-Medizin (prädiktive, präventive und personalisierte Medizin)  
5/346

Abgrenzung Medizinprodukte  
– Handbuch zur Abgrenzung und Klassifizierung, vierte Version  
5/347

Akkreditierung, staatliche  
– reformieren, Forderung der Verbände 4/307

Aktuelle Entwicklung der MDR und IVDR  
– MPJ-Summit 2/29

Allgemeine Produktsicherheit  
– Geltung der Verordnung (EU) 2023/988 1/45

Allianz starkes, resilientes Gesundheitssystem  
– Verbände der Gesundheitsversorgung 3/231

AM-RL-Portal, G-BA 5/355  
Anforderungen an Zivilschutz und Krisenvorsorge  
– dual nutzbare und digital gestützte Gesundheitsversorgung  
6/458

Anzeige von Unterbrechungen oder Beendigungen der Lieferung eines Medizinprodukts 2/66

Apps auf Rezept  
– Einschätzung GKV-SV 3/232  
Arzneibuch siehe unter Literaturhinweise/Buchbesprechungen  
Arzneimittel-Richtlinie  
– Änderungen Anlage V/Va 1/73, 2/66, 3/226, 4/306, 5/385, 6/456

Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten  
– Bericht EU-Kommission 1/44

Ausfuhranträge, BAFA-Bearbeitungszeit  
– Umfrage SPACTARIS 2/68  
Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und

Lebensmittelsicherheit (ENVI)  
2/71

Auswirkungen des Europäischen Green Deal auf Medizinprodukte  
– MPJ-Summit 2/30  
Automatisierte Externe Defibrillatoren (AED) 2/24

### B

Benannte Stellen  
– Anträge auf Benennung, Übersicht Oktober 2024 1/38  
– EMA Workshop des Expertengremien 1/43  
– EU Übersicht Juni 2025 4/274  
– MDR-Benennungscodes, Abdeckung 4/275  
– neue 1/38, 2/32, 3/196, 4/273, 5/344, 6/420  
– Überarbeitete Umfrage über Bescheinigungen und Anträge (MDR/IVDR) 1/38, 4/275  
– Umfrage der EU, Überarbeitung 5/344

- Bericht, zusammenfassender
- öffentliche Konsultation zur gezielten Bewertung der MDR/IVDR 4/274
- besorgniserregende Stoffe 1/16
- Betreiberpflichten
- fiktive 4/243
  - Hilfsmittelversorgung 4/245
- BfArM
- Anzeige von Unterbrechungen oder Beendigungen der Lieferung eines Medizinprodukts 2/66
- Blutzuckerteststreifen und stoffliche Medizinprodukte 4/243
- BMWE (Bundesministerium für Wirtschaft und Energie) 5/348
- Sonderstudie Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Zeichen der MDR 5/348
- Borderline-Produkte
- Borderline-Manual (Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices) 5/347
  - s. a. Handbuch zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten, vierte Version 5/347
- Boston Consulting Group (BCG) 1/74
- Branchenreport der Gesundheits-handwerke 2025 3/233
- Brillenfassungen, Brillengläser 6/420
- Bundesagentur für Sprunginnovationen (SPRIND) 2/39
- Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) 6/461
- Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (BIÖG) 3/200
- Bundesministerium für Forschung, Transfer und Raumfahrt (BMFTR) 5/355
- Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) 5/348
- Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI) 1/74
- Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
- umbenannt in BIÖG 3/200
- Bund-Länder-Arbeitsgruppe Zukunftspakt Pflege 5/354
- BVMed
- Anforderungen an Zivilschutz und Krisenvorsorge 6/458
  - Branchenumfrage Herbst 2025, Umsatzanstieg 6/458
  - Ausbau der elektronischen Patientenakte (ePA), Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung 5/388
  - Forderung nach MDR-Überarbeitung an EU-Kommission 6/457
  - Hilfsmittel-Begriff klarstellen 1/76
  - Initiative zur Verbesserung der Hilfsmittelversorgung 3/232
  - Nationale Wundstrategie 3/233
  - Zero for Zero-Zollabkommen für Medizintechnologien 4/307
  - Gesetzliches Implantateregister (IRD), Irrweg 1/74
  - Harmonisierung von Umwelt-Vorschriften, Stellungnahme 6/459
  - Innovation durch bessere Translation, gemeinsames Positionspapier mit TMF, vfa 5/389
  - KMU stärken, Versorgung sichern, Forderung an EU-Kommission 6/459
  - Leitfaden Klinische Bewertung von Medizinprodukten unter der MDR 2/69
  - MedTech digital 2035, Vision des digitalen datenbasierten Versorgungskosmos 1/74
  - neuer Leitfaden zu Klinischen Prüfungen 5/390
  - Neurostimulation/Neuro-modulation (FBNSM), neuer Fachbereich 4/310
  - Standort Deutschland Herbstumfrage 2025 1/75
- BVMed/eurocom
- Initiative zur Verbesserung der Hilfsmittelversorgung 3/232
- C**
- CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) 5/345
- Erklärung zur 55. Sitzung 2/34
- CE-Kennzeichnung
- rechtlicher Status 4/254
- CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) 6/424
- Chinesische Medizinprodukte
- Einschränkung des Marktzugangs 4/277
- Clean Industrial Deal
- EU-Kommission 3/231
- CLP-Verordnung
- Änderungsverordnung (EU) 2024/2865 1/45
  - Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2023/707 1/46
- CO<sub>2</sub>-(PCF) & Umwelt-Fußabdruck 1/16
- Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)
- Konsenserklärung, Governance medizinproduktrechtliches Regulierungssystem 5/345
- Compliance by Design Medical Device
- VDE DGBMT-Empfehlung 4/309
- Corona-Wirtschaftshilfen
- Abschlussbericht 6/423
- CRP-Apherese bei akutem Herzinfarkt
- Erprobungsrichtlinien SGB V 4/306
- Cyber Resilience Act (CRA) 6/403
- Abgrenzungsfrage Software 6/407
    - Entscheidungsbaum nach MDR 6/404, 6/408
  - Abgrenzungsfrage Zubehör
    - Ersatzteile, Zulieferkomponenten 6/405
  - Spannungsverhältnis MDR : CRA 6/404
  - Wearables 6/406
- Cyberresilienz-Verordnung (CRV)
- Software-Updates 3/189
- Cybersecurity 3/186
- Cybersicherheit
- Schwachstellen
    - Patientenmonitoren Contec

- CMS800, Epsimed NM-120 2/66
- CY-BERSicher Notfallhilfe, Online-tool 3/201
- D**
- Datenverordnung EU
- fairer Datenumgang 6/422
  - Geltungsbeginn 5/350
  - vernetzte Medizin- und Gesundheitsprodukte 5/350
- Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS)
- Reformierungsforderung der Verbände 4/307
- Deutsches Endoprothesenregister (EPRD) 1/74
- Diagnostika Marktergebnisse 2024, VDPGH 3/230
- DiGA
- Preisgestaltung ohne Bodenhaftung (GKV-SV) 3/232
- Digitaler Produktpass 1/14, 1/17
- digitales DMP (dDMP) 3/202
- Digital-Gesetz (DigiG) 1/75
- Digitalisierungsstrategie Bundesregierung
- für das Gesundheitswesen und die Pflege (Gemeinsam Digital) 5/388
  - Vereinfachung von Verwaltungs-/Unternehmensprozessen durch Normung 5/387
- Digital-Omnibus 5/354
- DMP (Disease-Management-Programme), Digitalisierung 3/202
- E**
- ECHA (Europäische Chemikalienagentur)
- Beschränkungsanschlag PFAS 5/349
- Echtzeiterkennung medizinischer Notfälle
- SecureNeuroAI 5/355
- EHDS (Europäischer Gesundheitsdatenraum) 5/388
- elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) 4/309
- Argumente pro 2/14
  - Ausweitung des Anwendungsbe-
- reichs der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 4/273
- erweiterter Rechtsrahmen 5/329
  - internationale Märkte im Blick behalten 5/331
  - Kennzeichnung und Platzmangel auf Labels 5/331
  - offene Baustellen 5/332
  - Pflichtsprachen 2/11
  - Risikomanagement 2/11
  - technische und logistische Umsetzung 5/331
  - Umgang mit der Benannten Stelle 5/331
  - Usability 2/11
  - Vorbehalte 2/15
  - Vorzüge 2/13
  - Wer darf umstellen? 5/329
- elektronische Patientenakte (ePA)
- für alle 4/279
- EMA
- Dokumente, neue 1/41, 2/33, 3/196
- EMDN (European Medical Devices Nomenclature)
- Helpdesk in Betrieb 4/275
- Erprobungsrichtlinien SGB V
- CRP-Apherese bei akutem Herzinfarkt 4/306
  - Endoskopische Injektions-Implantation von 32P-markierten Mikropartikeln bei irrespektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren 2/67
- Erstattungsfähigkeit
- Digitale Gesundheitsanwendungen 4/247
  - Stoffliche Medizinprodukte 4/251
  - Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen 4/250
  - Medizinprodukte in der ambulanten Versorgung 4/243
- Ethanol als CMR-Stoff, Neueinstufung
- Positionspapier der Verbände 3/230
- Ethylenoxid zur Sterilisation von Medizinprodukten 1/35
- EU4Health-Arbeitsprogramm 2025 5/345
- EU-Bevollmächtigter
- Authorized Representative (AR) 6/450
- EUDAMED
- Planung der schrittweisen Einführung 5/348
  - Version 2.15 4/276
  - Workshops der EU-Kommission 4/276
  - Version 2.18 6/421
- EU
- Entwaldungsverordnung 1/19
  - Komitologieausschuss 4/309
  - Produktsicherheitsverordnung 1/3
  - Anbieter von Online-Marktplätzen 1/11
  - Anwendbarkeit auf Medizinprodukte 1/10
  - Ausnahmen, spezifische und unspezifische 1/4
  - Bewertungsmaßstäbe für die Sicherheit von Produkten 1/9
  - Safety-Business-Gateway 1/12
  - Wirtschaftsakteur, Definition 1/5
- EuGH-Urteil
- pharmakologische Wirkung 2/34
- EU-Kommission
- Bericht Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten 1/44
  - BVMed-Forderung nach KMU Stärkung, Versorgungssicherung 6/459
  - BVMed-Forderung nach MDR-Überarbeitung 6/457
  - Clean Industrial Deal 3/231
  - Debatte/Erklärung zu dringendem Bedarf einer MDR-Überarbeitung 1/40
  - Dokumente, neue 1/39, 2/33
  - Einschränkung des Marktzugangs für chinesische Hersteller 4/277
  - EU4Health-Arbeitsprogramm 2025 5/345
  - gezielte MDR/IVDR-Bewertung, Call for evidence 1/42
  - Life-Science-Strategie 5/387

- Maßnahmen gegen Behinderung des Marktzugangs für EU-Medizinprodukte in die VR China 2/35
- Medical Devices News Oktober 2024 1/42
- Pilotprojekt zur koordinierten Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien 5/347
- Überarbeitete Umfrage der Benannten Stellen über Bescheinigungen und Anträge (MDR/IVDR) 1/38
- Umfrage der Benannten Stellen 5/344
- Workshop EUDAMED-Einführung 4/276
- Workshops on Governance 4/276
- eurocom
- Forderung Initiative zur Verbesserung der Hilfsmittelversorgung 3/232
- Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)
- Workshop Expertengremien Benannte Stellen 1/43
- Europäische Chemikalienagentur (ECHA) 5/349
- Europäische Krankenhausgesellschaft (HOPE) 4/311
- Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS) 5/388
- Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) 2/71
- European Medical Devices Nomenclature (EMDN) 4/275
- Expertengremium
- Medizinprodukte für seltene Krankheiten und zur Behandlung von Kindern 4/277
- Extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO) 2/70
- F**
- Facharzttermine
- lange Wartezeiten (GKV-SV) 2/69
- Fachbereich Neurostimulation/Neuromodulation (FBNSM)
- neuer Fachbereich BvMed 4/310
- Fachkräftemangel
- Hindernis von Innovation (VDI) 3/230
- FDZ (Forschungsdatenzentrum) 5/388, 6/424
- Fertiglesebrillen
- Master-UDI-DI-Pflicht 6/420
- Festzuschuss-Richtlinie
- Änderung 2/66
- fiktive Betreiberpflichten 4/243
- FinanzKommission Gesundheit 6/460
- FitNIS2-Navigator
- Cybersicherheit 5/353
- Förderbekanntmachungen der Bundesregierung
- Photonische und quantenbasierte Technologien für medizinische Diagnostik und Therapie 2/67
- Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) 5/388, 6/424
- Forschung und Innovation für Technologische Souveränität 2030 (FITS2030) 2/39
- Freier Warenverkehr
- Abgrenzung Medizinprodukte/Arzneimittel 4/253
- Auslegung des EuGH 4/255
- Grundlage 4/254
- rechtlicher Status CE-Kennzeichnung 4/254
- Stoffliche Medizinprodukte 4/253, 4/254
- Fulfilment-Dienstleister 1/11
- Definition nach EU-Produktionssicherheitsverordnung 1/6
- Future governance of medical technologies in Europe
- gemeinsames Diskussionspapier der MP-Verbände 3/197
- G**
- G-BA
- AM-RL-Portal 5/355
- Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie, Änderungen 2/66
- Anträge auf NUB-Entgelt nur noch digital 4/306
- Erprobungsrichtlinien SGB V 2/67, 4/306
- Festzuschuss-Richtlinie, Änderung 2/66
- Liposuktion erstattungsfähig 5/356
- Gemeinsam Digital
- Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege 5/388
- Gemeinsames Diskussionspapier der Medizinprodukteverbände
- Future governance of medical technologies in Europe 3/197
- Genomsequenzierung, Modellvorhaben 5/355
- Gesetzliches Implantateregister (IRD)
- Irrweg (BvMed) 1/74
- Gesundheitsausgaben
- fast halbiert 3/201
- öffentliche 5/356
- Pflege, verdoppelt 4/281
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) 1/75
- Gesundheitshandwerke
- Branchenreport 2025 3/233
- Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetzes (GVSG) 2/37
- GKV
- Positronenemissionstomographie (PET) als Standarddiagnostikverfahren 3/203
- Studie Pflegebedürftigkeit 5/388
- GKV-SV
- Lange Wartezeiten auf Facharzttermine 2/69
- Unterfinanzierungsklage gegen Bund 6/424
- Governance medizinproduktrechtliches Regulierungssystem
- Konsenserklärung 5/345
- Green Deal 1/14
- Guidance-Dokument MDCG 2024-10, klinische Bewertung 2/3
- H**
- Handbuch zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten, vierte Version (Borderline-Manual) 5/347

- Harmonisierte Normen für In-vitro-Diagnostika
- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 1/43, 2/34
  - Durchführungsbeschluss (EU) 2025/679 3/197
- Harmonisierte Normen für Medizinprodukte
- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 1/43, 2/33
  - Durchführungsbeschluss (EU) 2025/681 3/196
- Harmonisierung von Umwelt-Vorschriften
- BvMed Stellungnahme 6/459
- Heads of Medicines Agencies (HMA)
- Konsenserklärung, Governance medizinproduktrechtliches Regulierungssystem 5/345
- Hightech Agenda Deutschland (HTAD) 5/353, 6/423
- Mikroelektronik-Strategie der Bundesregierung 6/423
- Hilfsmittel-Begriff
- Klarstellung (BvMed) 1/76
- Hilfsmittelversorgung 4/243
- Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses und Aufnahmevoraussetzungen 4/245
  - Betreiberpflichten 4/245
  - Digitale Gesundheitsanwendungen 4/247
  - Qualifikation Leistungserbringer 4/244
  - Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen 4/250
  - Vertragsversorgungsgrundsatz 4/244
- Hilfsmittelverzeichnis
- Änderungen 1/73, 2/67, 3/226, 4/306, 5/385, 6/456
- Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, MPBetreiber
- Änderung der Anforderungen 5/385
- Hygiene in der Infektionsprävention
- Stellungnahme Gesellschaften 2/68
- I**
- IHME (Institute for Health Metrics and Evaluation) 5/389
- Implantationen
- Qualitätsunterschiede zwischen Kliniken (AOK-Bundesverband) 1/76
- Infektionsprävention 5/389
- Informationspflicht nach MDR Art. 10a 1/21
- Abwägung der Meldung 1/23
  - Flowchart 1/32
  - Berichtsprozedur 1/25
  - Empfehlungen für Hersteller 1/31
  - Vertraulichkeit von Informationen 1/30
- Initiative
- IT-Sicherheit in der Wirtschaft 3/201
  - Initiative zur Verbesserung der Hilfsmittelversorgung
  - Forderung BvMed/eurocom 3/232
- Innovation durch bessere Translation
- Positionspapier TMF, vfa, BvMed 5/389
- Institut deutsche Wirtschaft (IW) 1/74
- Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) 2/37
- Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) 2/40
- Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) 5/389
- Integration von Normen und Standards
- Modernisierungsagenda der Bundesregierung 6/457
- internationale Impfstoff-Initiative CEPI 6/424
- In-vitro-Diagnostika
- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 1/43, 2/34
  - Durchführungsbeschluss (EU) 2025/679 3/197
  - Marktergebnisse 2024 (VDGH) 3/230
- In-vitro-Diagnostika : Medizinprodukte
  - Regeln für gemeinsame klinische Bewertungen, Verordnung (EU) 2021/2282 6/421
- IPCEI (Important Projects of Common European Interest)
- Tech4Cure 5/346
- IRD
- Irrweg gesetzliches Implantateregister 1/74
- IT-Sicherheit in der Wirtschaft
- Initiative 3/201
- K**
- Kassenärztliche Vereinigungen (KVen) 2/39
- KI
- Act-Service-Desk der EU 6/422
  - Apply AI Alliance der EU 6/422
  - in der Arbeitswelt
  - Sorgen und Potenziale 6/457
  - EU
  - First-Politik, Strategien 6/422
  - Frontier Models für medizinische Zwecke der EU 6/422
  - gegen Datenmanipulation 5/355
  - im Gesundheitswesen
  - EU Studie 5/351
  - Kontrolle als gesamtgesellschaftliche Aufgabe 3/178
  - maschinelles Lernen 3/171
  - Medizinprodukte als Hochrisiko KI-Systeme 3/174
  - Multistakeholder-Workshop HMA/EMA 1/46
  - Sicherheit und Innovation in Einklang bringen 6/458
  - Tool zur klinischen Entscheidungsunterstützung Medizinprodukt Risikoklasse IIB 3/231
  - VO (EU) 2024/1689 über künstliche Intelligenz (KI-Verordnung)
  - Definition des KI-Systems 3/171
  - gemeinsames Konformitätsbewertungsverfahren mit MP-Verordnung 3/175
  - Maschinelles Lernen als Leitbild und Kerntatbestand 3/176

- Menschliche Aufsicht 3/171
- Zwei-Ebenen-Architektur klassisch-deterministischer Software 3/176
- Berichtigung der deutschen Fassung 6/421
- Klinische Bewertung
  - Koordinierte Bewertung
    - Pilotprojekt 2/32
  - Medizinprodukte unter der MDR
    - Leitfaden BVMed 2/69
    - Nutzen-Risiko-Abwägung 5/339
- Klinische Prüfungen
  - BvMed Leitfaden 5/390
  - Datenmanagement und Dokumentation 6/417
  - Herausforderung
    - Hürden 6/414
    - klinisches Monitoring 6/415
    - Patientenrekrutierung und -bindung 6/416
    - Planung, Durchführung und Dokumentation 6/411
    - Starrheit klassischer Studienmodelle 6/415
    - Weichenstellungen vor Studienbeginn 6/413
  - Medizinprodukte 6/411
    - MPJ-Summit 2/30
  - Nutzung der Daten nach Studienabschluss 6/418
  - Pilotprojekt zur koordinierten Bewertung 2/32
  - Was ist wirklich gefordert? 6/412
- Koalitionsvertrag
  - Medizintechnik ist Leitindustrie 3/229
- Konsenserkklärung
  - Governance medizinprodukt-rechtliches Regulierungssystem 5/345
- Kontaktlinsen / Brillen
  - Master-UDI-DI-Pflicht 3/198, 5/347
- Krankenhauskeime
  - Schutz von Menschen (VDS) 2/69
- Krankenhausreform (KHVVG) 2/37
- Krankenhausstransformationsfonds-Verordnung (KHTFV) 2/37
- Krebsfrüherkennungsprogramme 3/201
- Krisenvorsorge
  - Medizinprodukte (BVMed) 3/233
- Kunststoffe
  - geeignete, für die Medizintechnik
    - aktualisierte Richtlinie Medical Grade Plastics (VDI) 4/309
- L**
  - Lange Wartezeiten auf Facharzttermine, GKV-SV 2/69
  - Large Language Model (LLM) 3/231
  - Lebensmittelimitate 1/3
  - Leitlinie
    - MDCG 2024-13, Ethylenoxid 1/35
  - Life-Science-Strategie der EU-Kommission 5/387
  - Liposuktion erstattungsfähig 5/356
  - Low-Impact-Produkte 5/334
    - klinische Bewertung 5/334
  - Lungenvolumenreduktion (LVR) 2/40
- M**
  - Mammographie-Screening-Programm 5/354
  - Mängelhaftung
    - Software-Updates 3/186
  - Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices (Borderline-Manual) 5/347
  - Manufacturer incident report (MIR) 4/275
  - Master-UDI-DI-Pflicht
    - Brillenfassungen, Brillengläser, Fertiglasebrillen 6/420
    - Kontaktlinsen, Brillen 3/198
    - Kontaktlinsen, Fristverschiebung 5/347
  - Material
    - Fußabdruck/Verwertung 1/16
  - MDCG
    - Dokumente, neue/revidierte 1/38, 2/32, 3/196, 4/273, 5/344, 6/420
  - Leitlinie 2024-13 1/35
    - Abgrenzung Biozid-/Medizinprodukt 1/35
    - Ausschlusskriterien Biozidprodukteverordnung 1/35
    - Ethylenoxid zur Sterilisation von Medizinprodukten 1/35
    - Versorgungssicherheit 1/35
  - MD CoDe (Medical Device Compliance by Design)
    - VDE DGBMT 4/309
  - MDR
    - Art. 10a 1/21
      - Ausnahme, Legacy Devices 1/21
      - Informationspflicht bei Unterbrechung/Beendigung der Lieferung 1/21
      - Versorgungsengpässe 1/21
      - Versorgungssicherheit 1/21
    - gezielte Überarbeitung, Call for evidence 1/40, 1/42, 5/344
    - Kritik, Bericht der öffentlichen Konsultation 4/274
    - Kritik, Positionspapier Medical Mountains 5/389
    - Regel 11
      - Dilemma in der Praxis 5/325
      - Erneuerung, Präventions-Claim 5/323
      - Juristische Einordnung von Diagnose, Therapie und Laienanwendung 5/324
      - Umgang mit diagnostischen/therapeutischen Entscheidungen 5/324
  - Medical Devices News Oktober 2024 der EU-Kommission 1/42
  - Medical Device Software (MDSW) 5/323
    - Module 5/326
    - Neuerungen 5/326
    - Revision 5/323
    - Telemedizin 5/326
  - Medical Grade Plastics
    - aktualisierte Richtlinie des VDI 4/309
  - Medical Mountains
    - neues Positionspapier zur MDR Überarbeitung 5/389

- Medizin, prädiktive, präventive und personalisierte (3P-Medizin) 5/346
- Medizinprodukte
- China
    - Einschränkung des Marktzugangs 4/277
  - elektronische Gebrauchsanweisungen (eIFU) 4/309
  - Erstattungsfähigkeit
    - ambulante Versorgung 4/243
    - Digitale Gesundheitsanwendungen 4/247
    - Stoffliche Medizinprodukte 4/251
    - Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen 4/250
  - freier Warenverkehr 4/253
  - harmonisierte Normen, neue 6/420
    - Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 1/43, 2/33
    - Durchführungsbeschluss (EU) 2025/681 3/196
  - In-vitro-Diagnostika
    - Regeln für gemeinsame klinische Bewertungen, VO (EU) 2021/2282 6/421
  - Ökodesign-Verordnung 1/15
  - Sampling 4/261
    - Anlass zur Implementierung 4/262
    - Empfehlungen 4/267
    - Klasse IIa Produkte überreguliert 4/265
    - Kriterien gemäß MDCG 2019-13 4/263
  - seltene Krankheiten und Behandlung von Kindern (Orphan Medical Devices) 2/3,
    - Expertengremium 4/277
  - Verfügbarkeit auf dem EU-Markt
    - Überwachungsstudie Dashboard Version 2.0 1/43
  - verordnungsfähige
    - Arzneimittel-Richtlinie, Anlage V/Va 1/73, 3/226, 4/306, 5/385, 6/456
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) 5/385
- Digitalisierung 2/25
  - Einbezug der Anhang 16 Produkte 2/26
  - Entbürokratisierung 2/22
  - Evaluierung 2/22
  - IT-Sicherheitsüberprüfung 2/25
  - Neue Begriffsbestimmungen 2/26
  - Neufassung 2/21
- Medizinprodukte-Summit für Recht und Regulatory Affairs 2025
- Aktuelle Entwicklung der MDR und IVDR 2/29
  - Auswirkungen des Europäischen Green Deal auf Medizinprodukte 2/30
  - Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2/30
  - Software und Medizinprodukt 2/30
  - Systeme und Behandlungseinheiten 2/30
  - ZLG und Benannte Stellen in Deutschland 2/29
- Medizinprodukteverbände
- Offener Brief an Kommission 3/197
- Medizintechnik als Zukunftsbranche
- Koalitionsvertrag 3/229
  - Positionspapier VDE, DGBMBT 3/229
  - Studie Future Management-Group/SPECTARIS 3/229
- Medizintechnologien
- Zero for Zero-Zollabkommen, Forderung BvMed 4/307
- MedTech digital 2035
- Vision des digitalen datenbasierten Versorgungskosmos (BvMed) 1/74
- MedTech-Strategie
- Positionspapier der Verbände an Bundesregierung 4/307
- menschliche Aufsicht, KI
- Allgemeine Anbieter- und Betreiberpflichten 3/172
  - Betriebsanleitung als produktspezifische Leitlinie 3/172
  - KI-Medizinprodukte als Hochrisiko KI-Systeme 3/174
  - neuartige Anforderungen 3/171
  - neuartige Aufgabe über KI-Medizinprodukte durch Krankenhäuser 3/173
  - Organisation der Aufsicht durch Krankenhäuser 3/180
- Mikroelektronik-Strategie der Bundesregierung 6/423
- Mikro-/Nanoplastik
- Freisetzung 1/16
  - Leitfaden zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2023/2055 3/199
- MIR (Manufacturer incident report)
- Template 7.3.1, Einrichtung einer speziellen Kontaktstelle 4/275
  - mitwirkende Schadensabwendungspflicht
  - Software-Updates 3/192
- Modellvorhaben Genomsequenzierung 5/355
- Modernisierungsagenda der Bundesregierung
- Integration von Normen und Standards 6/457
- MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)
- Änderung der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 5/385
- MPJ-Summit s. Medizinprodukte-Summit für Recht und Regulatory Affairs 2025 2/29
- N**
- Nachhaltigkeit
- Kriterium für Marktzugang 1/18
  - Kriterien zur öffentlichen Beschaffung 1/14
- Nachrüstbarkeit 1/16
- Nationale Kreislaufwirtschaftsstrategie (NKWS) verabschiedet 2/68
- Nationale Wundstrategie
- Forderung BvMed 3/233
- NBCG-MED
- Dokumente, neue 1/39, 3/196, 4/273, 5/344, 6/420
- Netzwerk- und Informationssicherheit (NIS2) 5/353
- Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) 4/306

nicht verkaufte Produkte, Vernichtung 1/14

## O

Offener Brief der Medizinprodukteverbände 3/197

Ökodesign-Verordnung

- Anwendungsbereich 1/15
- Ausnahmen 1/15
- Begriffsbestimmungen, Produktparameter 1/16
- Factsheet 1/15
- Pflichten für Hersteller 1/17
- Sonderregelungen für KMU 1/17
- stromverbrauchende Produkte 1/14
- Vernichtung nicht verkaufter Produkte 1/14

Online-Marktplätze, Anbieter von  
– EU-Produktionssicherheitsverordnung 1/11

Onlinetool CY-BERSicher Notfallhilfe 3/201

Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) 4/280

Orphan Medical Devices 2/3

- Clinical evaluation 2/3
- General Safety and Performance Requirements (GSPR) 2/3
- Guidance-Dokument MDCG 2024-10 2/3
- Klinische Daten vor der Markteinführung 2/3
- Nachmarktkontrolle (PMS) 2/3
- Orphan Device Task Force 2/3
- Orphan Indication 2/3
- Orphan IVDs 2/3
- Orphan Population 2/3
- Post-market clinical follow-up (PMCF) 2/3
- Pre-market clinical data 2/3

## P

Pakt für Forschung und Innovation (PFI) 4/280

Pathogen Access and Benefit Sharing (PABS) 4/281

Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) 2/71

Personalzuwachs in Krankenhäusern 3/231

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) 6/454

Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) 5/349

– Beschränkungsvorschlag der ECHA, aktualisierter 5/349

Pflegebedürftigkeit

– Studie der GKV 5/388

Pflegehilfsmittelverzeichnis

– Änderungen 1/73, 2/67, 3/226, 4/306, 5/385, 6/456

Pflichtsprachen, elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) 2/11

Pilotprojekt

– koordinierte Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungstudien der EU 5/347

Positionspapier

– Ethanol als CMR-Stoff, Neueinstufung (Verbände) 3/230

– Medizintechnik als Schlüssel für verbesserte Versorgung (VDE DGBMBT) 3/229

– MedTech-Strategie (Verbände) 4/307

Positronenemissionstomographie (PET), Kassenleistung 3/203

prädiktive, präventive und personalisierte Medizin (3P-Medizin) 5/346

Präsentationsarzneimittel 1/50

ProdHaftRL und ihre Implementierung im nationalen Recht 3/192

Produkthaftungsrecht

– Produkthaftungsrichtlinie EU, neue 1/45

– Software-Updates 3/188

Produktsicherheit 1/3

– Geltung der Verordnung (EU) 2023/988 1/45

– Software-Updates 3/189

## Q

Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) 1/76

## R

RAISE Institute

– Resource for Artificial Intelligence Science in Europe 6/422

Recyclingmöglichkeiten 1/14, 1/16

Reparierbarkeit 1/16

Ressourceneffizienz 1/16

Rezyklatanteil 1/16

Richtlinien

– EU-Ökodesign-Verordnung 1/14, 1/15

– EU-Produktsicherheitsverordnung 2023/988 (General Product Safety Regulation GPSR) 1/3

– EU-Verordnung über das Verbot von Zwangsarbeit 1/19

– EU-Verpackungsverordnung 1/19

– MDR, Art. 10a 1/21

– Verordnung (EU) 2021/2282 (Regeln für gemeinsame klinische Bewertungen von In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukte) 6/421

## S

Sachverständigenrat Gesundheit und Pflege 4/279

Safety-Business-Gateway, EU-Produktionssicherheitsverordnung 1/12

Sampling bei Medizinprodukten 4/261

Schiedsstelle für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) 1/77 Schweiz

– Registrierung von Medizinprodukten in swissdamed 5/348

SecureNeuroAI

– Echtzeiterkennung medizinischer Notfälle 5/355

SMART Standards

– Vereinfachung von Verwaltungs-/Unternehmensprozessen 5/387

Software

– Klassifizierung, MDR-Regel 11 5/323

– Software und Medizinprodukt, MPJ-Summit 2/30

– Updates

– Cyberresilienz-Verordnung 3/189

– Deliktsrecht/Produzentenhaftung 3/187

– Kosten 3/191

– Mängelhaftung 3/186

- mitwirkende Schadensabwendungs-  
pflicht 3/192
- Mitwirkungspflicht der Kunden 3/191
- Patches als Korrekturmaßnahme 3/190
- Produkthaftungsrecht 3/188
- Produktsicherheitsrecht 3/189
- Verpflichtung 3/186
- widerstrebende Kunden 3/191
- Sonderstudie Medizintechnik-  
und Medizinproduktebranche  
in Deutschland im Zeichen der  
MDR 5/348
- SPACTARIS
  - Umfrage Ausfuhranträge, BAFA-  
Bearbeitungszeit 2/68
  - Whitepaper zur Digitalisierung  
4/308
- sprachliche Anforderungen für Her-  
steller von Medizinprodukten,  
EU Verordnung 5/346
- Staatliche Akkreditierung refor-  
mieren
  - Forderung der Verbände 4/307
- Standard-of-Care-Produkte 5/334
  - klinische Bewertung 5/334
- Ständiger Ausschuss für öffentliche  
Gesundheit (SANT) 2/71
- Standort Deutschland
  - BDI-Studie Transformationspfa-  
de 1/74
  - Herbstumfrage 2025 BVMed  
1/75
- Stoffe, besorgniserregende 1/16
- Studie
  - Medizintechnik als Zukunfts-  
branche (Future Management-  
Group/SPECTARIS) 3/229
- Systeme und Behandlungseinhei-  
ten
  - MPJ-Summit 2/30
- T**
  - Team NB
    - Bescheinigungen mit Bedingun-  
gen 2/35
    - Dokumente, neue 1/39, 3/196,  
4/273, 5/344, 6/420
- Ergebnisse der MDR-Schulung  
zur Technischen Dokumentation  
3/198
- Tech4Cure, IPCEI 5/346
- Technische Dokumentation
  - Überprüfung im Rahmen der  
Überwachung 4/264
  - Überprüfung vor Erteilung eines  
QMS-Zertifikates 4/264
- Technologie- und Methodenplatt-  
form für die vernetzte medizini-  
sche Forschung e.V (TMF) 5/389
- Telemedizin 5/323
- Telemonitoring bei Herzinsuffi-  
zienz
  - bundesweit einheitliche Abrech-  
nungsziffer für Transmitter-Ge-  
räte 5/388
- Transformationspfade
  - BDI-Studie, Standort Deutsch-  
land bedroht 1/74
- U**
  - Umweltfußabdruck 1/16
- Unterbrechung/Beendigung der  
Lieferung
  - Informationspflicht nach MDR  
Art. 10a 1/21
- Unterfinanzierungsklage GKV-SV  
6/424
- Unternehmensresilienz
  - VDI-Studie/Kompendium 4/308
- Unverkaufte Verbraucherprodukte
  - Verbot der Vernichtung 1/17
- V**
  - VDE DGBMT
    - Empfehlung MD CoDe (Medical  
Device Compliance by Design)  
4/309
- VDI
  - Medical Grade Plastics, aktuali-  
sierte Richtlinie 4/309
  - Studie/Kompendium Unterneh-  
mensresilienz 4/308
- Verbände/Institute 1/74, 2/68,  
3/229, 4/307, 5/387, 6/457
- Verbraucher-Medizinprodukte 1/3
- Verbraucherschutz 1/14
- Vereinfachung von Verwaltungs-/  
Unternehmensprozessen durch  
Normung
  - SMART Standards 5/387
- Verfügbarkeit von Medizinproduk-  
ten auf dem EU-Markt
  - Studie Dashboard Version 2.0  
1/43
- Vernichtung nicht verkaufter Pro-  
dukte 1/14
- Verpflichtung zu Software-Updates  
3/186
- Versorgungsengpässe, Versor-  
gungssicherheit
  - MDR Art. 10a 1/21
- Volksrepublik China
  - Maßnahmen gegen Behinderung  
des Marktzugangs für EU-Medi-  
zinprodukte 2/35
- W**
  - Wearables
    - Cyber Resilience Act (CRA) 6/406
  - Weltgesundheitsversammlung  
(WHA) 4/280
  - Weltnormentag
    - Modernisierungsagenda der  
Bundesregierung 6/457
  - Whitepaper zur Digitalisierung,  
SPECTARIS 4/308
  - Wiederverwendung
    - Einmalprodukte 1/16
    - Bericht EU-Kommission 1/44
  - Wirtschaftsakteur
    - Definition nach EU-Produktions-  
sicherheitsverordnung 1/5
  - Wissenschaftliche Institut der AOK  
(WIdO) 1/76
- Z**
  - Zero for Zero-Zollabkommen
    - Medizintechnologien 4/307
  - Zivilschutz und Krisenvorsorge
    - Strategien gefragt 5/387
  - ZLG und Benannte Stellen in  
Deutschland
    - MPJ-Summit 2/29
  - Zukunftspakt Pflege, Bund-Länder-  
Arbeitsgruppe 5/354

**Rubrikenregister****Basics**

## CE-Kennzeichnung

- Bedeutung für die Erstattung durch Krankenversicherungen 5/383
- Folgen fehlerhafter oder unterbliebener CE-Kennzeichnung 5/383
- Klinische Prüfungen als Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens 5/382
- Konformitätsbewertung 5/381
- von Medizinprodukten 5/381
- Rechtlicher Hintergrund und Zweck der 5/381
- Software 5/382
- Sonderzulassung von Medizinprodukten in Bedarfssituationen 5/383
- Technische Dokumentation, EU-Konformitätserklärung 5/382
- Wissenswertes 5/384

## EU-Bevollmächtigter 6/450

- Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) 6/454
- Form und Inhalt der Bevollmächtigung 6/450
- Haftung 6/453
- Marktüberwachung 6/454
- Mindestaufgaben 6/452
- rechtliche Grundlagen und Definition 6/450
- Verhältnis zu anderen Wirtschaftsakteuren 6/450
- Wechsel 6/453
- Wissenswertes 6/454

## Klassifizierung 4/302

- Folgen fehlerhafter Klassifizierung 4/304
- Grundlagen 4/302
- Klassifizierungsregeln 4/302
- Meinungsverschiedenheit 4/303
- unterschiedliche Risikoklassen mit unterschiedlichen Anforderungen 4/303
- Wissenswertes 4/305

**Kurz notiert**

- 10-Milliarden-Klage gegen GKV-Unterfinanzierung 6/424
- 20 Jahre Pakt für Forschung und Innovation 4/280
- Aktionsplan Barrierefreiheit vorgestellt 1/48
- Anschub für neue Technologien 2/39
- Anspruch auf Liposuktion verlängert 1/49
- Anträge an den G-BA digital einreichen 5/355
- Bessere Diagnosen und Therapien durch Genommedizin 5/355
- Bewegungsschiene keine Kassenleistung 2/40
- Bundesregierung stützt Sozialversicherungen 4/279
- Bundestag beschließt GVSG 2/37
- Bund-Länder-AG zur Pflegereform gestartet 5/354
- BZgA in BIÖG umbenannt 3/200
- Corona-Wirtschaftshilfen haben gewirkt 6/423
- Deutschland stärkt CEPI 6/424
- DMP werden digitalisiert 3/202
- ePA für alle gestartet 4/279
- Erleichterter Zugang zu Selbsttests 3/200
- Erstes Produkt zur Wundbehandlung positiv bewertet 4/281
- FDZ ein Meilenstein für das Gesundheitswesen 6/424
- Finanzierungsbeitrag des Staates sinkt um ein Drittel 5/356
- Forschungsnetzwerk zu Long COVID startet 2/38
- Gesundheitsausgaben in Pflegeeinrichtungen nahezu verdoppelt 4/281
- Hightech Agenda für mehr Wettbewerbsfähigkeit und Souveränität 5/353
- Hilfsmittel, 4 von 5 Hilfsmitteln ohne Mehrkosten 5/355
- Implantateregister, Vollbetrieb für Gelenkersatz 1/48
- Kabinett
  - Mikroelektronik-Strategie 6/423
  - GKV-Beiträge 6/423

**Karotisstenose**

- Anspruch auf Zweitmeinung 3/202
- mit KI gegen Datenmanipulation 5/355
- Klee-Preis an Arbeiten mit hohem Patientennutzen 5/354
- KMU, Cybersicherheit vorbereiten 5/353
- Komplexe Bedarfe
  - Hilfsmittel einfacher erhalten 2/40
- Krankenhausreform
  - passiert Instanzen 1/48
  - scharf gestellt 2/37
- Krebsfrüherkennung wirkt 3/202
- KVen können Niederlassung von Pädiatern früher fördern 2/39
- Liposuktion im Leistungskatalog 5/356
- Lungenkrebs-Früherkennung wird Kassenleistung 4/281
- LVR
  - mehr Patienten behandelbar 2/40
- Mittelstand
  - CYBERSicher Notfallhilfe 3/201
- Nationale Behörden für Weiterentwicklung des EU-Rahmens 5/354
- Neuer Leitfaden regulatorische Anforderungen an klinische Studien 1/49
- Neugeborenen-Screening erweitert 4/281
- OECD-Bericht bestätigt Reformkurs 4/280
- Öffentliche Gesundheitsausgaben fast halbiert 3/201
- Online-Portal für Qualität der ambulanten Versorgung 2/40
- PET/CT, Weitere Einsatzbereiche 3/203
- Pflegefinanzen stabilisiert 2/38
- Positive Entwicklung bei Gerätesicherheit 3/201
- Qualität von Kernspintomographien anhaltend sehr gut 1/49
- Sachverständigenrat Gesundheit und Pflege feiert 40. Geburtstag 4/279

- Screening verringert Brustkrebssterblichkeit 5/354  
 SPRIND erfolgreich evaluiert 2/38  
 Standardvertragsklauseln stärken Klinische Studien 5/353  
 Transformationsfonds beschlossen 3/200  
 Ultraschall klärt Verdacht auf Armbruch bei Kindern 1/49  
 Versorgungsdaten für Wissenschaft zugänglich 3/201  
 WHA  
 – Pandemieabkommen 4/280  
 WHO  
 – Einigung auf internationales Pandemieabkommen 3/200  
 Wundprodukte noch vorübergehend erstattungsfähig 1/48  
 Zentraler Terminologieserver für Gesundheitsdaten 2/39
- Literaturhinweise**  
 Apotheken-Vorschriften CD-ROM/USB-Stick. Deutscher Apotheker Verlag 2/76, 5/395  
 Arzneibuch-Kommentar. Wissenschaftliche Erläuterungen zum Europäischen Arzneibuch und zum Deutschen Arzneibuch. Bracher F, Heisig P, Langguth P, Mutschler E, Schirmeister T, Scriba G, Stahl-Biskup E, Troschütz R. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart 2/75, 4/315, 6/463  
 Daum A. Der Implantationsvertrag. Schriften zum Gesundheitsrecht, Band 80. Verlag Dunker & Humblot GmbH 2025 6/464  
 Deutsches Arzneibuch (DAB) Print und Digital. Deutscher Apotheker Verlag 1/82, 4/315, 1/81, 2/74, 3/236, 4/313, 6/462  
 Kloesel Cyran. Arzneimittelrecht-Kommentar, Deutscher Apotheker Verlag 2/73, 5/393  
 Medizinprodukte in Europa. DIN Deutsches Institut für Normung e. V. 1/81, 2/73, 4/313, 5/393  
 Rote Liste 2025. Rote Liste Service GmbH 3/237
- TOP 60 Hilfsmittel und Medizinprodukte, Schäfer C., 2. Aufl. Deutscher Apotheker Verlag 2025 5/395
- Offizielle Bekanntmachungen**  
 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 5/385  
 Anträge auf NUB-Entgelt nur noch digital 4/306  
 Anzeige von Unterbrechungen oder Beendigungen der Lieferung eines Medizinprodukts 2/66  
 Arzneimittel-Richtlinie  
 – Änderungen Anlage V/Va 1/73, 2/66, 3/226, 4/306, 5/385, 6/456  
 Cybersicherheitsschwachstellen in den Patientenmonitoren Contec CMS800, Epsimed NM-120 2/66  
 Festzuschuss-Richtlinie, Änderung 2/66  
 Förderbekanntmachungen der Bundesregierung 2/67  
 G-BA Beschlüsse zu Erprobungsrichtlinien SGB V 2/67, 4/306  
 Pflegehilfsmittelverzeichnis, Änderungen 1/73, 2/67, 3/226, 4/306, 5/385, 6/456
- Rechtsprechung/Rechtsprechung kompakt**  
 Abgrenzung Kosmetikum 1/50  
 Abgrenzung von Medizinprodukten und Präsentationsarzneimitteln 2/54  
 Anforderung an den Sofortvollzug eines gemäß § 78 MPDG verfügbaren Untersagungsbescheides 5/372  
 Anspruch auf eine Sonderanfertigung gegenüber der Versorgung mit industriellem Medizinprodukt, einstweiliger Rechtsschutz 6/437  
 Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis und Prozessführungsbefugnis eines Vertriebsunternehmens 1/59  
 Beihilfe für nicht beihilfefähige Medizinprodukte 4/287
- BGH Beschluss/Urteil  
 – 31.07.2025 I ZR 170/24 6/426  
 – 18.06.2025 I ZR 78/24 6/440  
 – 17.07.2025 I ZR 43/24 5/357  
 – 20.02.2025 I ZR 46/24 4/290  
 – 21.03.2024 3 StR 163/23 1/63  
 – 23.01.2025 I ZR 197/22 2/58  
 – 27.03.2025 I ZR 223/19 3/204  
 BSG-Urteil vom 14.06.2023 B 3 KR 10/21 R 1/59  
 BVerwG  
 – 30.07.2025 3 C 6.24 (3 C 18.19) 6/431  
 Datenschutz beim Vertrieb über Amazon-Marketplace 3/204  
 D-Mannose wirkt in der Blase pharmakologisch 2/41  
 Einstweiliger Rechtsschutz bei der Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis nach § 1-139e SGB V 1/54  
 Erstattung von Hilfsmitteln über den Festbetrag hinaus 3/215  
 EuGH  
 – –13.03.2025 C-589/23 2/41  
 Hautverträglichkeiten, Werbung  
 – verbotene ähnliche Hinweise 2/58  
 Hyaluronunterspritzung, kosmetische  
 – Werbung unterliegt HWG 6/426  
 Kapselfibrose eines Brustimplantates und Produkthaftung 5/364  
 LG Hamburg  
 – Urteil v. 27.11.2024 325 O 52/24 5/364  
 LSG Baden-Württemberg  
 – Beschluss vom 3.4.2024 L 11 KR 579/24 ER-B 1/54  
 LSG Berlin-Brandenburg  
 – 20.02.2025 L 1 KR 5/25 B ER 6/437  
 – 22.02.2024 L 14 KR 129/22 3/215  
 Medizinprodukt kann Präsentationsarzneimittel sein und ist dann zulassungspflichtig 6/431  
 OLG Frankfurt  
 – 09.04.2025 17 U 181/23 4/282  
 OLG Köln  
 – 30.08.2024 6 U 10/23 2/45  
 Prüf- und Einstandspflichten

eines Händlers nach dem Neuen Rechtsrahmen der EU 6/440  
 Schmerzensgeld wegen nach Anscheinsbeweis fehlerhaftem Medizinprodukt (Intrauterinpesar) 4/282  
 Strafbares Kick-back bei Verordnung von Kompressionsstrümpfen 1/63  
 Umfang der Prüfpflicht des Händlers 2/45  
 Unzulässige Werbegabe bei Laienwerbung für Medizinprodukte über 1 über PAYBACK-Punkte 5/357  
 VG Düsseldorf  
 – 23.05.2025 26 K 6145/21 4/287  
 VG Köln  
 – 13.08.2024 7 K 2494/22 1/50  
 – 18.06.2024 7 K 4886/21 2/54  
 VG Schleswig  
 – 27.01.2025 1 B 7/24 5/372  
 Voraussetzungen für noch zulässiges Rezeptmakeln Partnervertrag 4/290  
 Werbung  
 – kosmetische Hyaluronunterspritzung unterliegt HWG 6/426  
 – Hautverträglichkeiten als verbotene ähnliche Hinweise 2/58

### Personalia

Ahmadjhan, Wahid 3/234  
 Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten 4/311  
 Beauftragter der Bundesregierung für Sucht- und Drogenfragen 4/311  
 Bevollmächtigte der Bundesregierung für Pflege 4/311  
 Blatt, Oliver 1/77, 5/391  
 BMG  
 – neue Bundesgesundheitsministerin 4/311  
 Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)  
 – neuer Präsident 6/461  
 Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)  
 – Vorstandsvorsitzender 3/234

Europäische Krankenhausgesellschaft (HOPE)  
 – neue Vizepräsidentin 4/311  
 Fabian Walter 4/312  
 Fachabteilung Life Science Research (LSR) im VDGH  
 – neuer Vorstand 3/234  
 Felix, Dagmar 6/460  
 FinanzKommission Gesundheit  
 – Mitglieder 6/460  
 Gaß, Gerald 3/234  
 Gerlach, Ferdinand 6/460  
 Giesener, Stefanie 5/391  
 GKV-Spitzenverband  
 – neuer Vorstandsvorsitzender 5/391  
 – neuer Vorstand, Verwaltungsrat 1/77  
 Goldenberg, Oliver 3/234  
 Greiner, Wolfgang 6/460  
 Hager, Daniel 5/391  
 Hermann, Christopher 1/77  
 Hofer, Gerhard 3/234  
 Jahns, Axel 3/234  
 Jarubas, Adam 2/71  
 Klapperbein-Mischok, Martina 3/234  
 Klemens, Uwe 1/77  
 Krasney, Martin 1/77  
 Laxy, Michael 6/460  
 Leue, Anette 3/234  
 Leyck Dieken, Markus G 1/77  
 Markus Algermissen 6/461  
 von Maydell, Boris 5/392  
 Müller, Barbara 3/234  
 Neumeyer, Henriette 4/311  
 Paul-Ehrlich-Institut (PEI)  
 – neuer Präsident 2/71  
 Schiedsstelle für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)  
 – neuer Vorsitz 1/77  
 Schmidtke, Claudia 1/77  
 Schreyögg, Jonas 6/460  
 Schulte, André 6/460  
 Schüßler, Peter 5/391  
 Schwartze, Stefan 4/311  
 SPECTARIS  
 – neuer Vorsitzender 6/460  
 Staffler, Katrin 4/311  
 Ständiger Ausschuss für öffentliche Gesundheit (SANT)

– Vorsitzende 2/71  
 Stoff-Ahnis, Stefanie 1/77  
 Streeck, Hendrik 4/311  
 Sundmacher, Leonie 6/460  
 Thüsing, Gregor 6/460  
 Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH)  
 – neuer Vorstand 5/391  
 Verband der Elektro- und Digitalindustrie ZVEI  
 – neuer Vorsitzender Aufsichtsrat 5/391  
 Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)  
 – neuer Vorstandsvertreter 5/392  
 Vieths, Stefan 2/71  
 Vogt, Verena 6/460  
 Wagenmann, Susanne 1/77  
 Warken, Nina 4/311  
 Wasem, Jürgen 1/77  
 Winkler, Eva 6/460  
 Wuppermann, Amelie 6/460

### Verbände/Institutionen & Abkürzungen

*Diese Rubrik wurde um gängige Abkürzungen und deren Bedeutungen ergänzt.*

3P-Medizin (prädiktive, präventive und personalisierte Medizin) 5/346  
 ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände) 3/231  
 AED (Automatisierte Externe Defibrillatoren) 2/24  
 AIQ (AI Quality & Testing Hub) 3/231  
 AR (EU Authorized Representative) 6/450  
 BAFA (Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle) 2/68  
 BAS (Bundesamt für Soziale Sicherung) 6/461  
 BCG (Boston Consulting Group) 1/74  
 BDI (Bundesverband der Deutschen Industrie) 1/74  
 BIÖG (Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit) 3/200  
 BMFTR (Bundesministerium für

- Forschung, Transfer und Raumfahrt) 5/355
- BMWE (Bundesministerium für Wirtschaft und Energie) 5/348
- BVMed (Bundesverband Medizintechnologie) 4/307
- BZgA (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) 3/200
- CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) 5/345
- CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) 6/424
- CRA (Cyber Resilience Act) 6/403
- CRP-(C-reaktives Protein-)Apherese 4/306
- CRV (Cyberresilienz-Verordnung) 3/189
- Cyber Resilience Act (CRA) 6/403
- Cyberresilienz-Verordnung (CRV) 3/189
- DAkKS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) 4/307
- DGBMT (Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik), VDE 3/229
- DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) 2/68
- DGKH (Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene) 2/68
- DiGA Schiedsstelle für digitale Gesundheitsanwendungen) 1/77
- DigiG (Digital-Gesetz) 1/75
- DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft) 3/231
- DMP (Disease-Management-Programme) 3/202
- ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) 2/71
- ECHA (Europäische Chemikalienagentur) 5/349
- ECMO (Extrakorporaler Membranoxygenierung) 2/70
- EHDS (Europäischer Gesundheitsdatenraum) 5/388
- eIFU (elektronische Gebrauchsanweisungen) 4/309
- EMA (European Medicines Agency) 1/41, 1/43, 2/33, 3/196
- EMDN (European Medical Devices Nomenclature) 4/275
- ENVI (Environment, Public Health and Food Safety) 2/71
- ePA (elektronische Patientenakte) 4/279
- EPRD (Deutsches Endoprothesenregister) 1/74
- EU Authorized Representative (AR) 6/450
- EUDAMED (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) 4/276, 5/348, 6/421
- eurocom (European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices) 3/232
- FBNSM (Fachbereich Neurostimulation/Neuromodulation) des BvMed 4/310
- FDZ Gesundheit (Forschungsdatenzentrum Gesundheit) 6/424
- FITS2030 (Forschung und Innovation für Technologische Souveränität 2030) 2/39
- GDNG (Gesundheitsdatennutzungsgesetz) 1/75
- GHUP (Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin) 2/68
- GKV-SV (GKV-Spitzenverband) 3/232
- GSPR (General Safety and Performance Requirements) 1/3, 2/3
- GVSG (Gesundheitsversorgungstärkungsgesetzes) 2/37
- HMA (Heads of Medicines Agencies) 5/345
- HOPE (Hospitals for EuroPE, Europäische Krankenhausgesellschaft) 4/311
- HTAD (Hightech Agenda Deutschland) 6/423
- IFU (Instruction For Use) 4/309
- IHME (Institute for Health Metrics and Evaluation) 5/389
- InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) 2/37
- IPCEI (Important Projects of Common European Interest) 5/346
- IQTIG (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen) 2/40
- IRD (Gesetzliches Implantateregister) 1/74
- IRD (Implantateregister Deutschland) 1/74
- IVD (In-vitro-Diagnostika) 3/230
- IW (Institut der deutschen Wirtschaft) 1/74
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) 3/231
- KHTFV (Krankenhausstransformationsfonds-Verordnung) 2/37
- KHVVG (Krankenhausreform) 2/37
- KVen (Kassenärztliche Vereinigungen) 2/39
- KZBV (Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung) 3/231
- LLM (Large Language Model) 3/231
- LVR (Lungenvolumenreduktion) 2/40
- MD CoDe (Medical Device Compliance by Design) 4/309
- MDCG (Medical Device Coordination Group) 5/390
- MDSW (Medical Device Software) 5/323
- MIR (Manufacturer incident report) 4/275
- MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) 5/385
- NBCG-MED (Notified Body Coordination Group-Medical Devices) 1/39, 3/196, 4/273, 5/344, 6/420
- NIS2 (Netzwerk- und Informationssicherheit) 5/353
- NKWS (Nationale Kreislaufwirtschaftsstrategie) 2/68
- NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) 4/306
- OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) 4/280
- PABS (Pathogen Access and Benefit Sharing) 4/281
- PEG (Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Infektionstherapie) 2/68
- PEI (Paul-Ehrlich-Institut) 2/71
- PET (Positronenemissionstomographie) 3/203
- PFAS (Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen) 5/349

- PFI (Pakt für Forschung und Innovation) 4/280
- PMCF (Post-market clinical follow-up) 2/3
- PMS (Post-Marketing Surveillance) 2/3
- PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance) 6/454
- QSR (Qualitätssicherung mit Routinedaten) 1/76
- RAISE (Resource for Artificial Intelligence Science in Europe) 6/422
- SANT (Ständiger Ausschuss für öffentliche Gesundheit) 2/71
- SPRIND (Sprunginnovationen, Bundesagentur) 2/39
- TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V) 5/389
- VCI (Verband der Chemischen Industrie) 4/308
- VDE DGBMT (Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE) 3/229
- VDGH (Verband der Viagnostikindustrie) 4/307
- WHA (Weltgesundheitsversammlung) 4/280
- WiDO (Wissenschaftliche Institut der AOK) 1/76
- ZVEI (Verband der Elektro- und Digitalindustrie) 3/232
- Autorenregister**
- Anton, Marie 1/38, 2/29, 2/32, 3/170, 3/196, 4/273, 4/302, 5/322, 5/344, 6/420
- Beck, Elisabeth 1/64, 2/60
- Dettling, Heinz-Uwe 3/171
- de Wilde, Judith 1/21
- Gassner, Ulrich M 2/29, 3/186
- Göttschkes, Christoph 2/29, 4/243
- Hiester, Philipp 2/21
- Hilgers, Oliver 5/323
- Jakobs, Isabel 5/381
- Kempf, Meinrad 2/11, 5/329
- Klein, Ralf 4/261
- Klindt, Thomas 4/270
- Klümper, Mathias 1/3
- Kneuper, Esther 2/21
- Kortmann, Lisa 5/381
- Kroth, Elmar 1/14
- Kurth, Carolin 6/411
- Lempp, Hans-Volkhard 3/186
- Lücker, Volker 1/50, 1/63, 2/2, 2/29, 2/41, 2/58, 3/204, 4/242, 4/261, 4/270, 4/282, 4/290, 4/302, 5/357, 5/372, 6/402, 6/426, 6/440
- Meggyes, Julia 6/450
- Middeler, Guido 1/35, 4/253
- NAGesuTech, DIN, Berlin 3/221, 4/292, 5/374, 6/442
- Oltmanns, Elisabeth 5/334
- Renisch, Björn 2/29
- Rohrer, Sabrina 6/411
- Scheidmann, Hartmut 2/29
- Schorn, Gert 1/81, 2/73, 3/236, 4/313, 5/393, 6/462
- Schriever, Ulf 2/29
- Schuh, Miriam 6/403
- Schulte, Ortwin 2/29
- Steckeler, Julia 2/11, 4/261, 5/329
- Steinrücken, Thiemo 1/48, 1/73, 1/74, 1/77, 1/84, 2/37, 2/66, 2/68, 2/71, 2/77, 3/200, 3/226, 3/229, 3/234, 4/279, 4/306, 4/307, 4/311, 4/317, 5/353, 5/385, 5/387, 5/391, 5/396, 6/423, 6/456, 6/457, 6/460, 6/465
- Stern, Dennis 1/14
- Vollebregt, Erik 1/21
- Wachenhausen, Heike 1/2, 2/3
- Wagner, Stefanie 3/186
- Ziegenberg, Christina 1/21
- Ziegler-Kiefer, Christina 6/403