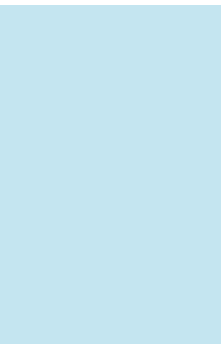


Die Unternehmen der Medizintechnologie

∴ ∴ ∴ ∴ **BVMed**  
*Gesundheit gestalten.*

**Jahresbericht 2003/2004**





Patient, Pfleger oder Arzt; Kinder oder Erwachsene:  
Medizinprodukte sind unverzichtbar

## Inhalt

- 03** Vorwort
- 04** Markt- und Mitgliederentwicklung
- 05** Gesundheitspolitik
  
- Einzelne Themenfelder**
- 06** Fallpauschalen im Krankenhaus
- 07** Hilfsmittel
- 08** Homecare
- 09** Medizinprodukterecht
- 10** Patienten-, Anwender- und Umweltschutz
- 11** Kommunikation/Presse
- 12 – 16** Berichte aus den BVMed-Arbeitsgremien
- 17** Ausblick
  
- Seitenblicke**
- 18** Medizintechnologien für Babys und Kinder
- 19** Neue Medizinprodukte: Von der Idee bis zur Anwendung
  
- Service**
- 20** Vorstand und Geschäftsstelle
- 20** BVMed: Wir sind für Sie da!
- 22 – 23** Mitgliedsunternehmen

## Impressum

**Herausgeber** BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29 b, D–10117 Berlin  
Telefon: (030) 246 255-0, Telefax: (030) 246 255-99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

**Redaktion** Manfred Beeres, BVMed, Berlin

**Gestaltung** buerobeyrow Design und Konzeption, Berlin

**Druck** H&P Druck, Berlin

**Redaktionsschluss** Berlin, im März 2004



**Cornelia Gröhl,**  
Vorstandsvorsitzende  
des BVMed

## „Innovationen: Der Motor unserer Wirtschaft. Die Hoffnung der Patienten.“

Liebe Leser,

2004 ist von der Bundesregierung zum „Jahr der Technik“ ausgerufen worden. Gleichzeitig hat Deutschland eine „Innovationsoffensive“ gestartet. Forschung und Innovationen in Zukunftsbranchen sollen stärker gefördert werden. Gute Voraussetzungen für die Medizintechnologie, eine der innovativsten Branchen überhaupt? So sollte man meinen ... Die Realität sieht anders aus.

- :: Der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung am Umsatz der Unternehmen der Medizintechnologie ist in den letzten fünf Jahren von 10 % auf 7 % gesunken. Das zeigt eine aktuelle BVMed-Umfrage.
- :: Forschung und Entwicklung in der Medizintechnologie finden fast kaum noch in Deutschland statt. So herrscht beispielsweise in den USA ein wesentlich innovationsfreundlicheres Klima.
- :: Der Trend zur Verlagerung von Produktionsstätten ins Ausland – Osteuropa und Asien seien exemplarisch genannt – setzt sich fort. In Deutschland stagniert die Zahl der Arbeitsplätze in der Medizintechnologie mit 100.000 Stellen erstmals und ist sogar leicht rückläufig.
- :: Der Preisdruck auf die Unternehmen nimmt weiter zu. Beispielsweise durch die DRGs im Krankenhaussektor oder überbürokratische Preissenkungsmechanismen im Hilfsmittelbereich. Sinkende Gewinne wirken sich wiederum negativ auf die Investitionen in Forschung und Entwicklung aus.
- :: Eine sich immer weiter nach unten drehende Preisspirale hat auch Einfluss auf die Qualität der Patientenversorgung und den Umfang der Dienstleistungen und Bildungsangebote, die die Industrie anbietet.
- :: Starre sektorale Budgets, Fehlanreize im Vergütungssystem und intransparente Technologiebewertungsverfahren führen dazu, dass Innovationen der Medizintechnologie kaum noch oder nur verzögert eingeführt werden.

Die Unternehmen der Medizintechnologie wollen Gesundheit gestalten. Wir helfen den Menschen, ihre Gesundheit zu erhalten und länger und besser zu leben. Wir helfen den Patienten, ihre Gesundheit und Mobilität wiederzuerlangen und wieder am sozialen und wirtschaftlichen Leben teilzunehmen. Eine vitale Gesellschaft ist Voraussetzung für eine gesunde Wirtschaft. Dieses Ziel wollen wir erreichen. Aber dafür brauchen wir zuverlässige Rahmenbedingungen und ein innovationsfreundliches Klima. Denn Innovationen sind der Motor der Wirtschaft – und auf die Innovationen der Medizintechnologie richtet sich die Hoffnung der Patienten.

2004 ist das „Jahr der Technik“. 2004 muss auch das Jahr des Umdenkens sein! Innovative Medizintechnologien müssen als Chance begriffen werden, als Investition in die Gesundheit und die Leistungsfähigkeit der Menschen. Dafür brauchen wir ein partnerschaftliches Miteinander aller Beteiligten: Politik, Krankenkassen, Klinikverwalter, Ärzte, Pfleger und Unternehmen.

Der BVMed steht für diesen neuen Dialog, wie wir in unserem Gesundheitssystem auch in Zukunft eine optimale Patientenversorgung gewährleisten können, als konstruktiver und offener Partner zur Verfügung. Wir wollen Gesundheit gestalten – gemeinsam und partnerschaftlich!

Ihre

Cornelia Gröhl  
Vorsitzende des Vorstands des BVMed



Medizinprodukte im Krankenhaus: Von der Diagnose über die Operation und Intensivmedizin bis hin zur Nachsorge retten sie Leben und erhalten die Gesundheit

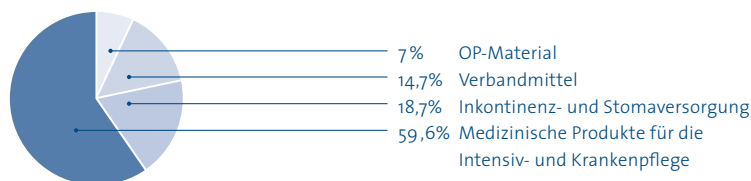
## Markt- und Mitgliederentwicklung

### Marktentwicklung

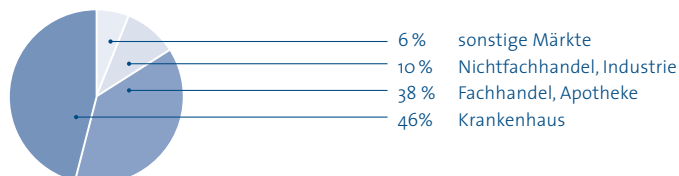
Die rund 200 Industrie- und Handelsunternehmen, die im Bundesverband Medizintechnologie zusammengeschlossenen sind, haben im Jahr 2003 eine Umsatzsteigerung von 3,9 Prozent gemeldet. Gegenüber dem Vorjahr (plus 6,5 Prozent) ist dies eine deutlich abgeschwächte Entwicklung. Das vierte Quartal verlief dabei mit einem Umsatzplus von 5,1 Prozent gegenüber dem Vorjahresquartal besser als die erste Jahreshälfte.

Das Umsatzwachstum beruht überwiegend auf Mengensteigerungen. Ursachen für die steigenden Fallzahlen sind die demographische Entwicklung und neue medizintechnische Möglichkeiten. Der Preisdruck hält weiterhin an, vor allem durch die Budgetrestriktionen und die Bündelung von Einkaufsmacht auf der Klinikseite. Außerdem steigen die Kosten durch höhere Vertriebsausgaben und steigende Rohstoffpreise. Die Gewinnsituation der Unternehmen bleibt damit extrem angespannt. Die Deckungsbeitragsrechnungen der Unternehmen weisen zunehmend rückläufige Ergebnisse aus. Die Umsatzsteigerung liegt zudem deutlich unter der Weltmarktentwicklung, die bei rund 7 Prozent liegt.

Umsatzstruktur des BVMed



Umsätze auf Teilmärkten



### Entwicklung in Teilbereichen

Mit 5,9 % Umsatzsteigerung entwickelte sich der Bereich Inkontinenz- und Stomaprodukte überdurchschnittlich gut. Die Kategorie „Einmalprodukte, Intensivmedizin, Implantate etc.“ stieg um 4,1 %. Sehr viel verhaltener entwickelte sich der Bereich der Verbandmittel (1,8 %) sowie der Einweg-OP-Materialien (2,0 %).

### Gesamtausgaben für Medizinprodukte

Die Ausgaben für Medizinprodukte betragen 2002 nach Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt 24 Mrd. Euro. Davon entfielen 12 Mrd. Euro auf den ambulanten Bereich (Hilfsmittel, sonstiger medizinischer Bedarf), 7 Mrd. Euro auf den stationären Bereich (Sachkosten im Krankenhausbereich) sowie 5 Mrd. Euro auf Dentalprodukte. Der Weltmarkt für Medizintechnologien betrug 2002 rund 170 Mrd. Euro. Deutschland ist nach den USA und Japan der drittgrößte Markt der Welt und der mit Abstand größte Markt Europas im Bereich der Medizinprodukte. Die Hersteller von Medizinprodukten beschäftigen in Deutschland über 100.000 Menschen.

### Umsätze auf Teilmärkten

Die Struktur der Absatzmärkte hat sich im Jahr 2003 kaum verändert. Die Krankenhäuser blieben, wie auch in den Vorjahren, die stärksten Abnehmer von Medizinprodukten. Es folgten der Fachhandel und die Apotheken sowie sonstige Märkte.

### Mitgliederentwicklung

Zu Beginn des Jahres 2004 waren 199 Industrie- und Handelsunternehmen Mitglied des BVMed (vollständige Liste auf Seite 23). Im Jahr 2003 traten elf Unternehmen dem BVMed bei. Zu Beginn des Jahres 2004 kamen fünf Neueintritte hinzu. Dem stehen 13 Austritte im Jahr 2003 gegenüber, bei denen es sich überwiegend um Fusionen sowie um Bereinigungen von Mehrfachmitgliedschaften unter einem Konzerndach handelt.



## Gesundheitspolitik

### Reform der GKV: Das GMG

Das Jahr 2003 geht als „Reformjahr“ in die Geschichte der deutschen Gesundheitspolitik ein. Der Druck war unausweichlich. Die Gründe sind seit Jahren bekannt. Die strukturellen Einnahmenprobleme der GKV durch die Koppelung der Beiträge an die Löhne. Die hohe Arbeitslosigkeit und die wirtschaftlich schwache Entwicklung. Die zunehmende Anzahl von Rentnern. Der enorme medizinisch-technische Fortschritt. Das chronische Defizit der GKV-Finzen zwang die Politik zum Handeln. Aufgrund der unterschiedlichen Mehrheitsverhältnisse in Bundestag (Regierungsmehrheit aus SPD und Grünen) und Bundesrat (Oppositionsmehrheit aus CDU/CSU und FDP) kam es folgerichtig zu einem gemeinsamen Gesetzentwurf, aus dem zuletzt nur die Liberalen ausscherten.

Das Ergebnis nennt sich „Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung“, kurz: GMG. Ziel ist es, die GKV um ca. 9,8 Mrd. Euro zu entlasten. Weiteres Ziel der Reform ist es, den allgemeinen Beitragsatz auf 13,6 Prozent und damit die Lohnnebenkosten zu senken.

### GMG-Inhalte

Wesentliche Inhalte der Reform sind die Ausgliederung des Zahnersatzes aus dem GKV-Leistungskatalog ab 2005 und die alleinige Finanzierung des Krankengeldes durch die Arbeitnehmer ab 2006. Weiterhin wurde eine Praxisgebühr von 10 Euro pro Quartal eingeführt und die Zuzahlungsregelungen neu gestaltet. Dies hat zur Folge, dass allein für die Hilfsmittelversorgung eine Mehrbelastung von 300 Millionen Euro im Jahr für die Patienten erwartet wird.

Weitere GMG-Kernpunkte: Die integrierte Versorgung soll weiterentwickelt werden. Zur Anschubfinanzierung stehen bis 2006 bis zu 1 Prozent der jeweiligen Gesamtvergütungen der Kliniken und KV-Bezirke zur Verfügung. Ein neuer Gemeinsamer Bundesausschuss und das Institut zur Weiterentwicklung der Qualität und Wirtschaftlichkeit sollen zukünftig die Aufgaben der bisherigen Bundesausschüsse übernehmen. Neu ist das Antrags- und Mitberatungsrecht von Patientenvertretungen. Die

Medizinprodukteindustrie wird weiterhin nicht an diesem Verfahren beteiligt. Der BVMed fordert hier eine fallbezogene Expertenbenennung durch die betroffenen Unternehmensverbände.

### Die nächste Reform: Gesundheitsprämien vs. Bürgerversicherung

Nach der Reform ist vor der Reform. Die Ergebnisse der Rürup-Kommission (Bundesregierung) und der Herzog-Kommission (Union) weisen den Weg in die Zukunft. Die Diskussion dreht sich derzeit um die Schlagworte „Gesundheitsprämie“ vs. „Bürgerversicherung“. Klar ist, dass die Weichen im Gesundheitswesen neu gestellt werden müssen. Erforderlich sind nach Ansicht des BVMed u. a. mehr Wettbewerb unter den Kassen, mehr Flexibilität bei den Finanzierungsmodellen und mehr Wahlfreiheit und Eigenverantwortung der Versicherten. So hatte der BVMed vor kurzem die so genannte „Delta Finanzierung“ zur schnelleren Einführung von medizintechnischen Innovationen als zusätzliches Finanzierungsmodell für bestimmte Bereiche vorgeschlagen. Das Modell sieht vor, dass die Krankenkassen die Vergütung des Basisnutzens eines anerkannten medizinischen Verfahrens auch bei der Anwendung einer Innovation in diesem Bereich übernehmen. Die Kosten des Mehrnutzens – also des Deltas – werden durch Eigenleistung des Patienten gezahlt. Dies wird derzeit noch durch die Regelungen des Sozialgesetzbuches verhindert.

### Gesundheitspolitische Aktivitäten des BVMed

Die regelmäßigen gesundheitspolitischen Gesprächs-abende mit Bundestagsabgeordneten und Entscheidern aus der Kassen-, Klinik- und Ärztelandschaft bildeten das Fundament des umfangreichen BVMed-Programms auf dem Berliner Politik-Parkett. Der BVMed-Sommerempfang mit der Teilnahme von zahlreichen Abgeordneten aller Fraktionen des Bundestages entwickelt sich zu einem festen Termin bei den Vertretern von Verbänden, Politik und Entscheidern des Gesundheitswesens. Der BVMed hat sich zu einer festen Größe für die Belange der Medizintechnologie in der Hauptstadt etabliert.



Typische Medizintechnologien im Krankenhaus: Herzschrittmacher, Navigationssystem für das Katheterlabor, Knie- und Hüftimplantat

## Fallpauschalen im Krankenhaus

### Die Einführung des G-DRG-Systems

Die Einführung des neuen Fallpauschalensystems im Krankenhaus („German Diagnostic Related Groups“-G-DRG) erfolgt schrittweise: 288 Kliniken starteten zu Beginn des Optionsjahres 2003 mit der G-DRG Version 1.0. Die Anzahl der Kliniken, die nach DRGs abrechnen, wuchs bis Ende 2003 auf 900 Kliniken an.

Die ökonomische Aussagekraft des ersten Fallpauschalenkataloges 2003 war noch stark eingeschränkt. Auf der Basis von 114 Kliniken und deren Kostendaten des 1. Quartals 2002 wurden die ersten deutschen Relativgewichte durch das Bundesgesundheitsministerium per Rechtsverordnung festgelegt, nachdem die Selbstverwaltung zu keiner Einigung gekommen war. Die Folge war, dass hochwertige medizintechnologische Verfahren nicht hoch genug bewertet wurden. Mangelnde Kodierqualität und die fehlende Teilnahme der Universitäten an der Erstkalkulation hatten die Relativgewichte der Hochleistungsmedizin verfälscht.

### Weiterentwicklung der Fallpauschalen 2004

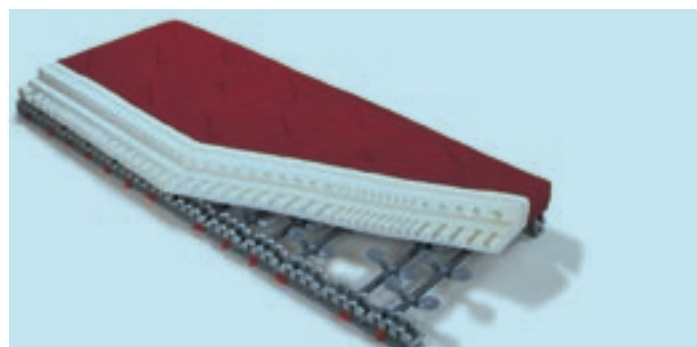
Im Rahmen eines „Vorschlagsverfahrens“ der Selbstverwaltung ist der BVMed in die Weiterentwicklung des G-DRG-Systems eingebunden. Der BVMed wird darin namentlich aufgefordert, für die Unternehmen der Medizintechnologie Vorschläge an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) einzureichen. Dieses Verfahren führte bereits im vergangenen Jahr zu deutlichen Verbesserungen im neuen Fallpauschalenkatalog. Der BVMed stellte insgesamt 17 Anträge mit über 100 Vorschlägen zu OPS-Codes (Operations-Prozedurenschlüssel), zu neuen DRGs und zur Finanzierung von Zusatzentgelten. Dabei handelte es sich u. a. um Implantate, Strahlentherapie sowie moderne Wundtherapien. Ein Großteil dieser Vorschläge wurde im neuen G-DRG Katalog 2004 umgesetzt.

Der DRG-Katalog 2004, der vom Bundesgesundheitsministerium erneut per Rechtsverordnung festgelegt wurde, enthält nunmehr 824 Fallpauschalen. Zusätzlich können 25 Zusatzentgelte krankenhausspezifisch vereinbart werden. Die Fallpauschalen sind letztmals in ihrer Gesamtheit „budgetneutral“, bevor 2005 die stufenweise Anpassung an landesweite Basisfallwerte erfolgen wird. Mit der Veröffentlichung der Kalkulationsdaten und dem Projektbericht durch das InEK wird dieser Prozess teilweise transparent gemacht. Eine vollständige Transparenz sowie die Veröffentlichung der an der Kalkulation beteiligten Kliniken ist nach Auffassung des BVMed notwendig, um die Glaubwürdigkeit und Akzeptanz des Entwicklungsprozesses der DRGs in Deutschland zu erhöhen.

### BVMed-Projekt: Innovationen im G-DRG System

Das DRG-System stellt für die Unternehmen der Medizintechnologie eine große Herausforderung dar. Den wirtschaftlichen Druck, den die Kliniken unter den Budgets erfahren, geben sie an die Hersteller weiter. Das betrifft auch die Bereitschaft der Krankenhäuser, medizintechnische Innovationen unter DRG-Bedingungen in die Versorgung aufzunehmen. Hier besteht Handlungsbedarf, damit die Versorgung der Patienten mit innovativen Medizintechnologien nicht gefährdet wird.

Deshalb hat der BVMed in Zusammenarbeit mit dem Institut für Gesundheitsökonomik unter der Leitung von Prof. Dr. Günter Neubauer in einer Projektgruppe einen Leitfaden zur Einführung von Innovationen in das Fallpauschalensystem entwickelt. Die Broschüre „Leitfaden für eine lokale und dezentrale Marktetablierung innovativer und neuer Medizinprodukte“ beinhaltet praxisorientierte Informationen, um medizintechnische Innovationen zu typologisieren und Handlungsoptionen aufzuzeigen. Der BVMed führte zum Projekt auch zahlreiche Workshops durch.



Typische Hilfsmittel: Bandagen, Orthesen und Hilfsmittel zur Dekubitusprophylaxe

## Hilfsmittel

### Preisdruck gefährdet Versorgungsqualität

Das anhaltende GKV-Defizit hinterlässt auch im Hilfsmittelmarkt Spuren. Die Sparmaßnahmen der Krankenkassen treffen sowohl die Hersteller als auch die Leistungserbringer von Hilfsmitteln. Die Lage am Markt spitzt sich aufgrund des anhaltenden Preisdrucks immer weiter zu. Der Anteil der Hilfsmittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben (3,52 Prozent) ist sogar leicht rückläufig.

Zudem stehen die Leistungserbringer den Krankenkassen oft machtlos gegenüber. Das Durchsetzen und Einfordern ihrer Rechte, z. B. die Kostenübernahme von vereinbarten Vertragspreisen oder die Einhaltung administrativer Abläufe, war in der Vergangenheit mit viel Zeit und hohen Kosten verbunden. Durch das Gesundheitsreformgesetz (GMG) werden die Krankenkassen in ihrer bisherigen Handlungsweise bestätigt. Trotz vertraglicher und damit beidseitig getroffener Preisvereinbarungen sollen die Krankenkassen zukünftig die Möglichkeit haben, den Vergütungsanspruch auf einen Durchschnittspreis im unteren Preisdrittel zu begrenzen. Aus dieser Regelung können sich „Tagespreise“ der Krankenkassen entwickeln, die den Leistungserbringern keine Planungssicherheit geben, um eine wirtschaftliche und qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten sicherzustellen. Das trägt zur weiteren Stärkung der Monopolmacht der Krankenkassen bei, da nicht geklärt ist, wie die Ermittlung des Durchschnittspreises offengelegt werden muss. Umso wichtiger ist es, verbindliche Qualitätsstandards für die Versorgung mit Hilfsmitteln (Produkt und Dienstleistung) festzulegen, um die unterschiedlichen Angebote der Leistungserbringer nach gleichwertigen Kriterien vergleichbar zu machen.

### Zusammenarbeit BVMed - EUROCOM

Vor diesem Hintergrund ist es umso wichtiger, das Expertenwissen der Hilfsmittelverbände zu bündeln und nach außen gemeinsam und koordiniert aufzutreten. Ein Schritt in diese Richtung ist die vereinbarte Zusammenarbeit des BVMed mit EUROCOM (European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices). Nach einer Umfrage unter den Mitgliedsunternehmen decken die beiden Verbände alle derzeit existie-

renden 34 Produktbereiche des Hilfsmittelverzeichnis ab und stehen somit der Politik, den Krankenkassen, den Leistungserbringern und allen anderen Beteiligten im Hilfsmittelbereich als starker und fachlich breit aufgestellter Ansprechpartner zur Verfügung.

### Ausschreibungen für Hilfsmittel

Mit dem GMG fordert der Gesetzgeber die Krankenkassen auf, den Abschluss von Einzelverträgen mit Leistungserbringern nach öffentlichen Kriterien auszuschreiben. Dies soll für solche Hilfsmittel gelten, die ohne weiteren Beratungs- und Anpassungsbedarf direkt vom Hersteller bezogen werden können. Dennoch bedienen sich viele Krankenkassen mittlerweile unterschiedlichster Arten von Ausschreibungen (Internet, nicht öffentliche Angebotsabfragen), um Verträge auch für beratungs- und betreuungsintensive Hilfsmittelversorgungen abzuschließen, die weit unter den geltenden Vertragspreisen bzw. Festbeträgen liegen. Die Vielfalt der Hilfsmittel und der individuelle Patientenbedarf an Beratung und Betreuung durch qualifiziertes Fachpersonal kann in Ausschreibungen nur ungenügend abgebildet werden. Die Wahlfreiheit des Patienten, den für sich geeigneten Leistungserbringer zu wählen, wird mit Ausschreibungen negiert. Es besteht die Gefahr, dass die Auswahl der Vertragspartner sich ausschließlich am niedrigsten Angebotspreis orientiert ohne Umfang und Qualität der Dienstleistung zu berücksichtigen.

### Hilfsmittelverzeichnis (HMV)

Die Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen hat das Verfahrenshandbuch „Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbereich“ im Herbst 2003 veröffentlicht. Vorgestellt wurde das Handbuch erstmals auf einer gemeinsamen Veranstaltung des IKK-Bundesverbandes, des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände (MDS) und des BVMed Ende September 2003. Die Serviceveranstaltung für die Unternehmen soll aufgrund des großen Erfolgs künftig jährlich stattfinden.



Typische Hilfsmittel für die Homecare-Therapien: Sprechhilfe für Kehlkopflose sowie Produkte zur Inkontinenz- und Stoma-Versorgung

## Homecare

Homecare ist ein wichtiger Versorgungsbestandteil im deutschen Gesundheitswesen, von dessen positiver Marktentwicklung alle Experten ausgehen. Als wesentliche Wachstumsfaktoren werden nach wie vor die Einführung der DRGs, die Umsetzung Integrierter Versorgungsformen sowie die demographische Entwicklung und damit die steigende Zahl multimorbider Erkrankungen genannt. Die überall erwähnte optimistische Einschätzung der Marktentwicklung muss jedoch relativiert werden.

### Homecare: Therapie im häuslichen Umfeld

Vielfach wird in der Presse von großen Entwicklungspotentialen dieses Bereiches gesprochen. Doch wird hier oft Homecare mit häuslicher Pflege gleichgesetzt. Homecare – wie es von Industrie- und Handelsunternehmen definiert wird – ist nicht Pflege, sondern die Versorgung von Patienten mit Hilfsmitteln/Medizinprodukten, Arznei- und Verbandmitteln. Qualifiziertes Fachpersonal betreut den Patienten zu Hause und kontrolliert den Behandlungserfolg der ärztlich festgelegten Therapie. Was genau Homecare ist, welche Bedeutung es für die Entwicklung des deutschen Gesundheitswesens hat, welchen Nutzen Homecare für Krankenkassen, Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte, ambulante Pflegedienste sowie stationäre Reha- und Pflegeeinrichtungen hat, stellt die neue BVMed-Broschüre „Homecare“ heraus (im Internet unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) – Publikationen).

### „Verrechtlichung“ der Versorgung

Das letzte Jahr war geprägt von der Diskussion über die Effizienzsteigerung unseres Gesundheitswesens. Vorrangig war das Ziel der Beitragssatzstabilität bzw. -senkung in der GKV durch das GMG (siehe Kapitel „Gesundheitspolitik“ auf Seite 5). Die gesetzlichen Vorgaben zielen im Homecare-Bereich jedoch weniger auf eine Effizienzsteigerung ab, sondern vielmehr auf eine Preispolitik der Krankenkassen. Aspekte wie Qualität der Versorgung,

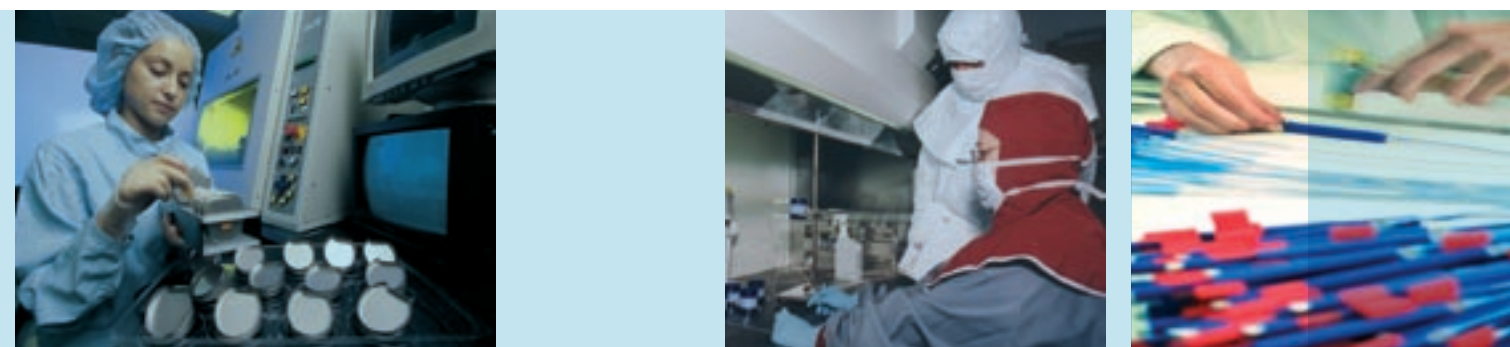
übergreifender Ressourceneinsatz unter Betrachtung der Gesamtkosten der Therapie (ambulant und stationär) bleiben weitestgehend unberücksichtigt. Gleichzeitig werden die Unternehmen mit einem ständig wachsenden Verwaltungsaufwand und unterschiedlicher Umsetzung gesetzlicher Vorgaben durch einzelne Krankenkassen konfrontiert. Immer öfter werden die Gerichte angerufen, um für Klarheit und Rechtssicherheit zu sorgen. Der BVMed setzt sich dafür ein, dass Homecare als Komplex von Produkt und Dienstleistung im SGB V als eigener Versorgungsbestandteil festgeschrieben wird und verbindliche Vorgaben zur Qualitätssicherung berücksichtigt werden.

### Integrierte Versorgungsformen

Seit die Integrierte Versorgung im Jahr 2000 einen festen Platz im SGB V gefunden hat, ging deren praktische Umsetzung recht schleppend voran. Mit der Abschlagsregelung bei den Budgets der Krankenhäuser und der niedergelassenen Ärzteschaft zur Anschubfinanzierung Integrierter Versorgungsformen schafft das GMG neue finanzielle Anreize. Bei dem derzeitigen Vertragswettbewerb positionieren sich Homecare-Unternehmen gegenüber ihren Kooperations- und Vertragspartnern durch die Sicherstellung einer reibungslosen und frühzeitigen Entlassung aus dem Krankenhaus, Garantieleistungen, Übernahme von Verwaltungsaufgaben und Netzwerkinstallationen.

### Homecare auf europäischer Ebene

Der steigende Bedarf an Homecare ist ein typisches Kennzeichen von Industrienationen. Auch auf europäischer Ebene ist Homecare in aller Munde, wenngleich Ablauf der Versorgung und Kostenträgerschaft in den einzelnen Ländern unterschiedlich sind. Die individuellen Entwicklungen dieses Marktsegments in den europäischen Mitgliedsstaaten bieten eine Orientierung für die „best practice“.



An die Produktion von Medizinprodukten werden höchste Ansprüche gestellt  
(Beispiele: Produktion von implantierbaren Defibrillatoren, Immunadsorbentien und endoskopischen Instrumenten)

## Medizinprodukterecht

### Europäische Erfahrungsberichte

Das Jahr 2003 war im Bereich des Medizinprodukterechts geprägt durch die Erarbeitung europäischer Erfahrungsberichte („Reviews“) durch die EU-Kommission und den Europäischen Rat. Die Berichte bezogen sich sowohl allgemein auf die EG-Richtlinien nach „Neuer Konzeption“ („New Approach Review“) als auch speziell auf die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte („MDD Review“). Hinzu trat ein europäisches Gesetzgebungsverfahren zur Änderung des Arzneimittelrechts, das unter der Bezeichnung „Pharma Review“ bekannt wurde und für die zukünftige Abgrenzung der Arzneimittel von den Medizinprodukten relevant war.

Die Berichte bestätigen, dass sich die „Neue Konzeption“ der EU im Prinzip bewährt hat. Sie ist dadurch gekennzeichnet, dass Hersteller ihre Produkte in eigener Verantwortung und unter Beachtung europäisch harmonisierter Grundlegender Anforderungen mit Hilfe gesetzlich beschriebener Bewertungsverfahren in Verkehr bringen können. Je nach Gefährdungspotential geschieht dies unter Beteiligung externer europäisch benannter Zertifizierstellen. Äußeres Merkmal der Verkehrsfähigkeit im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) ist die CE-Kennzeichnung.

Alle Berichte enthielten Vorschläge zur Verbesserung des Systems, insbesondere der Überwachungsmechanismen. Eine Konsequenz dieser Verbesserungsvorschläge war die Verabschiedung der Richtlinie 2003/12/EG, die zur Höherklassifizierung von Brustimplantaten führte. Dies hat zur Folge, dass nun auch eine zeit- und kostenaufwändige Prüfung der Produktauslegung von Brustimplantaten durch eine akkreditierte Benannte Stelle erfolgen muss. Ein Richtlinienentwurf ähnlichen Inhalts wurde auch für bestimmte Gelenkimplantate vorbereitet, wogegen sich die betroffenen europäischen Hersteller jedoch vehement wehren. Sie argumentieren, eine zusätzliche Prüfung der

Produktauslegung führe nicht nachweislich zu mehr Patientensicherheit. Der Richtlinienentwurf sei wissenschaftlich nicht hinreichend begründet, sondern beruhe allein auf politischen Erwägungen.

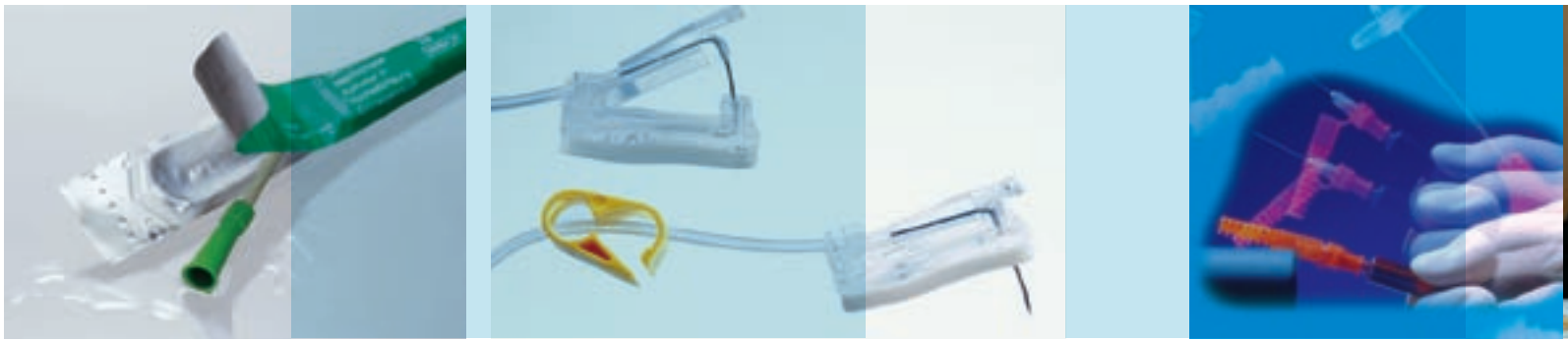
### Nationale Aktivitäten

Die gesetzgeberischen Aktivitäten zu Medizinprodukten waren in Deutschland nach den zahlreichen Gesetzesänderungen des Jahres 2002 im vergangenen Jahr eher ruhig. Eine neue Bekanntmachung zur DIMDI-Verordnung vom Juni 2003 regelt die Online-Erfassung aller Anzeigen nach §§ 20, 24, 25 und 30 Medizinproduktegesetz (MPG) in Deutschland. Weiterhin trat im Juli 2003 die nationale „Brustimplantate-Verordnung“ in Kraft, die der Umsetzung der Richtlinie 2003/12/EG (Höherklassifizierung von Brustimplantaten) dient.

### Marktüberwachungs-Konzepte

Zwischen den Bundesländern, die für die Ausführung des Medizinprodukterechts zuständig sind, hat sich die Diskussion fortgesetzt, wie die Marktüberwachung von Medizinprodukten am sinnvollsten zu gestalten ist. Zwei Bundesländer, Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen, vertreten die Auffassung, das MPG lasse ihnen „keine andere Wahl“, als alle herstellerinternen Bewertungsschritte, die nicht Gegenstand einer Prüfung durch Benannte Stellen waren, „in angemessenem Umfang“ nachzuprüfen, d. h. detailliert abzufragen. Alle übrigen Bundesländer beschränken sich weiterhin auf präventive Stichprobenprüfungen, es sei denn, Vorkommnisse im Markt machten eine repressive Gefahrenabwehr erforderlich.

Die Mehrheit der Länder rechtfertigt die Stichprobenprüfung mit einem anderen Rechtsverständnis des MPG. Sie argumentieren auch, dass die Industrie als Konjunkturmotor in wirtschaftlich schweren Zeiten nicht mit existenzbedrohlichen neuen Reglementierungen überbelastet werden darf und eine „Überlebenschance“ erhalten muss.



Patienten- und Anwenderschutz geht vor  
Einmalkatheter in steriler Flüssigkeit und Sicherheitsprodukte zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen

## Patienten-, Anwender und Umweltschutz

### Problem im Fokus: Nadelstichverletzungen

Für die Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen stellen Infektionen eine besondere Gefährdung dar. Während die Anzahl der Betriebsunfälle und Berufskrankheiten grundsätzlich zurückgeht, ist dies bei den so genannten Nadelstichverletzungen nicht der Fall. Experten schätzen, dass es im Krankenhausbereich jährlich zu mindestens 500.000 Stich-, Schnitt- und Kratzverletzungen kommt. Infektionen mit Hepatitis- oder AIDS-Viren können die Folge sein. Betroffen ist neben dem medizinischen Personal und den Patienten auch das Reinigungs- und Entsorgungspersonal.

Mit der „Technischen Regel für den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen“ (TRBA 250) Ende 2003 wurde der Prävention von Verletzungen durch spitze oder scharfe Gegenstände deshalb ein größerer Stellenwert gegeben. Eine Forderung lautet: „Spitze, scharfe oder zerbrechliche Arbeitsgeräte sollen durch solche geeigneten Arbeitsgeräte oder -verfahren ersetzt werden, bei denen keine oder eine geringe Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen besteht“. Ein BVMed-Workshop im Oktober 2003 bot Vertretern der Berufsgenossenschaften, der Gesetzlichen Unfallversicherer und der Industrie Gelegenheit, Maßnahmen zur Reduzierung von Nadelstichverletzungen zu diskutieren, beispielsweise durch den Einsatz sicherer Medizinprodukte.

### Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten

Werden medizinische Einmalprodukte im Widerspruch zu den Hersteller-Angaben aufbereitet und wieder am Patienten angewendet, so übernehmen die Hersteller keine Haftung für daraus resultierende Folgeschäden, sondern die Betreiber und Anwender im Sinne des Medizinproduktegesetzes. Um so erstaunlicher sind die Ergebnisse einer Umfrage der GfK HealthCare, die im Jahr 2003 im Auftrag des BVMed und der Vereinigung für Versicherte und Patienten durchgeführt wurde: Unter neun befragten ärztlichen Fachdisziplinen fand sich keine Gruppe, in der sich alle Angesprochenen ihrer Verantwortung bewusst waren. Andererseits waren nur 13 % von etwa 1.000

befragten Bürgern darüber informiert, dass medizinische Einmalprodukte erneut zum Einsatz kommen. Dementsprechend forderte die große Mehrheit der Befragten, künftig über die beabsichtigte Wiederverwendung von Einmalprodukten aufgeklärt zu werden, und über 90 % plädierten dafür, die Verwendung aufbereiteter Produkte ablehnen zu können.

### Umweltschutz

Mit dem Auftreten neuer Anbieter lebte im Jahr 2003 die Diskussion um die Umsetzung der Verpackungsverordnung im Krankenhaus wieder auf. Darüber informierte eine MedInform-Veranstaltung. Ein völlig neues, komplexes und in seinen Folgen nur sehr schwer abzuschätzendes Regelwerk stellt das Vorhaben zur Neuordnung der europäischen Chemikaliengesetzgebung (REACH-Richtlinie, „Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals“) dar. Der BVMed forderte in seiner Stellungnahme zum ersten Entwurf der EU-Kommission, Medizinprodukte aus dem Geltungsbereich des Vorhabens auszunehmen. Grund ist der hohe Sicherheitsstandard durch die Medizinprodukte-Richtlinien. Besonders kleine und mittlere Unternehmen wären von hohem Aufwand und Kosten betroffen. Experten rechnen mit erheblichen Änderungen an der Richtlinie, die nicht vor 2006 in Kraft treten werde. Ein weiteres relevantes Umweltthema ist die nationale Umsetzung der EU-Richtlinien über Elektro-Altgeräte und über die Reduzierung gefährlicher Stoffe in Elektrogeräten.

### Barcodes

Der BVMed führte 2003 eine Mitgliederbefragung durch, um den Stellenwert so genannter „Auto-Identifikationssysteme“ für Medizinprodukte, wie Barcode- und Transponder-Technologien, zu ermitteln. Das Ergebnis: 63 % der beteiligten Firmen nutzen EAN-Barcodes, 13 % den HIBC-Barcode. Eine BVMed-Arbeitsgruppe erstellt nun eine Mitgliederempfehlung, deren Ziel es ist, „Einsteigern“ in die Barcode-Anwendung eine praxisnahe Starthilfe zu liefern, den Weg für möglichst einvernehmliche Barcode-Anwendungen zu ebnen und damit letztlich Effizienzpotentiale für Lieferanten und Kunden im Gesundheitsmarkt zu realisieren.



Events rund um Innovationen: BVMed-Presseseminar sowie Patienten-Informationstag von Aktion Meditech – inklusive Liveübertragung einer Stent-Implantation aus dem Katheterlabor

## Kommunikation / Presse

Informationen zur Bedeutung und zum Nutzen von Medizintechnologien im deutschen Gesundheitswesen stehen im Fokus der externen Kommunikationsarbeit des BVMed. Diese Informationen richten sich zunächst an die Fachöffentlichkeit und Fachmedien. Der BVMed bietet aber verstärkt auch Informationsmöglichkeiten und neue Servicebereiche für die breite Öffentlichkeit bzw. für den „Endverbraucher“ von Medizinprodukten an, den Patienten. Diesem Ziel dient beispielsweise der vor drei Jahren eingerichtete Innovationspool unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de), der einer von mehreren Serviceangeboten des BVMed im Internet an die breite Öffentlichkeit ist. Ein weiteres Beispiel ist das Projekt „Medizintechnologien für Babys und Kinder“, das über 40 verschiedene Therapien und Produkte vorstellt.

### Aktion Meditech

An die breite Öffentlichkeit richtet sich auch die 2003 gegründete „Aktion Meditech – Besser leben durch Medizintechnologie“. In der Aktion Meditech engagieren sich Ärzte und Patienten, Einzelne, Gruppen, Unternehmen und Verbände, darunter der BVMed. Aktion Meditech hat sich zur Aufgabe gestellt, über neue Behandlungsmethoden der Medizintechnologie zu informieren, die Beteiligten am Gesundheitswesen zur Diskussion einzuladen und eine Mitgestaltungsmöglichkeit für die betroffenen Patienten zu gewährleisten. Gemeinsames Ziel ist eine patientengerechtere Gesundheitspolitik. Um dies zu erreichen, schmiedet Aktion Meditech Allianzen zwischen Ärzten, Patienten und Patientenorganisationen, Gesundheitsökonomien, Krankenhäusern, Industrie und anderen Beteiligten. Aktivitäten sind u. a. Patienten-Informationsveranstaltungen und Diskussionsforen, ein vierteljährlicher Newsletter, Medienarbeit sowie eine Website mit allen relevanten Informationen rund um die Medizintechnologie für alle Zielgruppen unter [www.aktion-meditech.de](http://www.aktion-meditech.de).

### „Health First“ & „Initiative Vitale Gesellschaft“

Dem gleichen Ziel dient auf europäischer Ebene die Initiative „Health First“. Derzeit sind bereits 15 Patienten- und Berufsorganisationen sowie zahlreiche Europaabgeordnete,

Experten und Verbände, darunter der BVMed, Mitglied in Health First. Im Mittelpunkt der Initiative steht die Information der Öffentlichkeit über innovative Medizintechnologien, damit auch künftig der Zugang der Patienten zum medizinischen Fortschritt sichergestellt werden kann. Mehr Informationen befinden sich im Internet unter [www.healthfirsteurope.org](http://www.healthfirsteurope.org).

Der BVMed ist auch aktiv an der Aktion „Vitale Gesellschaft“ beim Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI) beteiligt. Die Vision lautet: Exzellente Gesundheit bis ins hohe Alter. Ziel ist es, Deutschland zu einem Kompetenzzentrum für eine vitale Gesellschaft zu entwickeln, damit die Menschen gesünder, besser und länger leben. Die Kernforderungen: mehr und effizienter forschen; Innovationen allen Menschen schneller zur Verfügung stellen; das Gesundheitssystem zukunftsfähig machen. Mehr unter [www.vitale-gesellschaft.de](http://www.vitale-gesellschaft.de).

### Medienarbeit und Internet

Die Medienarbeit des BVMed über Pressemitteilungen, Pressekonferenzen, Aufsätze und Gastbeiträge, Medienkooperationen sowie das vierte BVMed-Presseseminar im Vorfeld der Medica 2003 spiegeln sich in über 600 Zeitungs- und Zeitschriftenartikeln in der Fach- und Wirtschaftspresse wieder. Das sind 20 % mehr als im Vorjahr. Ergänzt wird das kontinuierliche Informationsangebot durch wöchentliche Newsletter, einen aktuellen E-Mail-Nachrichtenservice sowie englischsprachige Press Releases und monatliche BVMed-Reports. Die Internetseite des BVMed unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) verzeichnete im Jahr 2003 rund 6 Millionen Hits (25 % mehr als im Vorjahr). Für die Mitgliedsunternehmen wurde das Extranet als zentrale Informations- und Kommunikationsplattform weiter ausgebaut.

### 6. E-Commerce-Konferenz

Mit der bereits sechsten E-Commerce-Konferenz im Februar 2004 zu Themen der elektronischen Kommunikation und Beschaffung schuf der BVMed zudem einen „Branchentreff“ und eine Informations- und Kommunikationsplattform von Kliniken, Herstellern und Dienstleistern.



Medizinprodukte im Fokus der BVMed-Fachbereiche: Bandagen, Erste-Hilfe-Produkte sowie Hilfsmittel und Systeme zur Dekubitusvorsorge

## Berichte aus den BVMed-Arbeitsgremien

### Berichte aus den BVMed-Arbeitsgremien

Der BVMed bietet seinen Mitgliedern in über 40 Arbeitskreisen, Fachbereichen und Projektgruppen eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und Austausch, der zu einer gemeinsamen Meinungsbildung führt.

Arbeitskreise beschäftigen sich kontinuierlich mit Querschnittsthemen, die die Belange aller Mitglieder tangieren und damit produktübergreifend von Interesse sind.

Fachbereiche sind Zusammenschlüsse von Mitgliedern, die wegen markt- oder produktspezifischer Besonderheiten eine zusätzliche Vertretung ihrer besonderen fachlichen Interessen wünschen.

Projektgruppen sind Gremien, die Themen von zeitlich oder fachlich begrenztem Umfang bearbeiten und dem Vorstand und der Geschäftsführung zur sachkundigen Unterstützung auf diesem Gebiet dienen.

### Arbeitskreis „Recht“ (AKR)

Der AKR koordinierte die Fortschreibung und Bearbeitung des im Oktober 2003 neu erschienenen „WiKo-Kommentar zum Medizinprodukterecht“. Die Rechtsprechung zum MPG ist durch den AKR und einige Mitglieder des mit dem AKR assoziierten „Network Medizinprodukterecht“, bestehend aus acht auf das Medizinprodukterecht spezialisierten Anwälten, kommentiert und in den WiKo eingearbeitet worden. Weitere Themenschwerpunkte waren die Beantwortung unterschiedlicher Rechtsfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien, die europäischen Gesetzgebungsverfahren zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel – „Pharma Review“), die Förderung des Bewusstseins der Verbraucher über die Wertigkeit der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten, die Bewertung des neuen Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) sowie die Mitwirkung am ersten Deutschen Medizinprodukterecht-Tag 2003.

### Arbeitskreis „Regulatory and Public Affairs“ (AKRP)

Der AKRP beantwortet mit seinen zehn Unter-Arbeitsgruppen eine sehr große Anzahl von unterschiedlichsten Anfragen aus Industrie, Handel, Behörden und externen Verbänden zum regulatorischen Bereich. Schwerpunktthemen waren Anfragen der Europäischen Kommission zum „New Approach Review“ und „MDD Review“ sowie nationaler Behörden zur Änderung der Medizinprodukte-Verordnung und -Betreiberverordnung. Außerdem fand ein Erfahrungsaustausch mit Bundes- und Landesbehörden, nationalen und europäischen Verbänden und Normungsorganisationen statt. Durch Veranstaltungen und Publikationen wurden die Mitgliedsunternehmen auf die Einführung des Risikomanagementsystems sowie des neuen Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte vorbereitet. Weitere Themen sind: Durchführung der gesetzlichen Anzeige- und Meldepflichten; Marktüberwachung; Erforderlichkeit des Versicherungsnachweises deutscher Versicherer als Voraussetzung der Durchführung klinischer Prüfungen; berufsständische Mehrfachvoten durch Landesärztekammern; Klassifizierungs- und Abgrenzungsfragen; elektronische Kennzeichnung („E-Labeling“).

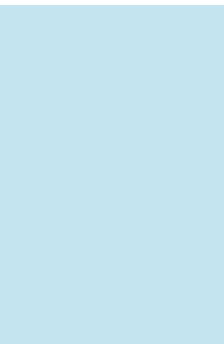
#### Arbeitskreise

- Elektronische Kommunikation im Gesundheitsmarkt
- Gesundheitssysteme
- Recht
- Regulatory and Public Affairs
- „Think Tank“
- Umwelt

#### Arbeitskreise .....

### Arbeitskreis „Gesundheitssysteme“ (AKGS)

Der AKGS befasst sich mit Kostenerstattungsfragen, Vertriebswegen und gesundheitsökonomischen Betrachtungen aus Sicht der Medizintechnologie- und Handelsunternehmen. Im Arbeitskreis werden zudem Gesetzgebungsverfahren und Initiativen analysiert und bewertet sowie Stellungnahmen im Rahmen von Anhörungsverfahren vorbereitet. Schwerpunkte im Jahr 2003 lagen in der Begleitung der Gesundheitsreform sowie der Weiterentwicklung des DRG-Systems (Fallpauschalen-Änderungsgesetz sowie DRG-Verordnung). Entscheidungsträger, z. B. Vorstände von Krankenkassen, wurden eingeladen, um gemeinsam Reformvorschläge und Standpunkte zu innovativen Therapiekonzepten der Medizintechnologie zu diskutieren. Daraus soll ein „Krankenkassen-Forum Medizintechnologie“ entstehen. Eine Arbeitsgruppe des AKGS betreute außerdem die Erstellung eines DRG-Leitfadens zur Einführung von Innovationen. Die Durchführung des 4. Innovationskongresses „Konzepte und Modelle der qualitativen und transsektoralen Patientenversorgung durch innovative Medizintechnologien“ war ein weiterer Arbeitsschwerpunkt.



### Arbeitskreis „Umwelt“ (AKU)

Der AKU führte Gespräche mit neuen Anbietern von Konzepten für die Verpackungsentsorgung medizinischer Einrichtungen und bewertete den Stellenwert ihrer Leistungen für die BVMed-Mitglieder. Weitere Schwerpunktthemen waren die Richtlinie über Elektro-Altgeräte und die EU-Chemikaliengesetzgebung. Der AKU kommentierte außerdem materialspezifische Fragestellungen und Behördenanfragen zu Stoffen und Materialien, die z. B. in Medizinprodukten aus Naturkautschuklatex und PVC Anwendung finden. Diese wurden parallel dazu in den Projektgruppen „Naturlatex“ und „PVC“ behandelt.

### Arbeitskreis „Elektronische Kommunikation“ (AKEKOM)

Unter dem Dach des AKEKOM formierte sich die AG „Barcodes“. Sie hat sich zum Ziel gesetzt, die Anwendung von Barcodes durch die BVMed-Mitgliedschaft zu fördern und zu erleichtern. Erste Maßnahme der AG Barcodes ist die Erarbeitung einer Empfehlung für den Barcode-Einsatz.

### Fachbereiche .....

#### Fachbereich „Bandagen“ (FBB)

Der FBB arbeitet aktiv mit der EUROCOM zusammen. Schwerpunkt ist neben der Klärung der Mehrwertsteuerproblematik die Fertigstellung der Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“ des Hilfsmittelverzeichnisses. Hierzufand im Februar 2004 ein Gespräch mit dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDS) und dem IKK-Bundesverband stand.

#### Fachbereich „Blut“ (FB Blut)

Der FB Blut ist Ansprechpartner für Fragen zu Blutbeuteln und Aphereseprodukten. Er setzte seine Kooperation mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) fort. Eine Vereinfachung der Verfahren zur „Zulassung“ von Blutbeuteln wurde verabschiedet. Analog dazu sollen die Verfahren zur „Zulassung“ von Apherese-Geräten und den dazugehörigen Blutbeutel-Sets vereinfacht werden.

#### Fachbereich „Brachytherapie“ (FBBT)

Die Projektgruppe „Interstitielle Brachytherapie“ (Seed-Methode) des Fachbereichs FBBT unterstützt die Verbreitung dieser Therapieform im ambulanten sowie im stationären Anwendungsbereich. Die Aufnahme der Seed-Therapie in das DRG-System konnte 2004 erreicht werden. Zur intrakoronaren Brachytherapie wurden Prozedurvorschläge zur Abbildung im DRG-System eingebracht.

#### Fachbereich „Erste-Hilfe-Material“ (FBEH)

Die Hersteller von Verbandkästen für Kraftfahrzeuge und Betriebe und von notfallmedizinischer Ausrüstung im FBEH befassten sich vorrangig mit der Aktualisierung der Erste-Hilfe-Materialien nach den neuesten Erkenntnissen der Notfallmedizin. Weitere Themen waren u. a. der „Grüne Punkt“ auf Verbandkästen und das Verfalldatum auf Sterilprodukten.

Die Arbeitsgruppe „Kommunikation“ (AGK) der Hersteller von Kfz-Verbandkästen setzte ihre Pressemailings fort, in denen Verkehrsteilnehmer regelmäßig über die Erkenntnisse der Ersten Hilfe und den Nutzen der Autoverbandkästen informiert werden.

#### Fachbereich „Ethylenoxid-Sterilisation“ (FBEO)

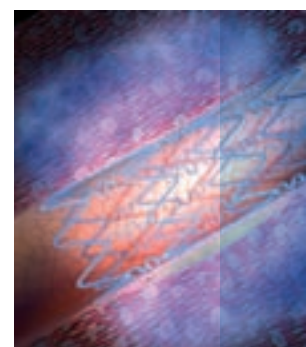
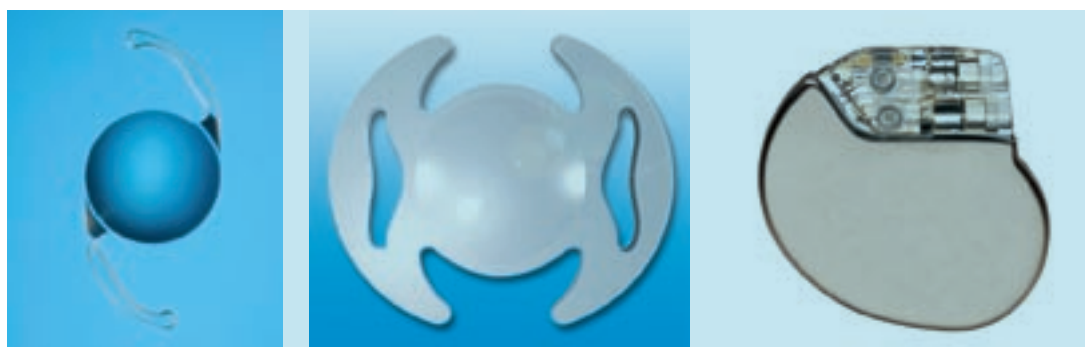
Der FBEO wurde im Jahr 2003 als Forum betroffener Unternehmen und Ansprechpartner für Behörden und Organisationen gegründet. Die Mitglieder stellen Medizinprodukte her, die mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert worden sind, oder sind Dienstleister, die die EO-Sterilisation anbieten sowie Unternehmen, die EO-Sterilisatoren an Krankenhäuser verkaufen. Schwerpunktthemen sind relevante Rechts- und Verwaltungsvorschriften sowie das nationale und internationale Normenwerk.

#### Fachbereich „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ (FBHD)

Der FBHD hat in Zusammenarbeit mit der TU Berlin einen Erhebungsbogen erstellt, der die Ärzte, das Pflegepersonal, die Kostenträger sowie die Betroffenen bei der Auswahl des richtigen Dekubitus-Hilfsmittels unterstützt. Dieser Bogen und das bereits erarbeitete Glossar sollen in einer Anwendungsbroschüre zusammengefasst werden.

#### Fachbereiche

- Applikationshilfen
- Bandagen
- Blut
- Brachytherapie
- Erste-Hilfe-Material
- Hilfsmittel gegen Dekubitus
- Homecare
- Intraokularlinsen
- Kardiovaskuläre Medizinprodukte
- Kompressionsstrümpfe
- Künstliche Ernährung
- Leistungsrecht für Leistungserbringer
- Medizintechnik – Implantate
- Minimalinvasive Verfahren
- Modeme Wundversorgung
- Saugende Inkontinenz-Versorgung (Hersteller)
- Sprechstunden-, Rezepturbedarf, Verbandmittel
- Sterilgutversorgung
- Strahlensterilisation
- Stoma-/ Inkontinenzversorgung
- Therapeutische Apherese
- Tracheostomie/ Laryngektomie



Medizinprodukte im Fokus der BVMed-Fachbereiche: Intraokularlinsen, Herzschrittmacher, Stents, Bandscheiben- oder Hüftimplantate

### Fachbereich „Homecare“ (FBHC)

Der FBHC beschäftigt sich als therapieübergreifendes Arbeitsgremium u. a. mit der Entwicklung übergreifender Versorgungsformen (Integrierte Versorgungsformen, Disease-Management-Programme) und den Einbindungsmöglichkeiten von Industrie- und Handelsunternehmen. Ein Erfolg der Stellungnahme zum GMG-Entwurf ist, dass Industrie- und Handelsunternehmen beim Abschluss von Versorgungsverträgen nunmehr im Gesetz vorgesehen sind. Der FBHC wirkte außerdem an der BVMed-Broschüre „Homecare“ mit, die Anfang 2004 veröffentlicht wurde.

### Fachbereich „Intraokularlinsen“ (FBIOL)

Wichtigstes Thema des FBIOL war die Auseinandersetzung mit Modellen zur Erstattung von Intraokularlinsen. Dabei steht die Fragestellung im Vordergrund, wie die hochwertige Versorgung von Katarakt-Patienten in Zeiten knapper Kassen angemessen aufrecht erhalten werden kann. Initiativen werden dabei gemeinsam mit den Ärztevertretungen und unter Einbeziehung der mündigen Patienten angestrebt. Weitere Themen sind die Sicherheit und Qualität von Intraokularlinsen (IOL) und Katarakt-Operationen, die aktive Mitgestaltung von Messen und Kongressen sowie die Neugestaltung der IOL-Statistik.

### Fachbereich „Kardiovaskuläre Medizinprodukte“ (FBKMP)

Die Aktivitäten des FBKMP haben zum Ziel, die Kostenerstattung von kardiovaskulären Medizinprodukten sowohl im stationären als auch im ambulanten Kostenerstattungsverfahren sicherzustellen. Der FBKMP erarbeitete hierzu Vorschläge zur sachgerechten Berücksichtigung von kardiovaskulären Medizintechnologien, z. B. Herzschrittmacher, ICDs oder medikament-freisetzende Stents, im DRG-System.

Die Arbeitsgruppe „Aktive Implantate“ (AGAI) vereinbarte mit der Akademie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie eine Kooperationsvereinbarung über eine Weiterbildungsmaßnahme zur qualitativen Anwendung von komplexen Herzschrittmachersystemen.

### Fachbereich „Künstliche Ernährung“ (FBKE)

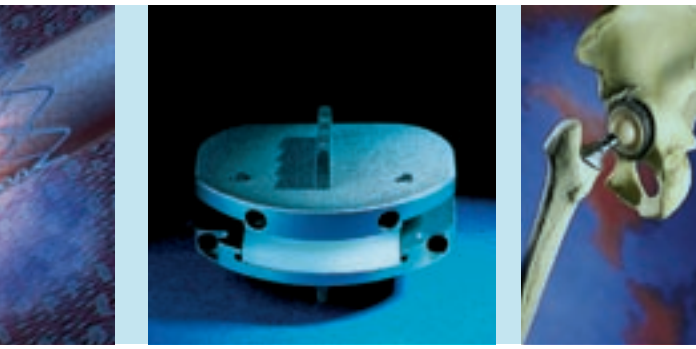
Eines der Hauptthemen des FBKE war die Mehrwertsteuer für enterale Ernährungstherapeutika. Der BVMed konnte gemeinsam mit dem Diätverband eine Nichtbeanstandungsregelung auf Bund-/Länder-Ebene zur Besteuerung von Trink- und Sondennahrung erreichen. Damit konnte eine praktikable Lösung zur Verrechnung der Steuersätze in der Vergangenheit erreicht werden. Weitere Themen waren die Neufassung der Arzneimittelrichtlinie zur Erstattungsfähigkeit der enteralen Ernährung sowie die Erarbeitung von Vertragsinhalten für Verträge auf Verbandsebene zur enteralen Ernährungstherapie (Qualitätsstandards, Vergütungsstrukturen, administrative Anforderungen).

### Fachbereich „Leistungsrecht für Leistungserbringer“ (FBLL)

Der FBLL analysierte die Hilfsmittelregelungen des Gesundheitsreform-Gesetzes und erarbeitete Stellungnahmen und Gesetzesvorschläge. Erreicht werden konnte die Sonderregelung bei Zuzahlungen für zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel, die Abwendung vom niedrigsten Vertragspreis als Sachleistungsanspruch zugunsten der Ermittlung eines Durchschnittspreises im unteren Preisdrittel bei Einzelverträgen sowie eine Änderung des Informationsrechts der Krankenkassen. Ein weiterer Arbeitsschwerpunkt war die Beantwortung leistungsrechtlicher Fragestellungen für Hilfsmittelleistungserbringer. Als Arbeitsgruppe des FBLL beschäftigte sich die AG „Recht“ mit komplexen juristischen Fragestellungen, z. B. Ausschreibungen der Krankenkassen und vergaberechtlichen Vorgaben. Die AG Recht erarbeitete außerdem einen Modellvertrag zum Abschluss von Verträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V.

### Fachbereich „Medizintechnik – Implantate“ (FBMTI)

Der FBMTI hat sich schwerpunktmäßig mit der Bewertung von DRGs befasst, die für die Endoprothetik von Bedeutung sind. In Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachgesellschaften wurden Vorschläge zur Anpassung des Fallpauschalenkatalogs erarbeitet und dem DRG-Institut (IneK) unterbreitet. Weitere wichtige



Themen waren Analysen der gesundheitspolitischen Entwicklung im Implantate-Bereich, Kongressmanagement, PR-Maßnahmen zum „Jahrzehnt der Knochen und Gelenke“ („Bone and Joint Decade“), Aufbau eines deutschen Endoprothesenregisters sowie rechtliche Bewertung zum Thema „Assistenz im Operationsaal“.

### **Fachbereich „Moderne Wundversorgungsprodukte“ (FBMW)**

Ziel des FBMW ist die Erweiterung des Bekanntheitsgrades und Nutzenargumentation von modernen Wundversorgungstherapien sowohl im ambulanten als auch verstärkt im nachstationären Versorgungsbereich. Versorgungskonzepte zur modernen Wundversorgung werden dabei insbesondere aufgrund der verkürzten Liegezeiten in den Kliniken durch die DRG-Einführung sowie der wachsenden Bedeutung der Versorgung von chronischen Wunden immer wichtiger.

### **Fachbereich „Saugende Inkontinenzversorgung (Hersteller)“ (FBI)**

Der FBI setzt sich mit neuen Vergütungsmodellen und neuen Messmethoden auseinander. Außerdem hat er sich gemeinsam mit dem FBSI intensiv für eine erneute Anhörung bei der Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses eingesetzt sowie die umfangreiche Stellungnahme des BVMed zur Fortschreibung mit erarbeitet.

### **Fachbereich „Sprechstunden-, Rezepturbedarf, Verbandmittel“ (FBSRV)**

Der FBSRV hat in mehreren Gesprächen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und den Spitzenverbänden der Krankenkassen die Positionen der Hersteller zum neuen EBM 2000plus verdeutlicht. Der FBSRV erreichte durch seine Argumente, dass die Einzelverordnung von Verbandmitteln erhalten bleibt. Außerdem wird die Höhe und die Einteilung der vorgeschlagenen Pauschalen im Kapitel 40 des EBM 2000plus erneut überprüft. Aktuelle Schwerpunktthemen durch die Gesundheitsreform waren die Beibehaltung der Zuzahlungsregelung für Verbandmittel je Verordnungszeile sowie die Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln. Um Klarheit für alle Marktbetrei-

ligten zu schaffen, hat der FBSRV eine Informationskarte „Erstattungs- und Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln“ erarbeitet.

### **Fachbereich „Sterilgutversorgung“ (FBSV)**

Der FBSV behandelt Fragestellungen zu Sterilprodukten und ihrer Anwendung. Er bedient sich dabei spezialisierter Arbeitsgruppen. In der Arbeitsgruppe „Sterilgutversorgung“ (AGSV) wurde die Zusammenführung europäischer und internationaler Normen für Sterilgutverpackungen kommentiert und durch Entsendung eines externen Experten aktiv begleitet. Die Arbeitsgruppe „Retouren“ (AGR) steht als Ansprechpartner für Fragen bereit, die den Umgang mit potenziell kontaminierten Retouren betreffen. Die Arbeitsgruppe „Katheter“ (AG KATH) ist das Forum für besondere Fragestellungen von Anwendern und Behörden zu Kathetern.

### **Fachbereich „Strahlensterilisation“ (FBS)**

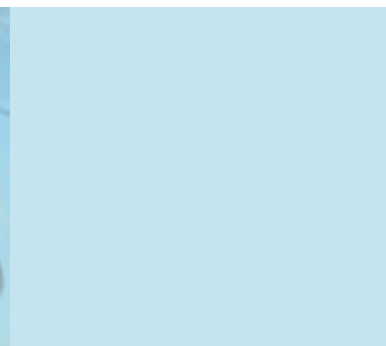
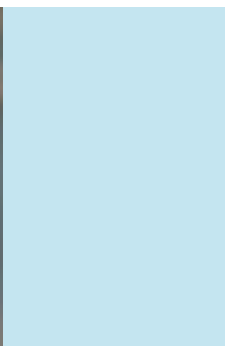
Der FBS ist das Forum der Betreiber von Bestrahlungsanlagen, u. a. zur Sterilisation von Medizinprodukten. Wichtigstes Arbeitsthema ist die aktive Begleitung der Normenreihe ISO 11137, die als europäische EN-Normen übernommen werden sollen. Des Weiteren befasst sich der FBS mit technischen Fragestellungen, den Anforderungen der Strahlenschutzverordnung sowie der Frage, wie die internationale Interessenvertretung betroffener Unternehmen verstärkt werden kann.

### **Fachbereich „Stoma-/ Inkontinenzversorgung“ (FBSI)**

Der FBSI hat sich intensiv und erfolgreich für eine erneute Anhörung bei der Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses eingesetzt. Für das neue Anhörungsverfahren wurde eine umfangreiche Stellungnahme erarbeitet.

### **Fachbereich „Therapeutische Apherese“ (FBTA)**

Mitglieder des FBTA sind die Anbieter von Technologien zur extrakorporalen Blutreinigung. Sie setzen sich insbesondere dafür ein, dass ihre Verfahren sachgerecht in den Krankenhaus-DRGs berücksichtigt werden.



Medizinprodukte im Fokus der BVMed-Projektgruppen: Hydrokolloidverbände oder Kunstherztechnologien

#### Projektgruppen

- Ambulantes Operieren
- Chronische Wunde
- Elektrostimulationsgeräte
- Interstitielle Brachytherapie
- Naturalatex
- OP-Textilien
- PVC
- Re-Use
- Sachkosten
- Sets
- Tissues
- VAD/Kunstherz

### Fachbereich „Tracheostomie/Laryngektomie“ (FBTL)

Der FBTL hat eine Informationskarte zur Erstattungsfähigkeit von Tracheostomie- und Laryngektomieprodukten erstellt. Weiterhin entwickelt er einen Leitfaden zur Versorgung tracheostomierter und laryngektomierter Patienten sowie Qualitätsstandards für Leistungserbringer.

### Projekt- und Arbeitsgruppen

#### Projektgruppe „Elektrostimulationsgeräte“ (PG ESG)

Die PG ESG setzt sich für eine schnelle Erstellung der Produktgruppe 9 „Elektrostimulationsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses ein. Zudem erstellt sie gemeinsam mit anderen Fachverbänden eine Leitlinie für die Versorgung mit Elektrostimulationsgeräten.

#### Projektgruppe „Periphere vaskuläre Interventionen“ (PGPVI)

Die neu gegründete PGPVI fördert die medizintechnologischen Verfahren der interventionellen Kathethertherapie (PTA) zur Behandlung peripherer arterieller Verschlusskrankheiten und der Carotis-PTA. Die sachgerechte Klassifizierung im G-DRG-System sowie der Aufbau eines wissenschaftlichen Registers waren die Schwerpunkte im ersten Tätigkeitsjahr.

#### Projektgruppe „Re-Use“ (PG Re-Use)

Die PG Re-Use initiierte eine große Umfrage zur Problematik der Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten, in der Ärzte, Schwestern, Pfleger und Bürger zu dieser Thematik Stellung nahmen. Die Gruppe unterzog einen so genannten „HTA-Bericht“ zur Bewertung der Aufbereitungsmöglichkeiten von Einmalprodukten einer kritischen Beurteilung und führte die 4. MedInform-Veranstaltung zu diesem Themenkomplex durch. Mit der Aussendung ihrer „Re-Use News“ sorgte die Projektgruppe für eine stetige Information über Vorkommnisse und Maßnahmen, auch in anderen Ländern.

### Projektgruppe „Sachkosten und Ambulantes Operieren“ (PGSAO)

Die PGSAO begleitet mit Vorschlägen zur sachgerechten Abbildung von innovativen und etablierten Medizintechnologien die Neugestaltung der vertraglichen Regelungen der ambulanten Operationen nach § 115 b SGB V.

#### Projektgruppe „Sets“ (PGS)

Die PGS hat einen Informationsflyer zur „Notwendigkeit einheitlicher Kostenübernahmeregelungen durch die GKV für Versorgungssets im ambulanten Bereich“ sowie ein ergänzendes und erläuterndes Nachschlagewerk zum Thema „Ableitende Inkontinenzversorgung im ambulanten Bereich“ erarbeitet.

#### Projektgruppe „Tissues“ (PGT)

Die PGT widmet sich der Sicherheit von Medizinprodukten mit Hinblick auf das BSE-Risiko sowie der Regelung von Produkten mit Bestandteilen von menschlichem Gewebe („Human-Tissue-Produkte“). Im Mittelpunkt des Interesses stand die europäische Richtlinie 2003/32/EG über TSE-relevante Medizinprodukte und deren Umsetzung in nationales Recht. Die PGT erarbeitete eine Stellungnahme zu dem Entwurf der deutschen Verordnung und plädierte für ein sinnvolles Verhältnis von Risikopotential und erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen.

#### Projektgruppe „VAD/Kunstherz“ (PG VAD/Kunstherz)

Die PG VAD/Kunstherz unterstützt die Anwendung von innovativen Herzunterstützungssystemen sowie Herzersatztechnologien. Im DRG-System konnten Vergütungsregelungen für diese Technologien etabliert werden, die den Einsatz und den Aufwand durch die Kliniken sachgerechter abbilden.

#### Arbeitsgruppe „Nadelstichverletzungen“ (AG NSV)

Die AG NSV wurde im Jahr 2003 konstituiert, um auf Sicherheitslücken bei der Verwendung von spitzen und scharfen Gegenständen im Gesundheitswesen hinzuweisen und über die umfassenden Möglichkeiten zur sicheren Anwendung von Medizinprodukten zu informieren.



Medizintechnologien: Unentbehrlich in allen Bereichen des Gesundheitswesens

## Ausblick

Die „Innovationsoffensive“ der Politik und das „Jahr der Technik 2004“ bieten die Chance, im Gesundheitswesen ein Umdenken bei der Beurteilung von Medizintechnologien zu erreichen. Es ist zu kurzfristig gedacht, Ausgaben für Medizintechnologien als Kostenfaktor anzusehen. Sie müssen vielmehr als Investition in die Gesundheit und die Leistungsfähigkeit der Menschen begriffen werden. Unsere Kernbotschaften lauten:

*1. Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen. Medizintechnologien sind unentbehrlich für die Gesundheit und die Lebensqualität des Menschen.*

Die Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen und essentiell für die Volkswirtschaft.

Eine gesunde und vitale Gesellschaft ist eine Voraussetzung für Wohlstand und Wirtschaftskraft. Diese Erkenntnis mündet in dem Satz von EU-Gesundheitskommissar Byrne: „Health equals Wealth“.

Medizintechnologien sind unentbehrlich für die Gesundheit und die Lebensqualität der Menschen. Sie retten Leben. Sie helfen heilen. Sie sorgen dafür, dass Millionen von Patienten in Deutschland ihre Vitalität und Mobilität zurückgewinnen. Medizintechnologien spielen eine wichtige Rolle in allen Bereichen des deutschen Gesundheitswesens: in der Prävention, der Diagnostik, der Therapie und der Rehabilitation. Sie begleiten uns durch alle Lebensphasen und helfen bei den unterschiedlichsten Krankheitsbildern. Das verstehen wir unter „Gesundheit gestalten“.

Medizintechnologien sind ein wichtiger Wirtschaftsfaktor. Die Unternehmen der Medizintechnologie stellen über 100.000 Arbeitsplätze in Deutschland zur Verfügung. Sie investieren rund 7 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung, um neue Behandlungsmethoden für kranke Menschen zu entwickeln.

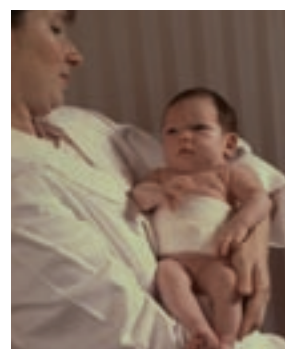
*2. Innovative Medizintechnologien müssen allen Patienten, die sie benötigen, ohne Verzögerung zur Verfügung gestellt werden. Durch schnellere Heilungsprozesse und weniger Klinikaufenthalte profitiert auch die Volkswirtschaft insgesamt.*

Innovative Medizintechnologien sind Investitionen in die Gesundheit und Leistungsfähigkeit des Menschen. Innovationen müssen auch im Gesundheitsbereich stärker als Chance begriffen, besser gefördert und rascher angewendet werden. Moderne Medizintechnologien erlauben es den Menschen, länger, gesünder und unabhängiger zu leben, mit geringeren medizinischen Komplikationen und verringerten Behindertenraten. Diese technologischen Fortschritte reduzieren die Aufenthaltsdauer in Krankenhäusern und Pflegeheimen und machen unser Gesundheitssystem damit effizienter und produktiver. Dies stellt auch einen Gewinn für die Volkswirtschaft insgesamt dar. Innovative Medizintechnologien müssen deshalb allen Patienten, die sie benötigen, ohne Verzögerung zur Verfügung gestellt werden.

*3. Um den Patienten einen schnelleren Zugang zu Innovationen zu ermöglichen, müssen neue Finanzierungswegen gefunden werden, z. B. das Delta-Finanzierungsmodell.*

Um die überragenden Vorteile neuer Medizintechnologien zu nutzen, müssen die Weichen im Gesundheitswesen neu gestellt werden. Der BVMed fordert daher eine neue Gesundheitswirtschaft mit wettbewerblichen Elementen, mehr Planungssicherheit für die Unternehmen und innovationsfreundlicherem Klima, um die Chancen des Wachstumsmarktes Gesundheit zu nutzen. Wir müssen Anreize schaffen für optimale und erfolgreiche Behandlung. Erforderlich sind auch mehr Wettbewerb unter den Kassen, mehr Flexibilität bei den Finanzierungsmodellen und mehr Wahlfreiheit und Eigenverantwortung der Versicherten.

Zur schnelleren Einführung von medizintechnischen Innovationen als zusätzliches Finanzierungsmodell für bestimmte Bereiche schlägt der BVMed u. a. die so genannte „Delta-Finanzierung“ vor. Das Modell sieht vor, dass die Krankenkassen die Vergütung des Basisnutzens eines anerkannten medizinischen Verfahrens auch bei der Anwendung einer Innovation in diesem Bereich übernehmen. Die Kosten des Mehrnutzens – also des Deltas – werden durch Eigenleistung des Patienten gezahlt. Hierfür müssen die Regelungen des Sozialgesetzbuches entsprechend angepasst werden.



Medizinprodukte sind nicht nur im hohen Alter unentbehrlich

Bereits in der frühen Lebensphase retten Medizintechnologien Leben, erhalten die Gesundheit oder verbessern die Lebensqualität

## Medizintechnologien für Babys und Kinder

Medizinprodukte und Medizintechnologien sind nicht nur im hohen Alter unentbehrlich. Sie begleiten uns vielmehr durch alle Lebensphasen und helfen bei den unterschiedlichsten Krankheitsbildern – auch und gerade bei Babys und Kindern.

Bereits in der frühen Lebensphase retten Medizintechnologien Leben, erhalten die Gesundheit oder verbessern die Lebensqualität. Das beginnt bei der pränatalen Diagnostik, die bereits vor der Geburt für ein frühzeitiges Erkennen von Gesundheitsschäden sorgt, die in immer mehr Fällen behandelt werden können. Moderne Medizintechnologien, beispielsweise spezielle Beatmungsgeräte, ermöglichen Frühchen, die noch vor wenigen Jahren gestorben wären, das Überleben. Die Bedeutung von Medizinprodukten setzt sich im Leben der Kinder fort. Ob das einfache Pflaster auf der verletzten Haut oder der Verband auf dem aufgeschlagenen Knie: Medizinprodukte sind schon früh im Bewusstsein der Kinder. Hier einige Anwendungsbeispiele:

*Atmungsunterstützende Systeme für Frühchen:* Durch den medizinisch-technischen Fortschritt der letzten Jahre kann mittlerweile Frühgeborenen mit einem Gewicht um 500 Gramm das Leben gerettet werden. Einer der Beiträge der Medizintechnologie: Spezielle Beatmungsgeräte beherrschen die Besonderheiten der Versorgung von Säuglingen.

*Defibrillatoren mit speziellen Elektroden für Säuglinge und Kinder:* Der plötzliche Herztod kann jeden treffen. Neue Elektroden können Säuglinge und Kinder mit Hilfe von automatischen externen Defibrillatoren vor dem plötzlichen Herztod bewahren. Die neuen Elektroden beschränken die Energie auf eine Stufe, die sich für Säuglinge und Kinder unter 8 Jahren eignet.

*Herzschrittmacher für Kinder:* Herzrhythmusstörungen können bei Erwachsenen ebenso wie bei Säuglingen und Kindern auftreten. Fortschritte in der Technik und der Miniaturisierung ermöglichen es, auch Säuglingen und Kindern mit Herzproblemen mit einem Schrittmacher zu helfen.

*Diabetes-Pumpe für Kinder:* Für zuckerkrankte Kinder gibt es eine kleine, externe und wasserdichte Insulinpumpe mit Fernbedienung, die problemlos nachfüllbar ist. Die Pumpe kann wie ein Handy am Gürtel getragen werden und sorgt für eine kontinuierliche und korrekte Insulingabe.

*Enterale Ernährungspumpe für Kinder:* Für Kinder, die künstlich ernährt werden müssen, gibt es spezielle Ernährungspumpen mit einer entsprechenden Pumpentasche, damit die enterale Ernährungstherapie auch unterwegs weitergeführt werden kann.

*Intraokularlinse für Kleinkinder:* Für Kinder, die am Grauen Star leiden, gibt es spezielle Intraokularlinsen. Die natürliche Linse wird dabei aus dem Auge entfernt und durch eine künstliche Kunststofflinse im Auge ersetzt. Die künstliche Linse ist speziell auf die anatomischen Gegebenheiten im kindlichen Auge abgestimmt.

*Kanülen, Katheter und Fixierbänder speziell für Babys und Kinder:* Spezielle Tracheostomiekanülen für Neugeborene und Kinder werden in der Anästhesie, der künstlichen Beatmung und der Intensivmedizin verwendet. Für den Einsatz in der Pädiatrie werden Medizinprodukte wie Katheter, Kanülen oder Tuben speziell entwickelt und angefertigt, beispielsweise spezielle Venenverweilkatheter. Zum Schutz von peripheren Venenverweilkathetern gibt es Katheterfixierverbände speziell für Kinder. Sie sind transparent zur glasklaren Kontrolle der Punktionsstelle und mit atmungsaktiver Bakteriensperre.

*Spezielle Verbände für Kinder:* Für den Einsatz in pädiatrischen Stationen und OP-Sälen gibt es sterile und wasserdichte Transparentverbände für Kinder, speziell für intravenöse Applikationen. Bei Kopfplatzwunden gibt es ebenso kindgerechte Verbände, z. B. einen elastischen Schnell-Kopfverband, wie bei kleineren Hautverletzungen.

Weitere Beispiele befinden sich im Internet unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) – Publikationen.



## Neue Medizinprodukte: Von der Idee bis zur Anwendung

Bis ein innovatives, Leben rettendes oder die Lebensqualität verbesserndes Verfahren auch wirklich den Patienten zugute kommt, muss es einen langen Weg zurücklegen.

### Idee

Am Anfang steht immer die Frage: Kann ich eine Erkrankung mit einem Medizinprodukt erfolgreich behandeln bzw. ein bestehendes Verfahren verbessern? Oder: Eine Behandlung hat sich in einem Bereich hervorragend bewährt – können wir sie auf andere Gebiete übertragen? Solche Ideen werden sowohl von Ärzten als auch von Technikern und Ingenieuren in den Unternehmen entwickelt.

Beispiel Herzschrittmacher: Dieses Prinzip wurde von der „einfachen“ Stimulation des zu langsam schlagenden Herzens immer weiter entwickelt, so dass heute mit einem hochintelligenten Dreikammerschrittmacher auch die schwere Herzinsuffizienz behandelt werden kann.

### Entwicklungsphase

Die Entwicklung der Technologie selbst orientiert sich an maximalen Sicherheitsanforderungen. Der Prozess wird begleitet von einer Risikoanalyse, die das mögliche Gefahrenpotential des jeweiligen Verfahrens dem Nutzen gegenüberstellt. Ein umfangreiches Regelwerk gibt die Bewertung dieser Parameter vor. Viele Labortests sind erforderlich, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes vor dem ersten Einsatz am Menschen bestmöglich zu gewährleisten.

### Klinische Bewertung und Prüfung

Ob das neue Produkt die Hoffnungen der Entwickler und Ärzte erfüllt, zeigt sich erst in der klinischen Anwendung. Bei Entwicklung neuer Technologien wird oft Neuland betreten, so dass die Innovationen meist erstmals in streng kontrollierten klinischen Studien am Patienten eingesetzt werden. Oft sieht das Studiendesign einen Vergleich zur herkömmlichen, rein medikamentösen Therapie vor. So wurde z. B. die Verbesserung der Lebensqualität bei Herzinsuffizienz-Patienten durch die CRT-Therapie, also den Dreikammerherzschrittmacher, zuletzt in der internationalen Studie nachgewiesen. Je besser die Studiener-

gebnisse, desto größer die Wahrscheinlichkeit, dass das neue Verfahren dauerhaft in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen wird.

### Prüfstellen

Die Entwicklung, Produktion und Endkontrolle von Medizinprodukten erfolgt unter hohen Qualitätssicherungsmaßnahmen, die durch externe Prüfstellen überwacht werden. Ein lückenloses, kontinuierlich überwachtes Qualitätsmanagement des Herstellers stellt auch sicher, dass höchste Anforderungen an Material und Handhabbarkeit erfüllt werden.

### CE-Kennzeichnung und laufende Überwachung

Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) dürfen neue Medizinprodukte nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie mit einem CE-Kennzeichen versehen sind. Es ist der „Reisepass“, der das Inverkehrbringen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums ermöglicht. Die CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn die hohen gesetzlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt werden. Sie steht deshalb auch für umfassende Sicherheit, Leistungsfähigkeit und somit für die Qualität des Produktes. Nach der Markteinführung überwachen Länderbehörden mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Sicherheit der Medizinprodukte.

### Erstattungsfragen

Nach dem Marktzugang des Medizinprodukts beginnen die nächsten Hürden: Wird das neue Produkt oder Verfahren auch von der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattet? Neue Verfahren im ambulanten Bereich müssen in den EBM-Katalog für die vertragsärztliche Leistungsvergütung aufgenommen werden. Hilfsmittel durchlaufen einen langen Prozess bis zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis der Kassen. Neue Verfahren der Medizintechnologie im stationären Bereich müssen wirtschaftlich sein und werden von den Bundesausschüssen im Rahmen der Technologiebewertung evaluiert. Für neue Verfahren müssen in langen Prozessen Operationsschlüssel und DRGs eingeführt werden. Es ist ein langer – ein zu langer? – Weg von der Idee über die CE-Kennzeichnung bis zur Anwendung am Patienten.



BVMed im Dialog: Herbsttreffen, Konferenzen, Medizintechnologien vor Ort, Sommerempfang 2003 in der Reinhardtstraße in Berlin-Mitte

## BVMed – Wir sind für Sie da!

### Vorstand

#### Vorsitzende

*Cornelia Gröhl*  
President, Oncology, Ethicon Endo-Surgery  
(Johnson & Johnson Worlwide)

#### Stellvertretende Vorsitzende

*Jürgen Bauschke*  
Geschäftsführer BSN Medical  
GmbH & Co.KG

#### Volker Wagner

Vertriebsdirektor Sparte Hospital Care  
der B. BRAUN MELSUNGEN AG

#### Weitere Vorstandsmitglieder

*Dr. Gerhard F. Braun*  
Vorsitzender der Geschäftsführung  
der Karl Otto Braun KG

#### Dieter Buschmann

Leiter Unternehmensbereich Medical  
der PAUL HARTMANN AG

#### Dr. Dipl.-Ing. Helmut Leuprecht

Vorsitzender der Geschäftsführung  
der Lohmann & Rauscher International  
GmbH & Co. KG

#### Klaus Moch

Geschäftsführender Gesellschafter  
der Ludwig Bertram GmbH

#### Andreas Rudolph

Geschäftsführer HSC Home  
SUPPLY + CARE GmbH & Co. VerwaltungsKG

#### Stefan Widensohler

Geschäftsführender Gesellschafter  
der MEDIMEX GmbH & Co. KG

#### Joachim M. Schmitt

BVMed

### Geschäftsstelle

#### Geschäftsführer

*Joachim M. Schmitt*  
E-Mail: schmitt@bvmed.de

#### Assistentin:

*Monika Ridder*  
E-Mail: ridder@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-11

#### Referat Recht

*Rainer Hill*  
Stellv. Geschäftsführer  
E-Mail: hill@bvmed.de

#### Sekretariat:

*Andrea Schlauß*  
E-Mail: schlauss@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-22

#### Referat Verbraucherschutz/ Medizintechnik

*Elke Vogt*  
E-Mail: vogt@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-17

#### Sekretariat:

*Antje Kuschel*  
E-Mail: kuschel@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-15

#### Referat Kommunikation/Presse

*Manfred Beeres*  
E-Mail: beeres@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-20

#### Sekretariat/Assistentin:

*Sandra Pippow*  
E-Mail: pippow@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-19

#### Referat Gesundheitssystem

*Olaf Winkler*  
E-Mail: winkler@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-26

#### Sekretariat:

*Ute Lieck*  
E-Mail: lieck@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-24

#### Referat Homecare

*Oda Hagemeyer*  
E-Mail: hagemeyer@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-13

#### Sekretariat:

*Stefanie Brunz*  
E-Mail: brunz@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-16

#### Referat Krankenversicherung

*Daniela Piossek*  
E-Mail: piossek@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-25

#### Sekretariat:

*Ute Lieck*  
E-Mail: lieck@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-24

#### Verwaltung

*Marion Guttmann*  
E-Mail: guttmann@bvmed.de  
Tel.: (030) 246 255-12



## **BVMed – Unsere Leistungen für Sie**

Der BVMed repräsentiert rund 200 Industrie- und Handelsunternehmen. Der BVMed vertritt den gesamten Verbandsmittelbereich, Hilfsmittel wie Stoma-, Inkontinenzprodukte oder Bandagen, Kunststoffeinmalprodukte wie Spritzen, Katheter und Kanülen sowie den Implantatebereich von Intraokularlinsen, Hüft-, Knie-, Schulter-, Wirbelsäulenimplantaten über Herzklappen und Defibrillatoren bis hin zum künstlichen Herz. Hinzu kommen Homecare-Dienstleistungen und biotechnologische Verfahren, beispielsweise Tissue Engineering (Gewebeersatz).

Der BVMed fördert und vertritt als Wirtschaftsverband die gemeinsamen Interessen der Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologie. Er bietet seinen Mitgliedern in zahlreichen Fachbereichen, Arbeitskreisen und Projektgruppen eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und Austausch. Der BVMed vertritt nach außen – gegenüber Politik und Öffentlichkeit – die Interessen der Mitgliedsunternehmen. Dies geschieht durch Information und Öffentlichkeitsarbeit, aber auch durch Mitgestaltung von Gesetzen, Richtlinien und Standards. Die Leistungen des BVMed lassen sich in vier Bereiche unterteilen:

### **Organisation**

Der BVMed führt die gemeinsame Meinungsbildung seiner Mitglieder in über 40 Arbeitsgremien durch. Nähere Informationen hierzu finden Sie ab Seite 12 in dieser Broschüre. Eine jeweils aktuelle Übersicht der BVMed-Arbeitsgremien befindet sich im Internet unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) – Wir über uns.

### **Beratung**

Die Experten des BVMed stehen bei so vielfältigen Themen wie dem Medizinprodukterecht, der Sozialgesetzgebung, dem Fallpauschalengesetz, dem Heilmittelwerbegesetz, bei Normungsvorhaben oder Verordnungen den Mitgliedsunternehmen mit sachgerechten Informationen zur Seite.

## **Information**

Das Informationsangebot des BVMed ist in der internen und der externen Kommunikation vielschichtig. Beispiele sind:

### *Interne Kommunikation*

- :: Allgemeine Rundschreiben an alle Mitglieder
- :: Spezielle Rundschreiben für die einzelnen Arbeitsgremien
- :: Wöchentliche Newsletter
- :: Monatlicher Report
- :: Extranet für Mitgliedsunternehmen

### *Externe Kommunikation*

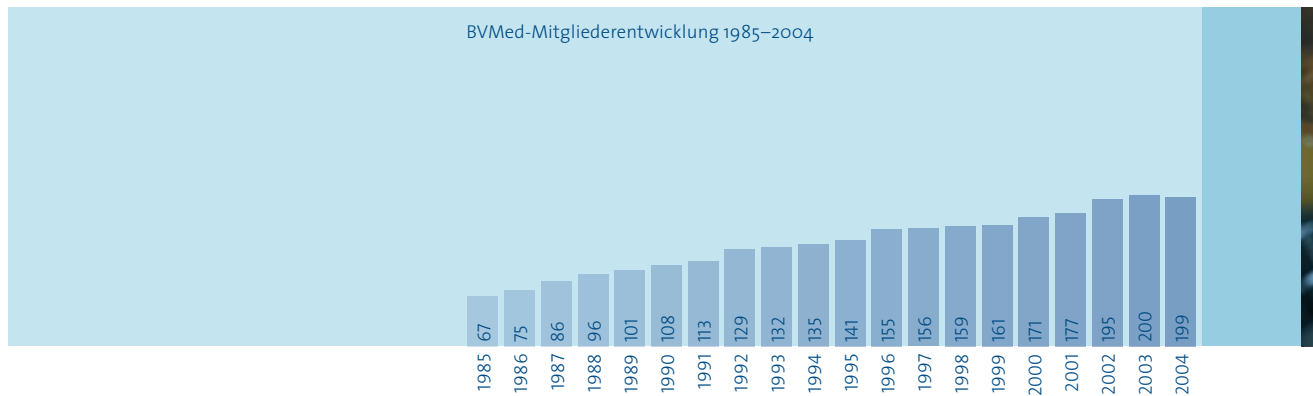
- :: Internetauftritt unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)
- :: Broschüren
- :: Informationskarten
- :: BVMed-Sonderveranstaltungen
- :: MedInform-Konferenzen
- :: Schulungsseminare (Medizinprodukteberater, GKV-Schulungen)
- :: Pressemeldungen und -konferenzen
- :: Presseseminare

## **Vertretung**

Der BVMed vertritt nach außen die Interessen der Medizintechnologiebranche. Wichtige Aspekte sind:

- :: politisches Marketing und Einzelgespräche
- :: Pflege und Betreuung von Netzwerken
- :: Parlamentarische Gesprächsabende
- :: Hintergrundgespräche
- :: Beteiligung an parlamentarischen Anhörungen sowie
- :: Vertretungen in Gremien, Kuratorien, Kommissionen etc.

Wie kann Ihr Unternehmen Mitglied im BVMed werden? Die Bedingungen für die BVMed-Mitgliedschaft stehen in § 3 der BVMed-Satzung, die Sie im Internet finden ([www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) – Wir über uns) oder beim BVMed anfordern können. Die Mitgliedschaft muss in einem Schreiben an den Geschäftsführer des BVMed beantragt werden. Kontaktieren Sie uns. Wir helfen Ihnen gerne weiter!



Stand 1. April 2004: 199 Mitglieder  
aktuelle Liste unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) – Wir über uns

## Mitgliederliste des BVMed

\* 3M Medica Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH

### A

aap Implantate AG  
Abbott GmbH & Co. KG  
Abena Hygiene GmbH  
ABIOMED BV  
ACRIMED Pharmazeutische und medizintechnische Gesellschaft mbH  
ACRITEC Gesellschaft für ophthalmologische Produkte mbH  
ADL Anti Dekubitus Lagerungssysteme GmbH  
\* AESCULAP AG & CO. KG  
\* Affina Immuntechnik GmbH  
AirMed Prophylaxe + Therapie Systeme GmbH  
AirSystems Medizinische Produkte GmbH  
\* ALCON PHARMA GMBH  
ALPHANORM Medizintechnik GmbH  
AMEFA Großhandelsgesellschaft mbH für Medizin-Technik  
American Medical Systems Deutschland GmbH  
AMO (Advanced Medical Optics) Germany GmbH  
AMOENA GmbH & Co. KG Medizin-Orthopädie-Technik  
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH  
Ansell GmbH  
ARROW Deutschland GmbH  
Assist Heimpflege-Bedarf GmbH  
Astra Tech GmbH  
Atos Medical GmbH  
AURELIA Medical Handel GmbH

### B

B + P Beatmungs-Produkte GmbH  
\* B. BRAUN MELSUNGEN AG  
\* Bausch & Lomb Surgical GmbH  
Baxter Deutschland GmbH  
Becton Dickinson GmbH  
Beiersdorf AG  
\* Berlin Heart AG  
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG  
Biomet Merck Deutschland GmbH  
Bioserv AG  
\* BIOTRONIK GmbH & Co.  
Boston Scientific GmbH  
\* BSN medical GmbH & Co. KG

### C

C.R. Bard GmbH  
\* Cardinal Health Germany 206 GmbH  
CareTex Medizinische Textilien GmbH  
\* Centerpulse Orthopedics  
\* CeramTec AG Geschäftsbereich Medizintechnik  
Chemische Fabrik Kreussler + Co. GmbH  
Clinico Medical Production GmbH  
\* Coloplast GmbH  
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG  
ConvaTec Vertriebs-GmbH  
\* CORDIS Medizinische Apparate GmbH  
CORNEAL GmbH  
curasan AG  
Cyberonics – Devices for Epilepsy

### D

Dansac GmbH  
DePuy Orthopädie GmbH  
DEWE+CO Verbandstoff-Fabrik Dr. Wüsthoff GmbH & Co. KG  
DIAMED Medizintechnik GmbH  
DOMILENS GmbH  
Dr. Ausbüttel & Co. GmbH

### E

\* Edwards Lifesciences Germany GmbH  
Ela Medical GmbH  
EMKA Verbandstoffe GmbH & Co. KG  
Ethicon GmbH

### F

FOR LIFE Produktions- und Vertriebsgesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH  
Franz Kalfß GmbH  
FRESENIUS AG \*  
Fritz Osk. Michallik GmbH & Co.  
Fuhrmann Verbandstoffe GmbH

### G

gambro dialysatoren GmbH & Co. KG  
Gamma-Service Produktbestrahlung GmbH  
GANZONI GmbH  
GARANTOL Products Detia Freyberg GmbH  
Genzyme GmbH  
\* GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH  
GUIDANT GmbH & Co. Medizintechnik KG

### H

HAEMONETICS GmbH  
Hakle-Kimberly Deutschland GmbH

HANS HEPP GMBH & CO. KG

HEIMOMED Heinze GmbH & Co. KG  
\* Hill-Rom GmbH  
HMT Medizintechnik GmbH  
\* Hollister Incorporated Niederlassung Deutschland  
\* Holthaus Medical GmbH & Co. KG  
HOMANN - MEDICAL GmbH u. Co. KG  
Home Therapie Management GmbH – HTMa  
HSC Home SUPPLY + CARE GmbH & Co. Verwaltungs KG  
HTMa – Home Therapie Management GmbH  
Hudson RCI (Deutschland) GmbH  
HumanOptics Deutschland GmbH & Co. KG

### I

IBA S&I GmbH  
IIP-Technologies GmbH  
Impella Cardioteknik AG  
INNOTHERA GmbH  
INTRAPLANT medizinische Geräte Vertriebs-GmbH  
INVATECH Gesellschaft für fortschrittliche Medizintechnik mbH & Co. KG  
Isotron Deutschland GmbH

### J

JOBST GMBH Medical Stockings  
Jostra AG

### K

Karl Beese (GmbH & Co.)  
Karl Otto Braun KG  
KCI Therapiergeräte GmbH  
KEIMED GmbH (HSC)  
Kettenbach GmbH & Co. KG  
KLUGE medical Gesellschaft für Hygiene- und Medicalprodukte mbH  
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)  
Kyphon Deutschland GmbH

### L

Leina-Werke GmbH Verbandstoffe Medical  
LogoMed GmbH  
\* Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG  
Ludwig Bertram GmbH  
\* Lück Rhombo Medical GmbH & Co. KG

### M

MacoPharma International GmbH  
MainoPharm Pharmazeutische Fabrik



Länger, gesünder und besser leben: Medizintechnologien sind in allen Bereichen des Gesundheitswesens unentbehrlich

GmbH  
 MAPA GmbH Gummi- und Plastikwerke  
 Mathys Orthopädie GmbH  
 Mathys Osteosynthese GmbH  
 Medex Medical GmbH & Co. KG  
 medi Bayreuth Weihermüller & Voigtmann GmbH & Co. KG  
 \* Medi-Globe GmbH  
 Medical Service Vertriebs-GmbH  
 Medilog Handelsgesellschaft mbH  
 METHODIC Bernd A. Harren KG  
 \* Medtronic GmbH  
 megro GmbH & Co. KG  
 MENTOR DEUTSCHLAND GMBH  
 mepro Medizinische Produktion GmbH  
 Mölnlycke Health Care GmbH  
 Mundipharma GmbH

**N**  
 n:aip Holding GmbH (Netzwerk ambulante Infusions- und Palliativtherapie)  
 Nestlé Clinical Nutrition GmbH  
 \* neurotech Bio-Medical Research GmbH  
 NOBA Verbandmittel Danz GmbH u. Co. KG  
 noma med GbR  
 Novartis Nutrition GmbH  
 Novoste GmbH

**O**  
 Oncura  
 ORIPLAST Gebr. Krayer GmbH  
 OSSACUR AG  
 Otsuka Pharma GmbH  
 Otto Bock HealthCare GmbH, Betrieb Maintal

**P**  
 P.J. Dahlhausen & Co. GmbH  
 Pajunk Medical Produkte GmbH  
 Pall GmbH Medical  
 PAPER-PAK GERMANY GmbH  
 PARAM Großhandelsgesellschaft mbH  
 \* PAUL HARTMANN AG  
 Peter Brehm GmbH Chirurgie-Mechanik  
 pfm Produkte für die Medizin Aktiengesellschaft  
 Pfrimmer Nutricia GmbH  
 Phadimed GmbH & Co. KG  
 Pharmacia GmbH  
 PlasmaSelect AG  
 POLYTECH Ophthalmologie GmbH  
 POLYTECH-SILIMED Europe GmbH

PULSION Medical Systems AG

**Q**  
 \* Q-MED GmbH

**R**  
 Radi Medical Systems GmbH  
 Raguse Gesellschaft für medizinische Produkte mbH  
 \* REGENT MEDICAL eine Division der London International GmbH  
 rehaVital Gesundheitsservice GmbH  
 Rentex Vertriebs GmbH & Co. KG  
 \* Ruth Cegla GmbH & Co. KG

**S**  
 SANDER Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

Sangro Medical Services GmbH  
 Sanicare GmbH  
 Sanitätshaus Aktuell GmbH  
 SCA Hygiene Products GmbH  
 SENGEWALD Klinikprodukte GmbH & Co. KG  
 servoprax GmbH  
 \* Servox AG  
 SFM Süddeutsche Feinmechanik GmbH  
 Smith & Nephew GmbH  
 \* Smiths Medical Deutschland GmbH  
 Spring Medical Wilhelm Spring GmbH & Co.  
 \* St. Jude Medical GmbH  
 Steritex KG Schneeweiss 1882 GmbH + Co.  
 Stryker Howmedica GmbH  
 Stöckert Instrumente GmbH  
 \* SÖHNGEN - W. Söhngen GmbH

**T**  
 TECHNOMED Gesellschaft für med. und med.-techn. Systeme mbH  
 TEMPUR Deutschland GmbH  
 TERAKLIN AG  
 TERUMO (DEUTSCHLAND) GmbH  
 The ROHO Group - ROHO International, Inc.  
 \* Thomas Hilfen für Behinderte GmbH & Co. Medico KG  
 \* THUASNE DEUTSCHLAND GmbH & Co. KG  
 Tornier GmbH  
 TRACOE medical GmbH  
 Tutogen Medical GmbH  
 \* Tyco Healthcare Deutschland GmbH

**U**  
 UDO HEISIG GMBH  
 URGO GmbH

URSAPHARM Arzneimittel GmbH & Co. KG

**V**  
 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
 \* Vitatron GmbH  
 VYGON GmbH & Co. KG

**W**  
 W.L. Gore & Associates GmbH  
 WERO-medical Werner Michallik GmbH & Co. KG  
 Wilh. Jul. Teufel GmbH & Co. KG  
 Willy RÜSCH GmbH

**Z**  
 \* Zimmer Chirurgie GmbH

\* Bildernachweis:  
 Wir danken den mit einem Stern \* gekennzeichneten Unternehmen für das bereit gestellte Bildmaterial. Mehr Produkt- und Anwendungsbilder befinden sich im Internet unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) – Bilderpool.

Weitere Informationen können Sie anfordern beim BVMed:

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
 Reinhardtstr. 29 b  
 D - 10117 Berlin  
 Tel: (030) 246 255-0  
 Fax: (030) 246 255-99  
 E-Mail: [info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)

Auf den Internetseiten des BVMed unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) finden Sie u.a.:

- :: Publikationsliste mit Infokarten, Studien etc.
- :: Veranstaltungsübersicht
- :: Pressemeldungen
- :: Innovationspool
- :: Fallstudienpool
- :: Bilderpool
- :: Linksammlungen
- :: Glossar und Wörterbuch zum Medizinproduktebereich

und täglich aktuelle Meldungen rund um das deutsche Gesundheitswesen.

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
**Reinhardtstraße 29 b**  
**D - 10117 Berlin**  
**Tel. (030) 246 255 - 0**  
Fax (030) 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de