

## **BVMed-Jahresbericht** 2010/11

Die Unternehmen  
der Medizintechnik :  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)





Medizintechnologien sind unentbehrlich für die Gesundheit und die Lebensqualität der Menschen:  
Sie retten Leben und helfen heilen – in jeder Lebensphase

## Inhalt

### VORWORT

- 3 Perspektiven für MedTech-Innovationen geben
- 4 Markt- und Mitgliederentwicklung

### RAHMENBEDINGUNGEN

- 5 Branchenbericht MedTech 2010/11
- 6 Erwartungen an die Entscheidungsträger
- 7 Gesundheitspolitik

### EINZELNE THEMENFELDER

- 8 Krankenhausfinanzierung
- 9 Nutzenbewertung und Versorgungsforschung
- 10 Hilfsmittel
- 11 Homecare
- 12 Medizinprodukterecht
- 13 Patienten-, Anwender- und Umweltschutz
- 14 Kommunikation/Medienarbeit

### 15–19 BERICHTE AUS DEN BVMED-ARBEITSGREMIEN

#### SERVICE

- 20 BVMed: Wir sind für Sie da!  
Vorstand und Geschäftsstelle
- 21 BVMed: Unsere Leistungen für Sie!
- 22–23 Mitgliedsunternehmen

#### IMPRESSUM

**Herausgeber** BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29 b, D–10117 Berlin  
Telefon: +49 (0)30 246 255-0, Telefax: +49 (0)30 246 255-99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

**Redaktion** Manfred Beeres, BVMed, Berlin  
**Layout** Buerobeyrow/Vogt. Corporate+Editorial Design, Berlin  
**Druck** H&P Druck, Berlin  
Berlin, März 2011



Dr. Meinrad Lugan  
Vorsitzender des Vorstands des BVMed

Vorwort

## Perspektiven für MedTech-Innovationen geben

Die Entscheidungsträger in der Politik haben in den letzten Monaten stärker erkannt und gewürdigt, dass die Unternehmen der Medizintechnologie einen bedeutenden Beitrag zur Innovationsfähigkeit und Effizienzsteigerung des deutschen Gesundheitssystems leisten. Dafür sprechen die zahlreichen Veranstaltungen 2010 zur Gesundheitswirtschaft mit Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel oder den Ministern Dr. Philipp Rösler und Rainer Brüderle. Das ist eine positive Entwicklung.

Die Unternehmen der Medizintechnologie erwarten nun klare Perspektiven für medizintechnische Innovationen!

Die Rahmenbedingungen am Innovationsstandort Deutschland für die Entwicklung und Einführung moderner Medizintechnologien, die den Patienten helfen und das Gesundheitssystem effizienter machen, müssen kontinuierlich analysiert und – wenn erforderlich – weiter angepasst werden.

Zu den anzustrebenden Verbesserungen gehören aus Sicht des BVMed klare Fristenregelungen sowie stärkere Beteiligungsrechte beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), die Einrichtung eines „Innovationspools“ in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie gemeinsame Festlegungen der Verfahren zur Nutzenbewertung von Medizintechnologien.

Das Thema „Nutzenbewertung“ steht derzeit weit oben auf der politischen Agenda. Das Institut für die Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet als Dienstleister des G-BA derzeit jedoch nur den Patientennutzen. Darüber hinaus muss geklärt werden, welche Institutionen neben dem Patientennutzen auch den Nutzen für den Anwender und den Systemnutzen bewerten. Nur bei Berücksichtigung all dieser verschiedenen Nutzenarten kann eine korrekte Entscheidung erfolgen, welche MedTech-Innovationen medizinischer und ökonomischer Fortschritt sind.

Eine wichtige Kernforderung der Unternehmen der Medizintechnologie bleibt die Beibehaltung des Prinzips „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ im Krankenhausbereich und bei strukturell gleichen Voraussetzungen die Ausdehnung dieses innovationsfreundlichen Prinzips auf den ambulanten Bereich.

Mit diesen Punkten geben wir klare Perspektiven: für Ideen für Innovationen, für medizintechnischen und ökonomischen Fortschritt und für die Einführung von neuen Produkten und Verfahren.

Wir benötigen eine gemeinsame strategische Ausrichtung von Industrie, Wissenschaft und Politik zu Forschung, Entwicklung und Innovation in der Medizintechnik in Deutschland. Der von Wirtschafts-, Forschungs- und Gesundheitsministerium gemeinsam eingeleitete „Strategieprozess Medizintechnik“ ist ein wichtiger Schritt zur Umsetzung in konkretes gesetzgeberisches Handeln.

Wir freuen uns darauf, gemeinsam mit Ihnen Gesundheit gestalten zu können!

Ihr

Dr. Meinrad Lugan  
Vorsitzender des Vorstands des BVMed



Für die Produktion und die Qualitätskontrolle von Medizinprodukten gelten höchste Ansprüche – ob Hightech oder Textilverarbeitung

## Markt- und Mitgliederentwicklung

### Mitgliederentwicklung

Derzeit (Stand: März 2011) sind 234 Industrie- und Handelsunternehmen Mitglied des BVMed. Das sind neun Unternehmen mehr als zum gleichen Zeitpunkt vor einem Jahr. Die Mitgliederzahl des BVMed ist damit trotz Konzentrationsprozessen weiter steigend. Im Jahr 2010 traten insgesamt 15 Unternehmen in den BVMed ein. Anfang 2011 sind drei weitere Unternehmen beigetreten. Dem stehen sieben Austritte bzw. Geschäftsaufgaben gegenüber. Eine vollständige Mitgliederliste befindet sich auf den Seiten 22 und 23.

### Marktentwicklung

Die aktuelle BVMed-Umfrage vom Herbst 2010 belegt: Die Unternehmen der Medizintechnologie bleiben innovationsstark und schaffen neue Arbeitsplätze. Das Umsatzwachstum in 2010 lag bei stabilen 5,5 Prozent. Die wirtschaftliche Entwicklung der Branche ist insgesamt gut. Über 80 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnet mit einem besseren Umsatzergebnis. Die Gewinnsituation ist dagegen durch die stark gestiegenen Rohstoffpreise und durch höhere Außenstände geschmälert.

Bei Betrachtung der Arbeitsmarktentwicklung bleibt die Medizintechnik-Branche ein Jobmotor. Die Hälfte der befragten Unternehmen hat gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. 96 Prozent der Unternehmen haben offene Stellen. Die Berufsaussichten in der Medizintechnologie-Branche sind damit für Ingenieure und Medizintechniker, aber auch für Marketingspezialisten im Allgemeinen ausgezeichnet. Es gibt allerdings zunehmend Probleme, diese adäquat zu besetzen.

### Ergebnisse der Mitgliederbefragung

Die Herbstumfrage 2010 des BVMed, an der sich 139 Mitgliedsunternehmen beteiligten, erbrachte folgende weitere Ergebnisse:

- › Befragt nach den konkreten Auswirkungen der Wirtschafts- und Finanzkrise, nennen die Unternehmen vor allem den stärkeren Preisdruck (70 Prozent), die gestiegenen Rohstoffpreise (41 Prozent), eine generell angespanntere Finanzlage (28 Prozent) sowie höhere Außenstände (27 Prozent).
- › Der Ausblick der Unternehmen auf das Jahr 2011 fällt daher nur vorsichtig optimistischer aus. 48 Prozent erwarten ein besseres Gewinnergebnis als im Jahr 2010. Nur 17 Prozent erwarten zurückgehende Gewinne.
- › Bei den gesundheitspolitischen Forderungen steht das Thema „Entbürokratisierung und Beschleunigung der Entscheidungswege“ im Vordergrund. 60 Prozent der Unternehmen nennen diesen Aspekt als die wichtigste Forderung. Das geht vor allem in Richtung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ein Viertel der Unternehmen spricht sich daher für eine Reform der Selbstverwaltungsorgane aus.
- › Weitere Forderungen der Unternehmen betreffen die Wahlfreiheit der Versicherten bei ihrem Hilfsmittel-Leistungserbringer (37 Prozent), die Einführung von Mehrkostenregelungen (36 Prozent) oder die Möglichkeit von Kostenerstattung im Einzelfall (33 Prozent).
- › Insgesamt wird dem Standort Deutschland von den Unternehmen der Medizintechnologie ein gutes Zeugnis ausgestellt. 60 Prozent sehen ein hohes Versorgungsniveau der Patienten. Als große Stärken werden gut ausgebildete Ärzte (57 Prozent), ein hoher Standard der klinischen Forschung (48 Prozent), gut ausgebildete Ingenieure (39 Prozent) und gut ausgebildete Wissenschaftler (34 Prozent) genannt.
- › Schwächen sehen die Unternehmen im Erstattungsbereich. Ein Viertel bezeichnet die Rahmenbedingungen für die Erstattung von Medizinprodukten als stabil. Nur 23 Prozent der Unternehmen sind zufrieden mit dem Erstattungsniveau in Deutschland.



v.l.n.r.: Produktion von Herz-Lungen-Maschinen; technischer Service bei chirurgischen Instrumenten; Produktion von EKG-Elektroden; Reinraum in der Herzschrittmacher-Produktion; Qualitätskontrolle bei Inkontinenzprodukten; Verpackungslösung im Reinraum

## Branchenbericht MedTech 2010 / 2011

### Wachstumsmarkt Gesundheitswirtschaft

Die Gesundheitswirtschaft ist eine der Branchen mit dem größten Wachstumspotenzial und hohen Beschäftigungsmöglichkeiten für qualifizierte Fachkräfte. Die Gesundheitswirtschaft ist mit derzeit 5,4 Millionen Beschäftigten der größte Arbeitgeber Deutschlands. Damit ist fast jeder siebte Arbeitsplatz in Deutschland in der Gesundheitswirtschaft angesiedelt. Seit dem Jahr 2000 ist das Personal im Gesundheitswesen um insgesamt 500.000 Beschäftigte (über 12 Prozent) gestiegen. Nach einer Prognose einer Studie im Auftrag des Bundeswirtschaftsministeriums aus dem Jahr 2010 werden bis zum Jahr 2030 weitere zwei Millionen Menschen mehr in der Gesundheitswirtschaft beschäftigt sein.

### Arbeitsplätze in der MedTech-Branche

Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in knapp 1.250 Betrieben (mit mehr als 20 Beschäftigten pro Betrieb) 95.000 Menschen. Hinzu kommen annähernd 10.000 Kleinunternehmen mit rund 75.000 Beschäftigten. Die Kernbranche beschäftigt damit insgesamt in Deutschland rund 170.000 Menschen in über 11.000 Unternehmen. Weitere 29.000 Mitarbeiter sind im Einzelhandel für medizinische und orthopädische Güter tätig. Etwa 15 Prozent der Beschäftigten sind im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) tätig. Abgesehen von wenigen großen Unternehmen ist die Branche stark mittelständisch geprägt. 95 Prozent der Betriebe beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.

### Ausgaben für Medizinprodukte in Deutschland

Die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter und Zahnersatz) betragen in Deutschland insgesamt rund 25 Milliarden Euro. Davon entfallen auf Hilfsmittel (alle Ausgabenträger) knapp 12,8 Milliarden Euro und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 11 Milliarden Euro. Hinzu kommt rund 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der unter Arzneimitteln erfasst ist. Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung an den Ausgaben für Medizinprodukte liegt bei rund 16,5 Milliarden Euro.

### Produktion und Export

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen ging in Deutschland im Jahr 2009 aufgrund der Wirtschaftskrise um 4,3 Prozent auf 18,3 Milliarden Euro zurück. Das Minus resultierte dabei maßgeblich aus einem Rückgang beim Exportgeschäft um neun Prozent auf einen Wert von 11,4 Milliarden Euro. Der Inlandsumsatz lag mit knapp 6,9 Milliarden Euro um 4,5 Prozent über dem Vorjahresergebnis. Wichtigste Zielregion der deutschen Medizintechnikexporte 2009 war die Europäische Union, auf die knapp 43 Prozent der branchenrelevanten Ausfuhren entfielen. Auf die Region Nordamerika entfielen 20 Prozent der Exporte. Der Ausfuhranteil Asiens lag bei 15,4 Prozent.

### Weltweiter Wachstumsmarkt Medizintechnologien

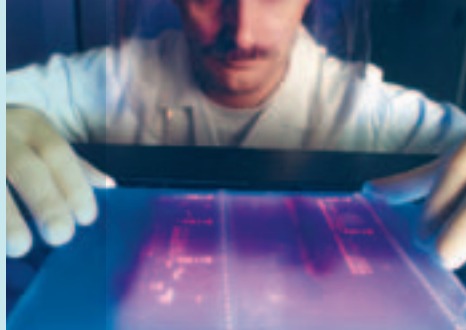
Die Medizintechnologie-Branche ist ein weltweiter Wachstumsmarkt. Der medizintechnische Fortschritt, die demographische Entwicklung mit immer mehr älteren Menschen und der erweiterte Gesundheitsbegriff werden dafür sorgen, dass dies auch so bleibt. Der Bedarf an Gesundheitsleistungen wird weiter steigen. Patienten sind immer mehr bereit, in ihre Gesundheit zu investieren. Der Weltmarkt für Medizintechnologien beträgt rund 220 Milliarden Euro. Der europäische Markt ist mit 65 Milliarden Euro nach den USA mit 90 Milliarden Euro der zweitgrößte Markt der Welt. Deutschland ist nach den USA und Japan weltweit der drittgrößte Markt und mit Abstand der größte Markt Europas. Er ist rund doppelt so groß wie Frankreich und rund drei Mal so groß wie Italien, Großbritannien oder Spanien.

### Überdurchschnittliche Innovationskraft

Die Medizintechnologie ist eine dynamische und hoch innovative Branche. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind. Durchschnittlich investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund neun Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Ein weiterer Beleg für die Innovationskraft der Branche: Nach Angaben des Europäischen Patentamtes in München führt die Medizintechnik die Liste der angemeldeten Erfindungen mit 16.400 Patenten an (Stand: 2009).



Produktion von Herzschrittmachern



Die MedTech-Unternehmen investieren durchschnittlich neun Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung



## Erwartungen an die Entscheidungsträger

Die Gesundheitswirtschaft und insbesondere die Medizintechnik-Branche haben in den letzten zwölf Monaten starke Beachtung durch die Politik gefunden. Die Politik hat erkannt, dass die Unternehmen der Medizintechnologie einen bedeutenden Beitrag zur Innovationsfähigkeit und Effizienzsteigerung des deutschen Gesundheitssystems leisten.

- > Das Bundesgesundheitsministerium veranstaltete am 29. April 2010 den Zukunftskongress Gesundheitswirtschaft in Berlin. Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel und Gesundheitsminister Dr. Philipp Rösler haben dabei den großen Wert der mittelständischen und innovationsstarken Medizintechnik-Branche für die Zukunft und für die Wirtschaftsstärke betont. Das Stichwort lautete „Hidden Champions“.
- > Am 4. Oktober 2010 fand eine weitere Konferenz zur Gesundheitswirtschaft im Bundeswirtschaftsministerium statt. Wirtschaftsminister Rainer Brüderle betonte dabei die Bedeutung der Medizintechnik für Innovationskraft und Arbeitsplätze.
- > Am 28. Oktober 2010 fand das Innovationsforum Medizintechnik unter Federführung des Bundesforschungsministeriums mit Beteiligung des BVMed statt.

### Perspektiven für Innovationen geben

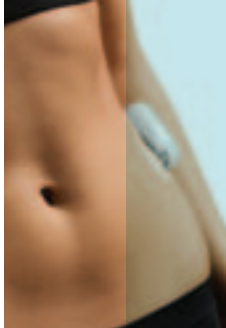
Die Gesundheitswirtschaft wird von der Bundeskanzlerin als „Leuchtturm“ bezeichnet. Die Unternehmen der Medizintechnologie erwarten, dass den Worten der Politik auch Taten folgen. Für 2011 benötigen wir klare Perspektiven für medizintechnische Innovationen. Die Rahmenbedingungen am Innovationsstandort Deutschland für die Entwicklung und Vermarktung moderner Medizintechnologien müssen angesichts des sich verschärfenden Wettbewerbs in einer globalisierten Welt kontinuierlich analysiert und – wenn erforderlich – weiter angepasst werden.

- > Eine Verbesserungsmöglichkeit ist aus Sicht des BVMed die Einführung eines **Innovationspools**, der eine unabhängige Nutzenbewertung ermöglicht. Auch die Krankenkassen fordern einen solchen Pool. Denkbar wären beispielsweise drei Prozent der GKV-Ausgaben. Dies ließe sich mit den angestrebten Forschungs-

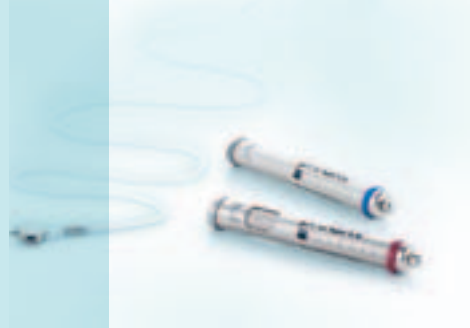
ausgaben Deutschlands von drei Prozent begründen. Die Einbeziehung weiterer Mittel, beispielsweise der Forschungsförderung, ist ebenfalls in Erwägung zu ziehen.

- > Der **Gemeinsame Bundesausschuss** sollte im 2011 geplanten „Versorgungsgesetz“ in seiner Organisation in Richtung mehr Transparenz und verbesserter Mitwirkungsrechte der Betroffenen und Beteiligten weiterentwickelt werden. Als wesentlicher Beteiligter im Gesundheitssystem muss die MedTech-Branche in die Prozesse aktiv eingebunden werden. Höhere Akzeptanz für die G-BA-Entscheidungen können auch durch klarere Rahmenbedingungen wie Antragsverfahren, Fristen, nachvollziehbare Entscheidungsprozesse, Rechtswege und Strukturen erzielt werden.
- > Zur Diskussion um die **Nutzenbewertung**: Das IQWiG bewertet als Dienstleister des G-BA derzeit nur den Patientennutzen. Darüber hinaus muss geklärt werden, welche Institutionen neben dem Patientennutzen auch den Nutzen für den Anwender und den Systemnutzen bewerten. Nur bei Berücksichtigung all dieser verschiedenen Nutzenarten kann eine korrekte Entscheidung des G-BA erfolgen, welche MedTech-Innovationen medizinischer und ökonomischer Fortschritt sind. Wichtig ist aus Sicht der Unternehmen der Medizintechnologie, dass die Anforderungen an die Nutzenbewertung von Medizintechnologien gemeinsam erarbeitet und festgelegt werden. Dabei sind Fragen zu klären, welche Daten wann erhoben, veröffentlicht und berücksichtigt werden sollen.
- > Eine wichtige Kernforderung der Unternehmen der Medizintechnologie bleibt die Beibehaltung des Prinzips „**Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt**“ im Krankenhausbereich und bei strukturell gleichen Voraussetzungen die Ausdehnung dieses innovationsfreundlichen Prinzips auf den ambulanten Bereich. Außerdem müssen die Verfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) entbürokratisiert und beschleunigt und die Vereinbarung von Entgelten verbindlich gemacht werden.

Mit diesen Punkten würden wir klare Perspektiven geben: für Ideen für Innovationen, für medizintechnischen und ökonomischen Fortschritt und für die Einführung von neuen Produkten und Verfahren.



Neue MedTech-Verfahren sind das Ergebnis intensiver Forschungs- und Entwicklungsarbeit: Insulin-Patch-Pumpe für Diabetiker



Verstellbares Shuntsystem für „Wasserkopf“-Patienten



Laryngoskop mit Videofunktion



Künstliche Lunge: Hochfrequenz-Beatmungsgerät

## Gesundheitspolitik

Die Medizintechnologie ist im vergangenen Jahr verstärkt in den Blickwinkel der Politik gerückt. Ein Grund ist die Krisenfestigkeit der Branche durch deren mittelständische Prägung und hohe Innovationskraft. Die besondere Wertschätzung durch die Politik zeigt sich in mehreren Branchenveranstaltungen verschiedener Ministerien. Auch zur Eröffnung der weltgrößten Medizinmesse MEDICA betonte die Kanzlerin die große Bedeutung der Medizintechnik-Branche.

### Bessere Verzahnung der Ministerien

Positiv zu bewerten ist die übergreifende und koordinierte Zusammenarbeit der Ministerien im Themenfeld der Medizintechnologie. Die Staatssekretäre der Bundesministerien für Gesundheit (BMG), Wirtschaft und Technologie (BMWi) sowie Bildung und Forschung (BMBF) haben im Herbst 2010 einen gemeinsamen Strategieprozess Medizintechnik ins Leben gerufen, der im Jahr 2011 vorangetrieben werden soll. Ein wichtiger Termin ist hierbei eine große Branchenveranstaltung im Sommer 2011 in Berlin. In zahlreichen Workshops soll gemeinsam mit den Entscheidungsträgern die Situation der Branche, die Chancen und Risiken für die Zukunft und der sich daraus ergebende konkrete politische Handlungsbedarf herausgearbeitet werden.

### Gesundheitspolitik

Gesetzgeberisch geprägt war das Jahr 2010 durch die notwendige finanzielle Konsolidierung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Aufgrund der Einnahmeverluste durch die Finanz- und Wirtschaftskrise drohte in der GKV ein Defizit von 11 Milliarden Euro. Die Politik hat anerkannt, dass aufgrund des demographischen Wandels und des medizinischen Fortschritts mit steigenden Kosten der GKV von rund 3 bis 5 Prozent jährlich zu rechnen ist. Dieser Mentalitätswandel zeigt sich auch darin, dass durch die Gesundheitsreform 2010 mehr zusätzliche Mittel für die GKV aufgewandt, als bei den Leistungserbringern eingespart werden. Im Rahmen der Begrenzung der Ausgabenentwicklungen im ambulanten und stationären Bereich leistet die Medizintechnologie mittelbar einen wichtigen Einsparbeitrag. Hinzu kommt ein seit Jahren funktionierender Leistungs- und Preiswettbewerb der Unternehmen der Medizintechnologie.

### Gesundheitsforschung

BMG und BMBF haben Anfang 2011 ein gemeinsames Rahmenprogramm Gesundheitsforschung mit einem Umfang von 5,5 Milliarden Euro bis 2014 beschlossen. Die Neuausrichtung der Förderung der medizinischen Forschung liegt künftig auf der Erforschung besonders häufiger Krankheiten und der Vernetzung von Wissenschaft und Praxis. Leitgedanke ist, Forschungsergebnisse noch schneller in die medizinische Regelversorgung und damit zu den Patientinnen und Patienten zu bringen.

### Politische Arbeit des BVMed

Der BVMed hat im Jahr nach der Bundestagswahl seine bestehenden Kontakte zu Mitgliedern des Bundestages und der neuen Bundesregierung weiter ausgebaut. Eine Vielzahl von Gesprächen im Bundestag, Kanzleramt und den Ministerien, gesundheits- und wirtschaftspolitische Gesprächskreise mit Abgeordneten oder Diskussionsveranstaltungen sind nur einige der Aktivitäten des Verbandes. Besonders positiv hervorzuheben ist die wesentlich stärkere Einbindung des Verbandes in Arbeitsgruppen – auch auf ministerialer Ebene. Hierzu gehören beispielsweise der Gesundheitsforschungsrat, die Werkstattgespräche Medizintechnik, die Organisationskomitees für die Branchenkonferenzen oder die Einbindung in den Strategieprozess Medizintechnik.

Auf europäischer Ebene wurden die Aktivitäten des BVMed gestärkt und das Format „BVMed goes Brussels“ mit Parlamentarischen Abenden und Hintergrundgesprächen mit den relevanten Abgeordneten und Vertretern der Europäischen Kommission etabliert. Bei Abgeordneten und Mitarbeitern der „deutschen Community“ in Brüssel besteht eine starke Resonanz gegenüber den Themen der deutschen Medizintechnologiebranche und deren Notwendigkeiten auf europäischer Ebene.



Medizinprodukte für eine qualitativ hochwertige Versorgung im sensiblen OP-Einsatz: sicher, zuverlässig, steril

## Krankenhausfinanzierung

### GKV-Finanzierungsgesetz: Kostendämpfung trifft auch die Krankenhäuser

Das GKV-Finanzierungsgesetz soll eine stabile und nachhaltige Finanzierung des Gesundheitssystems sicherstellen und das zu erwartende Defizit 2011 der GKV abbauen. Die Krankenhäuser sollen dazu ihren Beitrag leisten. Dafür werden die Ausgabenzuwächse der Krankenhäuser für 2011 und 2012 gemindert: durch eine Obergrenze für die Zuwächse der Landesbasisfallwerte sowie der Mehrleistungsabschlüsse. Damit wird auch die Einführung des Kostenorientierungswertes ausgesetzt und die Bindung an die Grundlohnrate zunächst fortgeführt. Die Mehrleistungsabschlüsse werden unbefristet eingeführt, beginnend im Jahr 2011 mit 30 Prozent. In 2012 sind diese vertraglich zu vereinbaren. Ausgenommen von diesen Abschlüssen werden Leistungen mit einem hohen medizintechnologischen Sachkostenanteil von mehr als zwei Dritteln.

Insgesamt erwartet die Regierung durch die Maßnahmen im Krankenhausbereich rund 500 Millionen Euro Einsparungen für das Jahr 2011. Aus Sicht der Unternehmen der Medizintechnologie sind die geplanten Kürzungen im stationären Bereich problematisch. Die Absenkung der Veränderungsrate und die Kürzung der Mehrleistungen können dazu führen, den Druck auf die Medizinproduktepreise weiter zu verstärken. Hinzu kommen die drastisch gestiegenen Rohstoffpreise sowie zunehmende Außenstände („Late payment“). Das hat negative Auswirkungen auf eine Branche, die gerade durch ihre Innovationsfreudigkeit gekennzeichnet ist.

### G-DRG-Systementwicklung

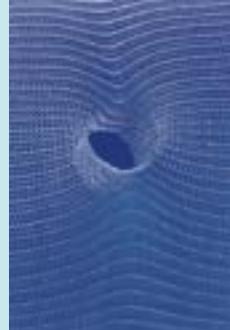
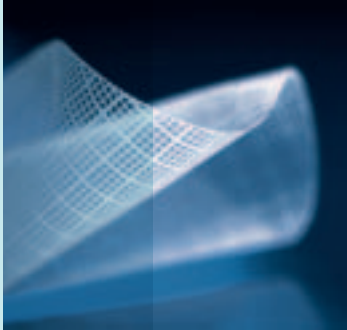
Das deutsche DRG-System entwickelt sich weiter zu einem immer homogeneren Fallpauschalensystem, in dem eine genauere Abbildung und sachgerechtere Vergütung des Leistungsgeschehens angestrebt wird. Die höhere Anzahl der an der Kalkulation teilnehmenden Krankenhäuser, die routiniertere Kalkulation sowie ein erweitertes Plausibilisierungsverfahren ermöglichen eine weitere Optimierung der Datenqualität – und somit auch exaktere Kalkulationsergebnisse. Länder wie China oder die Schweiz orientieren sich deshalb bereits am deutschen DRG-System.

Der DRG-Katalog 2011 umfasst insgesamt 1.194 DRGs, sechs weniger als im Vorjahr. Die Anzahl der Zusatzentgelte ist auf 146 gestiegen. Im Vorschlagsverfahren zur Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverständigen bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems sind vom BVMed zahlreiche Vorschläge für Medizintechnologien beim DRG-Institut InEK eingebracht worden.

### Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Die Abbildung, Integration und Vereinbarung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im G-DRG-System wird weiterhin problematisch. Das DRG-System kann innovative Technologien aufgrund fehlender Kosteninformationen nicht zeitnah abbilden. Um die Innovationslücke zu schließen, wurde das NUB-Verfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntg geschaffen. Nach Angaben des InEK sind von 89 Methoden mit positivem Bescheid (Status I) sieben in Zusatzentgelte für 2011 integriert und zwei in Fallpauschalen überführt worden. Darunter sind auch Medizintechnologien, beispielsweise der Medikament freisetzende Ballonkatheter. Die übrigen Technologien müssen wiederholt von den Krankenhäusern als NUB beantragt werden.

Für 2011 sind über 15.000 NUB-Einzelanträge zu 582 unterschiedlichen Leistungen von 749 Krankenhäusern gestellt worden. Die Erlössituation für die vereinbarten Innovationen hat sich nach Aussagen einzelner Landeskrankenhausesgesellschaften für die Krankenhäuser aber nicht verbessert. Die Zahlen des Gutachtens des Deutschen Krankenhaus Instituts (DKI) werden damit bestätigt: nur 0,3 Prozent der Erlöse der Krankenhäuser werden für Innovationen von den Krankenkassen gegenfinanziert. Für Medizintechnologien liegt dieser Wert sogar nur bei 0,1 Prozent. Erschwerend kommt hinzu, dass die Landesbasisfallwerte um die Summe der Innovationserlöse reduziert werden. Damit haften also die Krankenhäuser kollektiv für die Versorgung der Patienten mit innovativen Medizintechnologien. Ein weiteres Problem ist die fehlende gesetzliche Regelung bei der Überführung von NUBs in die Regelfinanzierung. Der BVMed fordert daher die Einführung eines Innovationspools, der Innovationen sachgerecht und extrabudgetär abbildet.



Ein neuer, dynamischer Produktbereich: medizinische Weichimplantate, beispielsweise Netzimplantate bei Leistenbruch oder in der Brustchirurgie

## Nutzenbewertung und Versorgungsforschung

Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (AMNOG) wurde Anfang 2011 ein neues Kapitel der Bewertung von medizinischen Leistungen eingeführt. Arzneimittelhersteller müssen den Zusatznutzen neuer Präparate belegen. Ziel sind Preisverhandlungen zwischen Herstellern und dem GKV-Spitzenverband. Damit rückt der bisherige Ansatz der Kosten-Nutzen-Bewertung in den Hintergrund. Der Zusatznutzen soll vom G-BA mit Unterstützung des IQWiG innerhalb einer engen zeitlichen Frist bewertet werden.

Medizintechnologien sind von dieser Regelung nicht direkt betroffen, da Medizinprodukte meist – wie im DRG-Fallpauschalensystem – Preisbestandteil der medizinischen Leistungen sind. Zudem sind die für den Nachweis des medizinischen Nutzens geforderten Kriterien nicht ohne Weiteres auch auf Medizinprodukte anwendbar.

### Nutzenbewertung und Versorgungsforschung mit Medizinprodukten

Für Medizinprodukte müssen andere Maßstäbe der Bewertung angesetzt werden als für Arzneimittel. Für eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Medizinprodukten gibt es zurzeit noch keine eindeutigen Vorgaben oder Kriterien. Wichtig ist aus Sicht des BVMed, dass die Anforderungen für die Nutzenbewertung von Medizintechnologien unter Beteiligung der MedTech-Branche erarbeitet und festgelegt werden. Zudem sind bessere Versorgungsforschungsdaten notwendig, um alle Aspekte des Nutzens besser untersuchen zu können. Hier wird exemplarisch für Medizinprodukte das Endoprothesenregister genannt.

### Fortschritt erLeben – Beginn des Dialogs

Aus Sicht der Medizinprodukteindustrie gehören zur Nutzenbewertung nicht nur der Patientennutzen, der derzeit vom IQWiG im Auftrag des G-BA untersucht wird, sondern auch die Aspekte für den Anwender und der Nutzen für das System. Nur bei Berücksichtigung dieser Aspekte kann eine korrekte Entscheidung herbeigeführt werden, welche MedTech-Verfahren und Innovationen medizinischer und ökonomischer Fortschritt sind. Derzeit ist noch nicht geklärt, welche Institutionen die letztgenannten Nutzenaspekte bewerten sollen – und mit

welcher Methodik. Mit dem neuen Leiter des IQWiG, Professor Windeler, wurde anlässlich der BVMed-Konferenz „Fortschritt erLeben“ der Dialog aktiv begonnen. Er sagte zu, dass über die Ausgestaltung einer Nutzenprüfung von Medizinprodukten durch das Institut mit der Industrie im Rahmen von Workshops diskutiert werden soll.

### Vorschlag zur Industriebeteiligung im G-BA-Bewertungsprozess

Der G-BA sollte nach Ansicht der MedTech-Unternehmen im geplanten Versorgungsgesetz in seiner Organisation und Arbeitsweise weiterentwickelt werden: in Richtung mehr Transparenz und verbesserter Mitwirkungsrechte der betroffenen Beteiligten. Als wesentlicher Beteiligter im Gesundheitssystem muss die MedTech-Branche in die Prozesse aktiv eingebunden werden. Eine höhere Akzeptanz für die G-BA-Entscheidungen kann auch durch klare Rahmenbedingungen wie Antragsverfahren, Fristen, nachvollziehbare Entscheidungsprozesse, Rechtswege und Strukturen erzielt werden. Eine wichtige Kernforderung der Unternehmen der Medizintechnologie bleibt die Beibehaltung des Prinzips „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ im Krankenhausbereich – und bei strukturell gleichen Voraussetzungen die Ausdehnung dieses innovationsfreundlichen Prinzips auf den ambulanten Bereich. Der BVMed nahm auf Einladung des G-BA aktiv an der Fachtagung zu Innovationen teil.

### HTA-Kuratorium

Der BVMed ist als Gast beim HTA-Kuratorium des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aktiv beteiligt. Er unterstützt dort die Beratung über die Auswahl und Bewertung medizintechnischer Verfahren und Produkte zur Qualifikation eines HTA-Verfahrens und Weiterentwicklung des Auswahlprozesses.



Beispiele für moderne Hilfsmittelversorgung:  
Ableitender Inkontinenzkatheter speziell für Frauen



... und für den Mann



Aufsaugendes Inkontinenzprodukt mit aktivem Hautschutz

## Hilfsmittel

### Aktuelle Entwicklung im Hilfsmittelbereich

Nach der letzten Reformwelle des Gesetzgebers mit dem GKV-WStG und dem GKV-Organisationswettbewerb soll mit der Umsetzung der neuen Regelungen nun wieder mehr Ruhe in den Hilfsmittelbereich einkehren. Die Zulassung von Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich gehört seit Anfang 2011 der Vergangenheit an. Die Vertragspflicht als Versorgungsberechtigung hat sich durchgesetzt. Unabhängig davon setzt sich der starke Preiswettbewerb fort. Die Mengensteigerungen, bedingt durch die demographische Entwicklung mit einer immer älter werdenden Bevölkerung, führen weiter zu einem moderaten Anstieg der Hilfsmittelausgaben. Die Steigerungen liegen unter den durchschnittlichen GKV-Leistungsausgabensteigerungen. Trotzdem besteht auf Krankenkassenseite weiterhin der Wille, im Hilfsmittelbereich Einsparungen zu erzielen. Hier gilt es, künftig den Spagat zwischen knappen Ressourcen und der Sicherstellung der medizinisch notwendigen Versorgung zu bewerkstelligen.

### Stand der Umsetzung des GKV-Organisationswettbewerb

Die gesetzgeberischen Nachbesserungen im Hilfsmittelbereich haben dazu geführt, dass die Zahl der Ausschreibungen abgenommen hat. Viele Krankenkassen wählen verstärkt das Instrument der Bekanntmachungsverträge. Das Beitrittsrecht zu diesen Verträgen stellt sicher, dass mit dem Wegfall der Übergangsfrist im Jahr 2010 weiterhin alle geeigneten Leistungserbringer an der Versorgung der Versicherten teilnehmen können. Damit kam es in der Regel weder zu spürbaren Versorgungsengpässen bei den Versicherten noch zu den befürchteten Versorgungsausschlüssen von Leistungserbringern. Dies gilt auch für die vertragslosen Bereiche, in denen die Einzelfallregelung greift. Zudem hat der Gesetzgeber Rückenbedeckung von den Landessozialgerichten erhalten. So hat das LSG Essen in seinem Urteil vom 14. April 2010 die Bekanntmachungsverträge für europarechtskonform erklärt.

### Stand der Präqualifizierung

Mit dem Wegfall der Zulassung sind die Leistungserbringer verpflichtet, ihre Eignung gegenüber jeder Krankenkasse erneut nachzuweisen. Diese neue bürokratische Hürde wollte der Gesetzgeber mit der Einführung einer

freiwilligen Präqualifizierung wieder abschaffen. Mit dem GKV-Organisationswettbewerb beauftragte er daher den GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenverbände der Leistungserbringer auf Bundesebene ein Verfahren zur Präqualifizierung vertraglich zu regeln. Damit hat der Gesetzgeber erstmals beide Seiten zu gleichberechtigten Partnern erklärt. Es bildete sich ein Gremium aus 16 maßgeblichen Leistungserbringerverbänden, darunter der BVMed und der GKV-Spitzenverband, der wiederum alle Krankenkassenarten mit in die Verhandlungen einbezogen hat.

Nach einigen Anlaufschwierigkeiten ist es dem heterogenen Kreis gelungen, den Vertrag zum Präqualifizierungsverfahren am 29. März 2010 zu verabschieden. Durch das aktive Mitwirken des BVMed und seiner Mitglieder ist es gelungen, ein unbürokratisches, praxisnahes und zeitnahe Verfahren zu etablieren. Die Kosten sollen wettbewerblich geregelt werden.

### Präqualifizierungsinhalte und -stellen

Anschließend fanden die Verhandlungen zu den Präqualifizierungsinhalten statt. Diese mündeten am 18. Oktober 2010 in den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V. Hier ist es den Leistungserbringerverbänden gelungen, eine Bestandsschutzregelung für die Dauer von drei Jahren für die Anforderungen an den fachlichen Leiter auszuhandeln. Die Empfehlung trat am 1. Januar 2011 in Kraft. Sie ist jedoch noch nicht vollständig. Als nächstes sollen die Fort- und die Weiterbildung für Leistungserbringer und die Qualifikation für das versorgende Personal definiert werden. Hierzu hat der BVMed bereits erste Diskussionsvorschläge unterbreitet. Der GKV-Spitzenverband ist für die Benennung und Überwachung der Präqualifizierungsstellen zuständig, wobei er dabei vom Beirat unterstützt wird. Der BVMed ist eines von 14 Mitgliedern in diesem beratenden Gremium.

### Auswirkungen der Rechtswegänderung für Vergabeverfahren

Mit dem AMNOG hat sich für Vergabeverfahren der Rechtsweg für die 2. Instanz geändert. Ab dem 1. Januar 2011 sind die Oberlandesgerichte anstelle der Landessozialgerichte zuständig.



Besonders leises Tracheal-Absauggerät für Kinder



Homecare-Dienstleistungen: Moderne Medizinprodukte verbessern die Lebensqualität und ermöglichen die Versorgung im häuslichen Umfeld



Beratungsgespräch im Sanitätshaus

## Homecare

Die Bevölkerung altert. Damit wächst die Nachfrage im Bereich der Homecare-Versorgung stetig. Dies sind beste Voraussetzungen für einen interessanten Wachstumsmarkt. Die in der Homecare-Versorgung benötigten Produkte und Dienstleistungen werden grundsätzlich durch die Gesetzliche Krankenversicherung finanziert. Diese wiederum steht aufgrund steigender Ausgaben und sinkender Einnahmen unter einem enormen Kostendruck.

### Welche Qualität etabliert sich?

Daraus ergeben sich zwei Fragen: Inwiefern ist der Patient bereit, für höherwertige Leistungen Aufzahlungen aus eigener Tasche zu erbringen? Welche Qualität etabliert sich im GKV-Markt? Die erste Frage lässt sich bei den typischen Homecare-Patienten relativ leicht beantworten. Es handelt sich oft um chronisch Kranke, denen eine finanzielle Mehrbelastung in der Regel nicht zumuten ist. Die zweite Frage unterteilt sich in die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Die Strukturqualität ist Ende 2010 mit den Kriterien für die Präqualifizierung der Leistungserbringer einheitlich etabliert worden. Für die Prozess- und Ergebnisqualität sind nach wie vor vertragliche Vereinbarungen mit den Beteiligten zu treffen. Dabei haben sich die Beitrittsverträge nach § 127 Abs. 2, 2a SGBV als Mittel der Wahl für den Homecare-Bereich durchgesetzt. Das Landessozialgericht Essen hat 2010 im sogenannten Mako-Verfahren entschieden, dass Beitrittsverträge den europäischen Vorgaben entsprechen. Das hat zunächst Rechtssicherheit gebracht und den Beteiligten eine gewisse Planungssicherheit verschafft.

### Stärkung von Homecare durch Öffentlichkeitsarbeit

Die Homecare-Unternehmen im BVMed planen für 2011 Maßnahmen, die das Image und die Bedeutung von Homecare im Gesundheitswesen herausheben sollen. Zwar hat sich inzwischen der Begriff im Gesundheitswesen etabliert, dennoch sind die Leistungen der im BVMed organisierten Homecare-Unternehmen für die Entscheider im Gesundheitswesen noch nicht transparent genug. Das soll sich 2011 ändern.

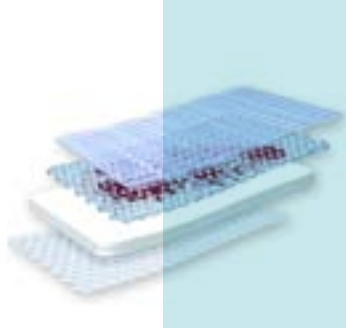
Einen Beitrag dazu leisteten bereits im Jahr 2010 das Forum „Homecare“ auf der Altenpflegemesse Hannover, das Hilfsmittelforum auf der REHACARE Düsseldorf sowie eine Vortragsreihe auf der Homecare-Messe Leipzig. Die durch den BVMed organisierten Expertenvorträge, regen Podiumsdiskussionen und der Austausch mit allen Beteiligten waren ein voller Erfolg und werden in 2011 fortgesetzt.

### Elektronische Gesundheitskarte

Der Regierungswechsel 2009 führte dazu, dass für die Einführung des elektronischen Rezeptes im Rahmen der Telematik-Infrastruktur ein Moratorium verhängt wurde. Das „alte“ Konzept der elektronischen Gesundheitskarte steht damit auf dem Prüfstand. Das Bundesgesundheitsministerium wurde beauftragt, die Strukturen der Gematik zu überarbeiten. Nach einer Phase der Restrukturierung ist die Arbeit an dem Projekt wieder aufgenommen worden. Die Versicherten werden mit neuen Karten ausgestattet, die über einige neue Funktionen, beispielsweise den Notfalldatensatz, verfügen. Die sonstigen Leistungserbringer überwachten 2010 den aktuellen Stand und nutzten die Zeit, um an praxistauglichen Konzepten für ihren Bereich zu arbeiten.

### Neue Versorgungsformen

Integrierte Versorgungsansätze im Bereich Homecare sind noch sehr selten. Es existieren regionale Lösungsansätze vor allem im Bereich der Wundversorgung. Seit dem 1. Januar 2011 ist es nunmehr möglich, dass Hersteller von Medizinprodukten direkt Vertragspartner einer integrierten Versorgung sein können. Damit ist die Beteiligungsmöglichkeit in der Homecare-Branche erweitert. Es bleibt abzuwarten, ob sich neue Netzwerke bilden, die bestehende Versorgungsstrukturen optimieren. Dafür können die Unternehmen der Medizintechnologie einen wichtigen Beitrag leisten.



Produkte für die moderne Wundversorgung: Moderne Wundauflage mit vier Schichten



Wirkstofffreie Wundauflage zur Keimreduzierung



Neuartige Drainageversorgung



Unterdruckwundtherapie bei Problemwunden

## Medizinprodukterecht

### Vierte MPG-Novelle

Das Jahr 2010 brachte für die Branche eine ganze Reihe neuer nationaler Rechtsvorschriften. Das „Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“ vom 29. Juli 2009 (4. MPG-Novelle) trat am 21. März 2010 in Kraft. Es änderte das Medizinproduktegesetz (MPG) und zahlreiche Verordnungen.

Die Novelle diente zum einen der nationalen Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG. Sie sieht aber auch neue nationale Besonderheiten vor, insbesondere eine deutliche Aufgabenerweiterung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Diesem obliegen seit dem 21. März 2010 die Entgegennahme von Anzeigen klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten und deren behördliche Genehmigung. Gleiches gilt für die Entgegennahme und Bewertung von Meldungen „schwerwiegender unerwünschter Ereignisse“ mit Medizinprodukten im Rahmen klinischer Prüfungen. Auch entscheidet das BfArM seitdem – anstelle der Länder – über die rechtliche Zuordnung und die Klassifizierung von Medizinprodukten. Alle Leistungen des BfArM, die keine „Amtshilfe“ darstellen, sind gebührenpflichtig.

### BVMed-Positionen

Der BVMed kritisiert, dass die Meldung von Vorkommnissen und die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten im Rahmen klinischer Prüfungen eine nationale Besonderheit darstellt und zu unnötigen Doppelmeldungen führt. Außerdem setzt sich der BVMed weiterhin dafür ein, in den Krankenhäusern Ansprechpartner für Rückrufe („Vigilanz-Beauftragte“) einzurichten. Dies ist eine Funktion, die mit der des „Medizinprodukte-Beauftragten“ im Krankenhaus (§ 5 MPBetreibV) gekoppelt werden könnte.

### Verordnungen

Die „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ (MPKPV) vom 10. Mai 2010 regelt das neue Bewertungsverfahren bei einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission und das neue Genehmigungsverfahren beim BfArM als Voraussetzungen der Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten.

Die „Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung“ vom 10. Mai 2010 regelt die neuen Anzeige- und Meldepflichten im Zusammenhang mit der Änderung des MPG, der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und der Einführung der MPKPV.

### Europäisches Recht / MDD Recast

Der erste Entwurf zum „MDD Recast“, einem Regelwerk zur erneuten Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, soll erst im Jahr 2012 erscheinen. Diskutiert wird eine Zusammenlegung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG zu einer einzigen EU-Richtlinie oder zu einer einzigen EU-Verordnung, was die Bezeichnung „Recast“ („neuer Rechtsrahmen“) rechtfertigen würde. Darüber hinaus herrscht Uneinigkeit über den künftigen rechtlichen Umgang mit „Hochrisiko-Produkten“ (Klassen IIb und III) und „neuen Technologien“, beispielsweise der Beschichtung von Gelenkimplantaten mit denaturiertem Gewebe menschlichen Ursprungs und der Nanotechnologie. Die EU-Kommission befürchtet, dass die national zuständigen Behörden mit dem Technologiefortschritt bald nicht mehr Schritt halten können und erwägt daher eine Zuständigkeit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für „risikoreiche“ Medizinprodukte oder „neue Technologien“ zu begründen. Der BVMed lehnt eine allgemeine Zuständigkeit der EMA für Medizinprodukte wegen der Gefahr einer Pharma-Verrechtlichung des Medizinprodukterechts grundsätzlich ab. Die MedTech-Unternehmen plädieren dafür, an der „Neuen Konzeption“, also an der durch Benannte Stellen und nationale Überwachungsbehörden begleiteten Eigenverantwortung der Hersteller, festzuhalten.

Sollte es tatsächlich, wie berichtet wird, in der EU Probleme mit der Effizienz bestimmter Benannter Stellen geben, macht es aus Sicht des BVMed eher Sinn, die Überwachung der Benannten Stellen einer EU-Behörde zu unterstellen, als an den Grundfesten der Neuen Konzeption („New Approach“) zu rütteln und über mögliche behördliche Zulassungsszenarien zu diskutieren.

Auch die IVD-Richtlinie 98/79/EG und die Richtlinie 2003/32/EG (Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte) befinden sich in der Revision.



Vermeidung von Nadelstichverletzungen:  
Sicherheitskanüle und Sicherheitsnadel

Wandelbarer Endotrachealtubus

Tracheostomiekannüle  
mit Absaugvorrichtung

## Patienten-, Anwender- und Umweltschutz

### Krankenhausinfektionen

Das Thema „Krankenhaushygiene“ hat in der Öffentlichkeit an Bedeutung gewonnen. Verschiedene Vorkommnisse boten Anlass, die Qualität der Krankenhaushygiene in Deutschland zu hinterfragen und rückten das Thema auf der politischen Agenda nach oben. Die Bundesregierung hat angekündigt, im Jahr 2011 die Hygienesituation in deutschen Krankenhäusern durch bundesweit einheitliche Regelungen verbessern zu wollen. Als Schwachstellen werden vor allem Mängel in der personellen Besetzung und die unzureichende Umsetzung bestehender Standards und Leitlinien angesehen.

Vor diesem Hintergrund erhält die Initiative des Fachbereichs „Nosokomiale Infektionen“ einen besonderen Stellenwert. Mit einer Webseite will sie einen Beitrag zur Vermeidung von Krankenhausinfektionen leisten ([www.krankenhausinfektionen.info](http://www.krankenhausinfektionen.info)). Hauptziel ist es, das Bewusstsein über die wichtigsten Infektionswege und ihre Prävention mit einfachen und einprägsamen Mitteln zu vertiefen. Die Inhalte werden in Kooperation mit Hygieneexperten der Charité erarbeitet. Angelpunkt des Auftritts sind grafische Darstellungen, die der Nutzer zum Selbststudium oder für Unterrichtszwecke kostenfrei verwenden kann.

### Schutz vor Nadelstichverletzungen

Für das medizinische Personal besteht eine nicht zu vernachlässigende Infektionsgefahr in der Verletzung mit infektiösen scharfen oder spitzen Instrumenten. Dank verschiedener Veröffentlichungen, insbesondere durch die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, wurde die kostenfreie CD „Lehr-Lerneinheit Nadelstichverletzungen“ des BVMed mit umfassenden Materialien für den Pflegeunterricht in den letzten Monaten sehr stark nachgefragt.

### Aufbereitung von Medizinprodukten

Neben medizinischen Prozeduren ist auch die Aufbereitung von Medizinprodukten beim Thema „Infektionsverhütung“ relevant. Die Schließung mehrerer Aufbereitungsabteilungen von Krankenhäusern wegen unsteriler und verschmutzter Produkte zeigt, dass die theoretischen Grundlagen der Infektionsvermeidung in der medizinischen Praxis noch besser umgesetzt werden müssen.

Ende August 2010 hat die EU ihren Bericht über die Aufbereitung von Medizinprodukten vorgelegt. Der BVMed und einzelne Mitgliedsunternehmen hatten dafür Daten und Fakten zusammengetragen, die das Risiko der Aufbereitung in diesen Fällen belegen. Der EU-Bericht bewertet die Aufbereitungspraxis kritisch und verweist insbesondere auf die Risiken der Kontamination sowie chemischer Rückstände und Änderungen in der Funktionalität aufbereiteter Einmalprodukte. Es wird angeregt, eine Pflicht zur Informierung von Patienten und Anwendern einzuführen und die Anwendung aufbereiteter Einmalprodukte von der Zustimmung der Patienten abhängig zu machen.

### Umweltschutz

Anfang 2011 enthält die „Kandidatenliste“ besonders besorgniserregender Stoffe nach der EU-Chemikalienverordnung REACH bereits 46 Stoffe. Für Lieferanten von Erzeugnissen, die den Stoff in mehr als 0,1 Massenprozent enthalten, bedeutet das, dass sie mit Erscheinen der Liste ihre Kunden umgehend über den Stoff informieren müssen. Dies kann beispielsweise durch Angaben in der Rechnung, auf dem Lieferschein oder durch Verweis auf entsprechende Informationen auf der Webseite des Unternehmens geschehen. Der BVMed informiert seine Mitglieder regelmäßig über potenzielle und sichere Kandidaten und, soweit bekannt, die mögliche Relevanz für die MedTech-Unternehmen.

Nach Veröffentlichung der Novelle der RoHS-Richtlinie über die Vermeidung von Schadstoffen in Elektrogeräten etwa im Frühjahr 2011 werden die bisherigen Ausnahmen für Medizinprodukte vermutlich ab März/April 2014 fallen. Der BVMed hat dafür plädiert, dass mit der Novellierung der WEEE-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro-Altgeräten nicht auch die Ausnahme für infektiöse Medizinprodukte von den Verwertungspflichten entfällt.

Außerdem hat sich der BVMed in einer Stellungnahme zur geplanten Novellierung des Abfallgesetzes dafür eingesetzt, dass die geplanten Änderungen nicht zu einer Schlechterstellung medizinischer Einrichtungen führen.



Medienseminar 2010 des BVMed zum Schwerpunktthema Diabetes u. a. mit Prof. Dr. Thomas Danne

Dreharbeiten für den BVMed-Filmservice zur Telekardiologie bei Dr. Volker Leonhardt

## Kommunikation / Medienarbeit

### **Der Mensch als Maßstab. Medizintechnologie.**

Die wichtigste Aufgabe der BVMed-Kommunikationsarbeit ist es, die Bedeutung und Wertigkeit von Medizintechnologien zu vermitteln: für die Menschen, für die Gesundheitsversorgung, für die Volkswirtschaft insgesamt. Ein wichtiger Baustein der Öffentlichkeitsarbeit ist die Informationskampagne „Der Mensch als Maßstab. Medizintechnologie“ ([www.massstab-mensch.de](http://www.massstab-mensch.de)), die der BVMed im April 2010 startete. Sie geht mit einer anspruchsvollen Ästhetik, Großplakaten und ungewöhnlichen Magazinen neue Wege in der MedTech-Branche. Auf der Webseite informiert ein „animierter Mensch“ über innovative Medizintechnologien und eine Deutschlandkarte über die Forschungs- und Produktionsstandorte der Branche.

### **Filmservice und Aktion Meditech**

Medizintechnischer Fortschritt, eine älter werdende Bevölkerung, neue Informationstechnologien: verständliche und aktuelle Patienteninformationen gewinnen vor diesem Hintergrund weiter an Bedeutung. Der BVMed stellt sich dieser Herausforderung mit dem „Filmservice Medizintechnologie“ ([www.youtube.de/medizintechnologien](http://www.youtube.de/medizintechnologien)) und „Aktion Meditech“ ([www.aktion-meditech.de](http://www.aktion-meditech.de)) seit Jahren – jeweils in enger Zusammenarbeit mit Ärzten und Patientengruppen. Bei den neueren Filmthemen geht es beispielsweise um die Telekardiologie, den schonenden Einsatz von Herzklappen per Katheter oder die Heimdialyse bei Nierenversagen. Mit eigenen Portalen auf You-Tube, sevenload und myVideo und einer Kooperation mit DocCheck erreicht der Filmservice ein breites Publikum. Allein auf den Social Media-Kanälen wurden die BVMed-Filme in 2010 über 50.000 Mal abgerufen. Hinzu kommen die Ausstrahlungen des Filmmaterials in verschiedenen TV-Sendern. Neue Wege in der Patientenkomunikation war auch das Schwerpunktthema des 6. Kommunikationskongresses Medizintechnologie im Juni 2010 in Frankfurt.

### **Social Media und Medizintechnik**

Stichwort Social Media: Online-Kommunikation ist ein wichtiger Baustein für die Professionalisierung der Kommunikationsarbeit in der Medizintechnik-Branche geworden. Twitter, Blogs und soziale Netze haben die Online-Kommunikation entscheidend geprägt. Die sich

bietenden Chancen nutzt der BVMed beispielsweise durch einen eigenen Twitter-Kanal ([www.twitter.com/bvmed](http://www.twitter.com/bvmed)) und ein Facebook-Profil ([www.facebook.com/bvmed](http://www.facebook.com/bvmed)). Das weiterentwickelte BVMed-Internetportal ([www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)) bietet zehn thematische RSS-Feeds, um noch zielgerichteter zu informieren. Die Social Media-Aktivitäten werden eng verknüpft mit der Internetseite und den „klassischen“ Kommunikationsinstrumenten. Wie Social Media und der gesellschaftliche Wandel die Unternehmenskommunikation verändern, ist das Schwerpunktthema des 7. Kommunikationskongresses Medizintechnologie des BVMed am 6. und 7. Juni 2011 in Leipzig. Darüber hinaus organisiert das BVMed-Kommunikationsreferat Tagesseminare zu Online-Kommunikation sowie Social Media-Strategien für Unternehmen.

### **Medienarbeit**

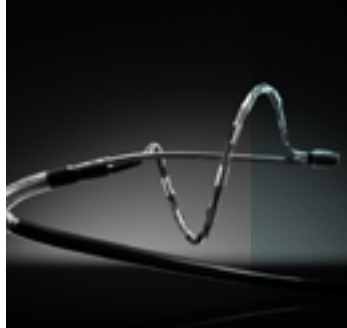
Die „klassischen“ Medien wie Zeitungen und Zeitschriften werden ihre Bedeutung für die Kommunikationsarbeit aber weiterhin behalten. Der BVMed hat daher seine Medienarbeit weiter intensiviert. Erstmals erschienen 2010 über 1.000 Artikel mit BVMed-Nennung in verschiedenen Printmedien und den dazugehörigen Portalen. Ein wichtiges „Aushängeschild“ der Branche bleibt der wöchentliche „BVMed-Newsletter“ mit mehr als 8.000 Abonnenten. Die gestaltete pdf-Version mit der Grafik der Woche wird seit Anfang 2011 durch eine Online-Version ergänzt, die in die Volltextsuche der BVMed-Webseite einfließt. Zur Medienarbeit gehören weiterhin Pressekonferenzen, das jährliche Medienseminar sowie Presstexte, Hintergrunddienste, Gastbeiträge und Branchenberichte in deutscher und englischer Sprache. Darüber hinaus bietet das BVMed-Kommunikationsreferat Tagesseminare zur Medienarbeit, zu Kommunikationskonzepten sowie zu Krisenkommunikation an.

### **eHealth**

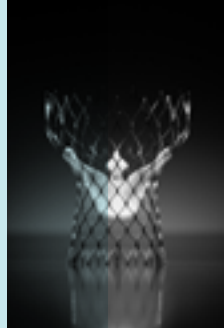
Ein weiteres wichtiges Thema ist die elektronische Vernetzung in der Gesundheitswirtschaft durch eHealth. Die 13. eHealth-Konferenz im Februar 2011 mit 170 Teilnehmern zeigte durch Fallbeispiele die Stärken und Schwächen der „e“-Projekte in der Gesundheitswirtschaft auf. Standards wie eCI@ss, GS1 XML oder die EANCOM-Standards für EDI müssen konsequenter eingesetzt werden.



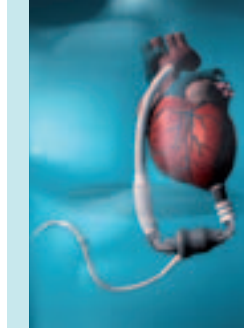
Medizintechnologien in der Kardiologie: Schrittmacher zur Kardialen Resynchronisationstherapie (CRT)



Hochfrequenz-Ablation per Katheter



Transkatheter-Herzklappe



Implantierbares Herzunterstützungssystem



Einsatz eines Herzschrittmacher-Systems im OP

## Berichte aus den BVMed-Arbeitsgremien

Der BVMed bietet seinen Mitgliedern in über 50 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.

Projekt- und Arbeitsgruppen bearbeiten Themen von zeitlich oder fachlich begrenztem Umfang.

Eine vollständige Liste der BVMed-Arbeitsgremien befindet sich im Internet unter: [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) (*Wir über uns*).

### ARBEITSKREISE

#### Arbeitskreis „Krankenhausmarkt“ (AKKHM)

Der AKKHM ist der branchenübergreifende Ansprechpartner für die Krankenhäuser. Die Beschaffungsprozesse der Kliniken in Deutschland haben sich durch die Bildung von Einkaufsgemeinschaften und Ausschreibungen grundlegend geändert. Der AKKHM bietet eine Kommunikationsplattform, um gemeinsame Projekte und Aktivitäten sowie juristische Fragestellungen im Beschaffungsprozess zu diskutieren.

#### Arbeitskreis „Recht“ (AKR)

Der AKR kooperiert mit 19 Mitgliedern des Networks „Medizinprodukterecht“, einer Gruppe spezialisierter Rechtsanwältinnen. Der Arbeitskreis bearbeitet mit seinen 11 Arbeitsgruppen rechtliche Fragen sowie federführend den Kommentar „WiKo-Medizinprodukterecht“, der stetig aktualisiert wird und eine Rechtsprechungs-CD zu Medizinprodukten umfasst. Der AKR führt im April 2011 das sechste jährliche BVMed-Symposium „Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten“ durch und kooperiert mit der „Legal Affairs Focus Group“ des europäischen Herstellerverbandes Eucomed.

#### Arbeitskreis

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

Zu den Schwerpunktthemen des AKRP zählt der Umgang mit den neuen Anforderungen des geänderten Medizinprodukterechts, insbesondere der MPKPV. Der AKRP bearbeitet federführend die BVMed-Informationsserie „Medizinprodukterecht“, die zehn Leitfäden zu unterschiedlichen regulatorischen Themen umfasst. Der AKRP führt im Jahr 2011 zwei Informationsveranstaltungen durch: „Klinische Prüfung von Medizinprodukten und Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragter“ (März 2011) und „Das MPG in der praktischen Umsetzung“ (November 2011).

#### Arbeitskreis „Umwelt“ (AKU)

Medizinprodukte sind von den EU-Umweltregelungen nicht ausgenommen. Ein Schwerpunktthema des AKU war die EU-Chemikalienverordnung REACH. Dort ging es insbesondere um die Informationspflichten über Stoffe in Erzeugnissen und die Registrierungspflicht für hochvolumige Stoffe. Die Arbeitsgruppe „REACH“ des AKU stimmte eine Stellungnahme zu Überschneidungen von REACH mit anderen Regelwerken ab, insbesondere dem Medizinprodukterecht. Eine weitere Stellungnahme erarbeitete die AG „Verpackungsverordnung“ zur geplanten Novellierung der deutschen Abfallgesetzgebung. Weitere Schwerpunktthemen des AKU sind die anstehenden Novellen der Richtlinien „RoHS“ über die Schadstoffvermeidung in Elektrogeräten und „WEEE“ über die Entsorgung von Elektro-Altgeräten sowie die geplante Biozid-Verordnung.

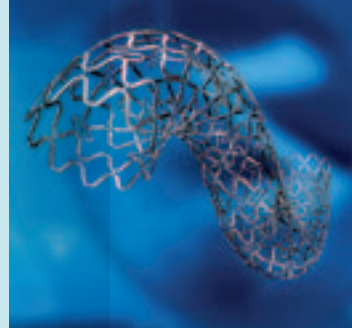
### FACHBEREICHE

#### Fachbereich „Augenchirurgie“ (FBA)

Der Fachbereich der Hersteller von Intraokularlinsen beschloss eine grundlegende Neuaufstellung der „Initiative Grauer Star“. Die AG PR im FBA erarbeitete ein Maßnahmenpaket, das die Augenärzte im Jahr 2011 aktiv in die Informationen über das Leistungsspektrum von Premium-Intraokularlinsen einbindet. Die AG „Public Affairs“ (AG PA) beschäftigt sich mit innovativen Vergütungskonzepten, um dem Anspruch der Patienten gerecht zu werden, die Katarakt-OP von ihrer gesetzlichen Krankenkasse auch dann finanziert zu bekommen, wenn sie sich zur Implantation einer Premiumlinse entscheiden.



Medizintechnologien für die Gefäße:  
Verschiedene koronare Stentsysteme bei Gefäßverschluss



Clip zur interventionellen Behandlung  
der Mitralklappeninsuffizienz



Medikament freisetzender Ballonkatheter



### Fachbereich „Blut“ (FB Blut)

Der FB Blut, der die Hersteller von Blutbeuteln und Aphereseprodukten vereint, befasst sich mit den regulatorischen Anforderungen an diese besonderen Produkte und ist Ansprechpartner für die Behörden.

### Fachbereich „Brachytherapie“ (FB BT)

Die Arbeitsgruppe Seeds bei Prostatakrebs (AG SP) des Fachbereichs Brachytherapie unterstützt die Aufnahme dieses Verfahrens in den GKV-Leistungskatalog. Die BVMed-Experten koordinieren die Stellungnahmen im Bewertungsprozess und initiieren wissenschaftliche Symposien und Diskussionsveranstaltungen.

### Fachbereich „Diabetes“ (FBD)

Der FBD wurde 2010 neu gegründet. Er will die Ganzheitlichkeit der Therapie aufzeigen und die Verringerung der Langzeitfolgen von Diabetes mellitus durch entsprechende Maßnahmen darstellen. Im Rahmen des BVMed-Medienseminars 2010 stellten Ärzte und Unternehmensvertreter den Hauptstadtmagazinen die neuesten Technologien vor.

### Fachbereich „Diagnosis Related Groups – Krankenhausfinanzierung“ (FB DRG)

Der FB DRG begleitet die Diskussionen zur Erstattung von Medizinprodukten im Krankenhaus und erarbeitet Stellungnahmen im Gesetzgebungsprozess. Er koordiniert die Vorschläge zur Weiterentwicklung der DRG- und OPS-Klassifikationen. Weiterhin konzipiert der Fachbereich Fachbroschüren und Veranstaltungen.

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

Die Hersteller von Verbandkästen für Kraftfahrzeuge und Betriebe setzen sich dafür ein, dass die Ausstattung ihrer Produkte jederzeit den Bedürfnissen der Laienhelfer wie auch den Erkenntnissen der modernen Notfall- und Katastrophenmedizin entspricht. In der Normungsarbeit bedeutet das vor allem eine Berücksichtigung der Entwicklung in Hygiene und Ergonomie. Die Arbeitsgruppe „Kommunikation“ (AGK) wird auch im Jahr 2011 ihre Pressearbeit fortsetzen, mit der sie über das vielfältige Einsatzpotenzial des Verbandkastens informiert.

### Fachbereich „Endoprothetik – Implantate“ (FB EI)

Der FB EI, in dem die Hersteller von Gelenkersatz vertreten sind, beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit der Einrichtung eines Endoprothesenregisters. Das Projekt wird seit vielen Jahren von den Implantate-Herstellern gefördert und mitgestaltet. Vertreter des Fachbereichs arbeiten gemeinsam mit den Fachgesellschaften, der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), dem AOK-Bundesverband und dem Verband der Ersatzkassen (vdek) an der Entwicklung eines Registers, mit dem sich belastbare Aussagen zur Qualität der endoprothetischen Versorgung machen lassen. Die im FB EI vertretenen Implantate-Hersteller sind bereit, die Konzeption und den Aufbau des Deutschen Endoprothesenregisters durch eine aktive Beteiligung in den relevanten Arbeits- und Entscheidungsgremien und insbesondere durch die Realisierung und den eigenverantwortlichen Betrieb der Implantat-Referenzdatenbank zu unterstützen.

### Fachbereich „Ethylenoxidsterilisation“ (FBEO)

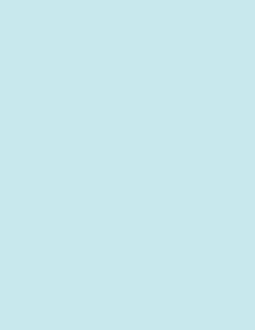
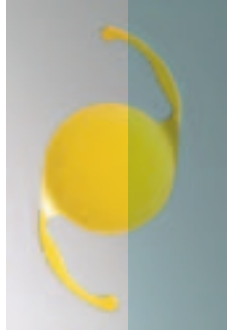
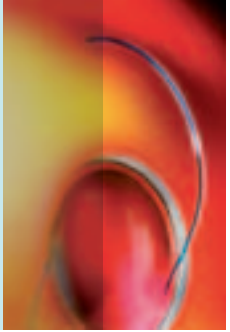
Themen des FBEO waren die Diskussion um Arbeitsplatzgrenzwerte sowie das Vorhaben der Neufassung der Biozid-Richtlinie durch eine europäische Biozid-Verordnung.

### Fachbereich „Health Technology Assessment“ (FBHTA)

Der FBHTA erarbeitet Stellungnahmen zu Methoden und Verfahrensvorschläge zu Technologiebewertung und Versorgungsforschung mit Medizintechnologien. Weiterhin erarbeitet er Vorschläge zur Ausgestaltung und Weiterentwicklung von Qualitätsanforderungen für medizintechnische Leistungen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Außerdem koordiniert der Fachbereich die BVMed-Beteiligung und Stellungnahmen am HTA-Kuratorium beim DIMDI und entwickelt Konzeptionen für Seminare und Konferenzen zur Technologiebewertung.

### Fachbereich „Homecare“ (FBHC)

Der FBHC will die Entscheider im Gesundheitssystem für Homecare-Dienstleistungen und die dahinter stehenden Therapien und Qualitätsaspekte sensibilisieren. Die politischen Aktivitäten konzentrierten sich auf die Diskus-



Wieder sehend – Medizinprodukte in der Augenchirurgie: Moderne Intraokularlinsen (IOL), künstliche Iris, Produktion von künstlichen Linsen

sion um mögliche Festzuschüsse im Hilfsmittelbereich. Hierzu wurde ein Argumentationspapier erarbeitet, welches die Vorteile des derzeitigen Erstattungssystems für chronisch Kranke darlegt. Der FBHC arbeitet zudem an einem Konzept, um der demographischen Herausforderung bei gleichzeitigen knappen Ressourcen gerecht zu werden.

#### **Fachbereich „Infusionstherapie“ (FBIV)**

Der FBIV entwickelt Versorgungsstandards im Bereich der Infusionstherapien. Schwerpunktthema ist der Einsatz in der spezialisierten Palliativversorgung.

#### **Fachbereich „Kardiale Medizinprodukte“ (FBKMP)**

Arbeitsgruppen im Fachbereich spezialisieren sich in den Bereichen der aktiven Implantate (Herzschrittmacher, ICD-CRT-Systeme, Telekardiologie), der interventionellen Technologien (Stents) sowie der herzchirurgischen Interventionen, wie Herzklappentechnologien oder Herz-Lungen-Systeme. Eine Datenbank für aktive Implantate wird über die Webseite [www.herzstimulation.de](http://www.herzstimulation.de) betrieben. Ein Ausstellerbeirat koordiniert die Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachorganisationen wie Fachgesellschaften und Berufsverbänden.

#### **Fachbereich „Künstliche Ernährung“ (FBKE)**

Der FBKE setzt sich für die Erstattung von enteraler Ernährung ein. Nach einem ersten Sondierungsgespräch mit dem G-BA wurde gemeinsam mit dem Diätverband ein Kategoriensystem entwickelt. Dieses soll die Basis für die Neugestaltung der Arzneimittelrichtlinie (AMR) sein. Gleichzeitig hat ein erster Austausch mit den Mitgliedern der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG) zu den Problemen bei der Erstattung enteraler Ernährung stattgefunden.

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

Schwerpunktthemen des FBLL waren die Analyse des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), die Rechtsgrundlagen des Überleitmanagements sowie das Informations- und Beitrittsrecht nach § 127 SGB V. Die Rechtsprechung zum Sprechstundenbedarf wurde ebenfalls analysiert.

#### **Fachbereich**

#### **„Mechanische Thromboseprophylaxe“ (FBMT)**

Der FBMT setzt sich für eine Gleichbehandlung des ambulanten und des stationären Bereichs bei der medizinischen Thromboseprophylaxe ein und hat dazu eine Informationsbroschüre erarbeitet. Durch gezielte Fachgespräche und Veröffentlichungen verstärkt der FBMT zudem die Öffentlichkeitsarbeit für die mechanische Thromboseprophylaxe.

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

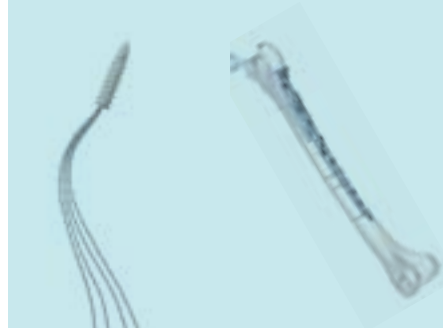
Der FBMW hat seine Module zur Aufklärungsarbeit über die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit sowie zur Wirtschaftlichkeit von hydroaktiven Wundversorgungsprodukten 2010 weiter ausgebaut. Sie umfassen die aktualisierte Informationskarte zur Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln, ein Informationsblatt „Klassifizierung und der dazugehörige Verwendungszweck von Verbandmitteln“, die Broschüre „Einsatz von hydroaktiven Wundauflagen“, das Verbandmittelkapitel „Wundversorgung in der Praxis“ der Gelben Liste, die jährliche Informationsveranstaltung zum Thema „Moderne Wundversorgung“ sowie die mit dem Verband medizinischer Fachberufe durchgeführten Schulungen.

#### **Fachbereich „Nadelstich-Prävention“ (FBNSP)**

Der FBNSP ist das Gremium der Anbieter von sicheren Medizinprodukten zum Schutz vor Schnitt-, Stich- und Kratzverletzungen im medizinischen Alltag. Im Jahr 2010 vertiefte der FBNSP seine Zusammenarbeit mit den Unfallversicherern und veranlasste aufgrund der großen Nachfrage eine Zweit-Auflage seiner Schulungs-CD mit umfassenden Unterrichtsmaterialien über Hintergründe und Vermeidung von Nadelstichverletzungen.

#### **Fachbereich „Nierenersatztherapie“ (FBNE)**

Die Initiative „Bündnis Niere“ der Anbieter von Produkten der Dialysetechnik fand ihren Höhepunkt im Jahr 2010 in einer politischen Podiumsdiskussion mit Vertretern von Patienten, Politik, Ärzteschaft und Selbstverwaltung. Dabei wurde der Frage nachgegangen, ob eine patientenorientierte Behandlung auch in Zukunft noch finanzierbar sein wird.



Medizintechnologie bewegt – Implantate für Knochen und Gelenke:  
Hüftimplantat, Knieimplantat, Schulterssystem, Plattensystem bei Oberschenkelfrakturen für Prothesenträger

### **Fachbereich „Nosokomiale Infektionen“ (FBNI)**

Die Arbeitsgruppe „Nosokomiale Infektionen“ erhielt den Status eines Fachbereichs, der den umfassenden und langfristig angelegten Zielen der aktiven Mitglieder besser gerecht wird. Im Jahr 2010 startete der FBNI seinen Internet-Auftritt über „Nosokomiale Infektionen“ ([www.krankenhausinfektionen.info](http://www.krankenhausinfektionen.info)) und erarbeitete hochwertige Grafiken zur Gratisnutzung für alle Interessenten. Die Webseite stellt die wichtigsten Infektionswege dar und informiert über die Vermeidung von Krankenhausinfektionen.

### **Fachbereich „Periphere Gefäßmedizin“ (FBPG)**

Der FBPG betreut die Medizintechnologien im peripheren Kreislaufsystem, beispielsweise die PTA-Technologien und Verschlussysteme. Ein wissenschaftlich begleitetes Registerprojekt zur PVA-K-Behandlung mit Stent-Systemen wird unter dem Namen PTAREG unter der Koordination des BVMed betreut und evaluiert. Ein weiteres Thema sind Weiterbildungsveranstaltungen auf Fachkongressen.

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

Der FBI-H hat den GKV-Spitzenverband bei der Überprüfung der Festbeträge unterstützt. Außerdem setzt er sich intensiv mit der Versorgungs- und Vertragssituation im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzprodukte auseinander. Dabei suchen die Experten nach Lösungen, wie eine patientenorientierte und medizinisch notwendige Versorgung langfristig sichergestellt werden kann.

### **Fachbereich „Soft Tissue Repair Implants – Weichteilgewebe“ (FB STRI)**

Der FB STRI ist die Interessenvertretung der Anbieter von Implantaten zur Verstärkung für Weichgewebe wie Hernien oder Bänder. Schwerpunktthemen sind Erstattungsfragen und Qualitätsaspekte. Handlungsbedarf besteht dabei im stationären wie im ambulanten Bereich. Im Mittelpunkt stehen die Therapiebereiche Viszeralchirurgie, Gynäkologie und Urologie sowie Plastische Chirurgie. Derzeit entwickelt der FB STRI mit den Fachgesellschaften eine Klassifikation für den Bereich.

### **Fachbereich „Spine Surgery – Wirbelsäulenchirurgie“ (FBSC)**

Der FBSC, der sich mit Medizintechnologien für die Wirbelsäule befasst, unterstützt in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachgesellschaften die Etablierung und sachgerechte Abbildung der Technologien in den relevanten Entgeltkatalogen. Ein weiteres Schwerpunktthema ist die Qualitätssicherung.

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

Der FBSRV setzt sich mit den veränderten Marktbedingungen für den Sprechstundenbedarf auseinander. Der Fachbereich erarbeitete ein Informationsblatt für Ärzte und Leistungserbringer über die neue Sprechstundenbedarfssituation in Brandenburg. Außerdem wurden die Gespräche mit den Landesapothekerverbänden über die Entwicklungen im Verbandmittel- und Sprechstundenbedarfsmarkt fortgesetzt.

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

Der FBSV ist erste Anlaufstelle für Fragen rund um die Anforderungen an Sterilprodukte und ihre sichere Verwendung. Schwerpunktthema war der geplante ISO-Leitfaden zu den Normen über Sterilgutverpackungen.

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

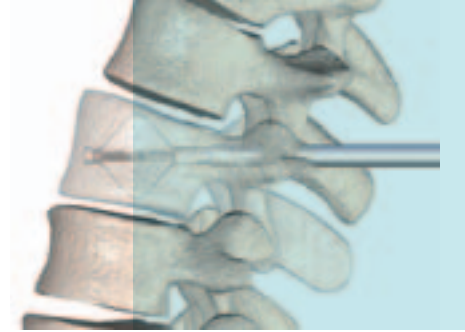
Schwerpunktthemen des FBSI waren die Versorgungssituation im Bereich Stoma und ableitende Inkontinenz, das Wahlrecht der Versicherten sowie die veränderten Rahmenbedingungen für den Hilfsmittelbereich. Der FBSI unterstützte den GKV-Spitzenverband bei der Überprüfung der Festbeträge mit marktrelevanten Datensätzen und Eckpunkten zur Entwicklung eines qualitätsgesicherten Hilfsmittelsystems. Außerdem hat der Fachbereich die Informationskarte „Erstattung von Stomaprodukten“ aktualisiert veröffentlicht.

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

Der FBS ist das Forum der Betreiber von Bestrahlungsanlagen zur Sterilisation von Medizinprodukten. Hauptthemen des FBS sind die Umsetzung regulatorischer Anforderungen und die Aufklärung über die Leistungen der Strahlensterilisation.



Künstlicher Bandscheibenersatz



Schonende Behandlung von Wirbelkörperfrakturen



Zementapplikation in den Wirbelkörper per Knopfdruck außerhalb des Röntgenbereichs

### Fachbereich „Therapeutische Apherese“ (FBTA)

Mitglieder im FBTA sind die Anbieter von Technologien zur extrakorporalen Blutreinigung. Die Arbeitsgruppe „Lp(a)-Apherese“ im FBTA begleitete und unterstützte die Arbeiten der ärztlichen Planungsgruppe zur Durchführung der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geforderten prospektiven kontrollierten Studie über die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung.

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

Der FBTL kommuniziert die Bedeutung und Komplexität der unterschiedlichen Versorgungsnotwendigkeiten für Tracheotomierte und Laryngektomierte. Er erarbeitet dafür beispielsweise entsprechende Fachartikel.

## PROJEKT- UND ARBEITSGRUPPEN

### Dekubitus-Forum (DF)

Die Sensibilisierung der Öffentlichkeit für das Thema „Dekubitus“ stellt den Schwerpunkt der DF-Arbeit dar. Hierfür nutzt das DF verschiedene Module wie Informationsmaterialien (Broschüren, Informationskarten), Pressemitteilungen sowie die Erhebungsbögen für Sitz- und Liegehilfen. Um valide Aussagen zur derzeitigen Versorgungssituation zu erhalten, hat das DF eine Online-Umfrage für Pflegekräfte und eine Umfrage für Angehörige/Betroffene durchgeführt. Mehr unter [www.dekubitusforum.de](http://www.dekubitusforum.de).

### Projektgruppe „elektronische Gesundheitskarte“ (PGeGek)

Die Projektgruppe befasst sich mit der elektronischen Gesundheitskarte und dem eRezept. Sie erarbeitete einen Vorschlag zur Vergabe der Berufsausweise für sonstige Leistungserbringer und die medizinischen Fachhändler, die Sprechstundenbedarf abrechnen. In einem gemeinsamen Workshop mit einem Trustcenter (dgn-service) wurde für diesen Antragsprozess und das Prozedere der Leistungserbringer ein tatsächliches und technisch umsetzbares Konzept erstellt.

### Projektgruppe „PVC“ (PG PVC)

Der PG PVC befasst sich mit den Regelungen über das Phthalat DEHP, einem in vielen Medizinprodukten zum

Einsatz kommenden PVC-Weichmacher. Seit März 2010 müssen betroffene Hersteller neben den Informationspflichten aus der REACH-Verordnung auch die Kennzeichnungspflichten nach dem Medizinproduktegesetz befolgen. Die harmonisierte Norm über die Kennzeichnung wurde noch nicht verabschiedet. Da DEHP auch zu den ersten sechs Stoffen gehört, die in Anhang XIV der zulassungspflichtigen Stoffe nach der REACH-Verordnung aufgenommen wurden, dürfte die Suche nach Substitutionsmöglichkeiten zunehmen. Ein kompletter Ersatz von DEHP-PVC scheint zurzeit nicht realisierbar.

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

Die PG Re-Use befasst sich mit der Patientensicherheit bei der Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten. Für den Bericht der Europäischen Kommission über die Aufbereitung von Medizinprodukten in der EU wurde Datenmaterial über das Risiko der Aufbereitung zusammengetragen. Der EU-Bericht kommt zu einer kritischen Bewertung. Nun wird es darum gehen, wie die Ergebnisse umgesetzt werden sollen.

### Projektgruppe „Sachkosten und Ambulantes Operieren“ (PG SAO)

Die PG SAO erarbeitet Vorschläge zur Integration und Finanzierung von Technologien in den Katalog zum ambulanten Operieren im Krankenhaus. Mit den Vertragspartnern wird über die sachgerechte Abbildung der angewandten Technologien im ambulanten Kontext diskutiert.

### Projektgruppe „Tissues“ (PGT)

Die PGT befasst sich mit Produkten, die unter Verwendung von tierischem oder menschlichem Gewebe, Zellen oder Blut hergestellt werden. Hier geht es häufig auch um die Abgrenzung zum Arzneimittelrecht.

### Arbeitsgruppe „eStandards“ (AGE)

Die AGE ist die Unternehmensvertretung im „Forum eStandards“. Das Forum aus Vertretern von Krankenhausorganisationen und Medizintechnik-Unternehmen verabschiedete Branchendokumente zu „Klassifizierung“ und „Produktstammdaten“ sowie einen Branchenfokus „EDI, Provider und Standards“.



BVMed-Geschäftsstelle in Berlin



Redner bei BVMed- und MedInform-Konferenzen:  
G-BA-Vorsitzender Dr. Rainer Hess  
und IQWiG-Chef Prof. Dr. Jürgen Windeler



BVMed-Vorstandsvorsitzender Dr. Meinrad Lugan mit  
der Ministeriumsspitze: Minister Dr. Rösler und  
die Staatssekretäre Widmann-Mauz und Dr. Kapferer

## BVMed – Wir sind für Sie da!

### Vorstand

#### VORSITZENDER

*Dr. Meinrad Lugan*  
Mitglied des Vorstandes  
der B. Braun Melsungen AG

#### STELLVERTRETENDE VORSITZENDE

*Stefan Widensohler*  
Geschäftsführender Gesellschafter der  
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)

*Dieter Buschmann*  
Leiter Region Deutschland (Zentraleuropa)  
der Paul Hartmann AG

#### WEITERE VORSTANDSMITGLIEDER

*Christiane Döring*  
Geschäftsführerin der GHD Gesundheits  
GmbH Deutschland

*Dr. med. Manfred W. Elff*  
Mitglied der Geschäftsführung der  
BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG

*Klaus Grunau*  
Co-Managing Director Germany  
der Hollister Gruppe

*Andreas Hogrefe*  
General Manager der BSN medical GmbH  
für Deutschland, Österreich und die Schweiz

*Dr. Alexander M. Rehm*  
Geschäftsführer der Fresenius Kabi GmbH

*Georg Stadler*  
Geschäftsführer Marketing/Vertrieb  
der Lohmann & Rauscher International  
GmbH & Co. KG

*Joachim M. Schmitt*  
Geschäftsführer des BVMed

### Geschäftsstelle

info@bvmed.de

#### GESCHÄFTSFÜHRER

*Joachim M. Schmitt*  
Assistentinnen der Geschäftsführung:  
*Monika Ridder*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-11  
*Stefanie Schwarzkopf*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-14

#### REFERAT RECHT

Leiter: *Rainer Hill*, Stellv. Geschäftsführer  
Assistentin: *Andrea Schlauß*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-22

#### REFERAT VERBRAUCHERSCHUTZ / MEDIZINTECHNIK

Leiterin: *Elke Vogt*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-17  
Assistentin: *Sandra Gill*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-15

#### REFERAT KOMMUNIKATION / PRESSE

Leiter: *Manfred Beeres*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-20  
PR-Projektmanagerin: *Claudia Kunze*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-19

#### REFERAT GESUNDHEITSSYSTEM

Leiter: *Olaf Winkler*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-26  
Assistentin: *Isabel Knorr*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-24

#### REFERAT HOMECARE

Leiterin: *Jana Künstler*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-13  
Assistentin: *Kati Solka*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-16

#### REFERAT

#### KRANKENVERSICHERUNG

Leiterin: *Daniela Piossek*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-25  
Assistentin: *Antje Möller*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-18

#### REFERAT POLITISCHE KONTAKTE

*Björn Kleiner*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-23

#### VERWALTUNG / CONTROLLING

*Marion Guttmann*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-12

#### ZENTRALE / EMPFANG

*Kati Solka*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-16  
*Sandra Gill*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-15



„Der Mensch als Maßstab. Medizintechnologie.“ Staatssekretär Daniel Bahr, Übergabe des Herz-Magazins an den schleswig-holsteinischen Gesundheitsminister Dr. Heiner Garg

## BVMed – Unsere Leistungen für Sie

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 220 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. 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, Anwendungen der Nanomedizin 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:

### 1. Organisation

Der BVMed führt die gemeinsame Meinungsbildung seiner Mitglieder in über 50 Arbeitsgremien durch. Nähere Informationen hierzu finden Sie ab Seite 15 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*).

### 2. 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.

### 3. 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, wöchentlicher Chartpool, monatlicher Report, Extranet für Mitgliedsunternehmen.

#### EXTERNE KOMMUNIKATION

Internetauftritt unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de), Broschüren, Informationskarten, BVMed-Sonderveranstaltungen, Med-**Inform**-Konferenzen, Schulungsseminare (Medizinprodukteberater, GKV-Schulungen, Workshops zu Vergaberecht und CRM-Themen), Pressemeldungen und -konferenzen, Presseseminare, TV-Service mit Filmmaterial, Medien-Hintergrundgespräche.

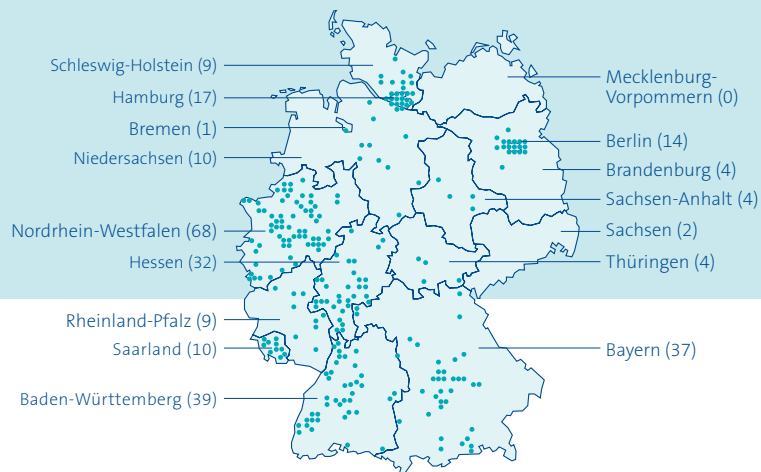
### 4. Vertretung

Der BVMed vertritt nach außen die Interessen der Medizintechnologiebranche. Wichtige Aspekte sind dabei politisches Marketing und Einzelgespräche, Pflege und Betreuung von Netzwerken, parlamentarische Gesprächsabende, Hintergrundgespräche, Beteiligung an parlamentarischen Anhörungen sowie die Vertretung 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 gern weiter!

Regionale Standorte der BVMed-Mitgliedsunternehmen



Stand März 2011: 234 Mitglieder – aktuelle Liste unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

## Mitgliedsunternehmen

### 1

1stQ Deutschland GmbH & Co. KG

### 3

3M Medica Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH

### A

aap Implantate AG  
 Abbott GmbH & Co. KG  
 Abbott Medical Optics  
 \*Abbott Vascular Deutschland GmbH  
 Abena GmbH  
 Abiomed Europe GmbH  
 Acri.Tec GmbH  
 Actavis Deutschland GmbH & Co. KG  
 Advanced Medical Technologies AG  
 \*Aesculap AG  
 AGA Medical Deutschland GmbH  
 ALCON PHARMA GMBH  
 American Medical Systems Deutschland GmbH  
 Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH  
 Ansell GmbH  
 ArthroCare Deutschland AG  
 ASSAmed GmbH  
 assist GmbH  
 \*Astra Tech GmbH  
 ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG  
 Atos Medical GmbH  
 Atrium Europe B.V. Niederlassung Deutschland  
 Attends GmbH  
 AURELIA Medical Handel GmbH  
 \*auric Hörsysteme GmbH & Co. KG

### B

\*B. Braun Melsungen AG  
 Bausch & Lomb GmbH  
 Baxter Deutschland GmbH  
 Becton Dickinson GmbH  
 Berlin Heart GmbH  
 BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG  
 Biomet Deutschland GmbH  
 BIOTRONIK SE & Co. KG.  
 BONESUPPORT GmbH  
 Boston Scientific Medizintechnik GmbH  
 \*BSN medical GmbH

### C

C. R. Bard GmbH  
 Care Fusion Germany 206 GmbH  
 CeramOptec GmbH

CeramTec GmbH  
 cerboMed GmbH  
 Chemische Fabrik Kreussler + Co. GmbH  
 \*Coloplast GmbH  
 Coltène /Whaledent GmbH + Co. KG  
 ConvaTec (Germany) GmbH  
 COOK Deutschland GmbH  
 Cordis Medizinische Apparate GmbH  
 \*Corin Germany GmbH  
 Corizon GmbH  
 \*Covidien Deutschland GmbH  
 curasan AG  
 curea medical GmbH  
 Cyberonics Europe S. A.

### D

Dansac GmbH  
 DePuy Orthopädie GmbH  
 Devicor Medical Germany GmbH  
 DEWE & Co. Verbandstoff-Fabrik Dr. Wüsthoff & Co.  
 \*DFine Europe GmbH  
 Diamed Medizintechnik GmbH  
 Domilens GmbH  
 Dr. Ausbüttel & Co. GmbH  
 Dr. Schmidt Intraocularlinsen GmbH

### E

Edwards Lifesciences Germany GmbH  
 EMKA Verbandstoffe GmbH & Co. KG  
 Epionics Medical GmbH  
 Eurocor GmbH  
 ev3 GmbH

### F

\*FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH  
 FOR LIFE Produktions- und Vertriebsgesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH  
 Franz Kalff GmbH  
 \*FRESENIUS SE  
 Fritz Osk. Michallik GmbH & Co. KG  
 Fuhrmann GmbH  
 Fumedica Medizintechnik GmbH

### G

Gambro Dialysatoren GmbH  
 Ganymed GmbH  
 Genzyme GmbH  
 GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH  
 Gesundheitsteam GmbH Bayern

GHD Gesundheits GmbH Deutschland  
 Given Imaging GmbH  
 Globus Medical Germany GmbH

### H

HAEMONETICS GmbH  
 HANS HEPP GmbH & Co. KG  
 \*HEIMOMED Heinze GmbH & Co. KG  
 \*Helix Medical Europe KG  
 Helm Medical GmbH  
 Heraeus Medical GmbH  
 Hollister Incorporated Niederlassung Deutschland  
 Holthaus Medical GmbH & Co. KG  
 HOMANN-MEDICAL GmbH & Co. KG  
 Hospira Deutschland GmbH

### I

IBt BEBIG GmbH  
 Illenseer Hospitalia GmbH  
 IMI Intelligent Medical Implants GmbH  
 Impulse Dynamics GmbH  
 Integra NeuroSciences GmbH  
 Intrinsic Therapeutics, Inc.  
 Isotron Deutschland GmbH

### J

JenaValve Technology GmbH  
 \*Johnson & Johnson MEDICAL GmbH

### K

Kaneka Pharma Europe N.V. German Branch  
 Karl Beese (GmbH & Co.)  
 \*KARL OTTO BRAUN GmbH & Co. KG  
 KCI Medizinprodukte GmbH  
 Kettenbach GmbH & Co. KG  
 Kimberly-Clark GmbH  
 Kramer MT GmbH & Co. KG  
 KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)  
 KREWI Medical Produkte GmbH  
 KUBIVENT Sitz- und Liegepolster GmbH

### L

Leina-Werke GmbH Verbandstoffe Medical  
 Licher MT GmbH  
 Lifebridge Medizintechnik AG  
 LMA Deutschland GmbH  
 \*Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG  
 Ludwig Bertram GmbH



Hilfs- und Verbandmittel zum Vorbeugen und Heilen: Handgelenk-Bandage



Medizinischer Kompressionsstrumpf für die Funktionszone Knie



Kompressionsstrumpf von Designer Wolfgang Joop



Elastische Stützbinden

## M

M. C. S. ConPharm AG  
 MacoPharma International GmbH  
 MagForce Nanotechnologies AG  
 Maimed GmbH  
 \*MAQUET Cardiopulmonary AG  
 Marien Pflege-Beratung GmbH  
 Mathys Orthopädie GmbH  
 medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
 \*medi GmbH & Co KG  
 Medi-Globe GmbH  
 Medi1one Medical Großhandels GmbH  
 Medical Service GmbH  
 mediLog handelsgesellschaft mbH  
 Mediq Direkt Diabetes GmbH  
 Medisize Deutschland GmbH  
 Medizintechnik und Sanitätshaus Harald Kröger GmbH  
 \*Medtronic GmbH  
 \*megro GmbH & Co. KG  
 Mentor Deutschland GmbH  
 Merete Medical GmbH  
 Miltenyi Biotec GmbH  
 Mohage – Mommsen Handelsgesellschaft mbH  
 Mr. Clean – Gesund Schlafen GmbH  
 Mundipharma GmbH  
 \*Mölnlycke Health Care GmbH

## N

NAWA Heilmittel GmbH  
 Nestlé HealthCare Nutrition GmbH  
 neurotech Bio-Medical Research GmbH  
 NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG  
 noma med Schütze/Schuster GbR  
 \*Novalung GmbH  
 Novo Klinik-Service GmbH  
 NUTRICIA GmbH  
 Nycomed GmbH

## O

Oculentis GmbH  
 Oncura GmbH  
 OptiMed Medizinische Instrumente GmbH  
 ORIPLAST Krayer GmbH  
 ORMED GmbH  
 Otsuka Pharma GmbH  
 Otto Bock HealthCare GmbH

## P

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH

Pajunk Medical Produkte GmbH  
 Pall GmbH Medical  
 Paradigm Spine GmbH  
 PARAM Großhandelsgesellschaft mbH  
 \*PAUL HARTMANN AG  
 Peter Brehm GmbH  
 \*pfm medical ag  
 PHADIMED Pharma-Medica GmbH & Co. Direktvertriebs KG  
 Pharm-Allergan GmbH  
 PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH  
 POLYTECH Health & Aesthetics GmbH  
 POLYTECH Ophthalmologie GmbH  
 PubliCare GmbH  
 PULSION Medical Systems AG

## Q

Q-MED GmbH

## R

R. Cegla GmbH & Co. KG  
 Raguse Gesellschaft für medizinische Produkte mbH  
 RAUMEDIC AG  
 Rayner Surgical GmbH  
 rehaVital Gesundheitsservice GmbH  
 RSR Reha-Service-Ring GmbH  
 Röлке Pharma GmbH

## S

SANDER Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 sangro medical service GmbH  
 Sanicare GmbH  
 SANIMED GmbH  
 Sanitop GmbH  
 Sanitätshaus Aktuell AG  
 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
 SCA Hygiene Products GmbH  
 Sengewald Klinikprodukte GmbH  
 Servona GmbH  
 servoprax GmbH  
 \*SFM Süddeutsche Feinmechanik GmbH  
 SIGNUS Medizintechnik GmbH  
 SIGVARIS GmbH  
 Sirtex Medical Europe GmbH  
 SMB Sanitätshaus Müller Betten GmbH & Co. KG  
 \*Smith & Nephew GmbH  
 Smiths Medical Deutschland GmbH  
 sorbion deutschland GmbH & Co. KG  
 Sorin Group Deutschland GmbH  
 Spectranetics Deutschland GmbH

Spiegelberg GmbH & Co. KG  
 Spring Medical Wilhelm Spring GmbH & Co. KG  
 \*St. Jude Medical GmbH  
 Stryker GmbH & Co. KG  
 Synthes GmbH  
 Systagenix Wound Management (Germany) GmbH  
 System SAS France

## T

\*Teleflex Medical GmbH  
 Terumo Deutschland GmbH  
 The ROHO Group – ROHO International, Inc.  
 Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG  
 Thoratec Europe Ltd.  
 THUASNE DEUTSCHLAND GmbH  
 Tornier GmbH  
 \*TRACOE medical GmbH  
 Tutogen Medical GmbH

## U

URGO GmbH  
 URSAPHARM Arzneimittel GmbH

## V

\*VENNER Medical (Deutschland) GmbH  
 VH3 Medizintechnik GmbH  
 VISÉ Verwaltungsgesellschaft mbH  
 Vitatron GmbH  
 VOSTRA GmbH  
 VYGON GmbH & Co. KG

## W

W. Söhngen GmbH  
 W.L. Gore & Associates GmbH  
 Waldemar Link GmbH & Co. KG  
 WERO-medical Werner Michallik GmbH & Co. KG

## Y

\*Ypsomed GmbH

## Z

\*Zimmer Germany GmbH

**Bildnachweis** Titelbild: Corin Germany GmbH / Bilder im Innenteil: Wir danken den mit einem Stern \* gekennzeichneten Unternehmen für das bereitgestellte Bildmaterial in den oberen Bildleisten des Jahresberichts. Mehr Produkt- und Anwendungsbilder befinden sich im Internet unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) (Bilderpool).

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29 b, D - 10117 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax: +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de