

BVMed-Jahresbericht 2009/2010

Die Unternehmen
der Medizintechnik :
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 Mehr Dynamik durch mehr Wettbewerb und Wahlfreiheit
- 4 Markt- und Mitgliederentwicklung

RAHMENBEDINGUNGEN

- 5 Branchenbericht MedTech 2009/2010
- 6 Erwartungen an die Bundesregierung: 10-Punkte-Plan
- 7 Gesundheitspolitik

EINZELNE THEMENFELDER

- 8 DRGs/Krankenhausfinanzierung
- 9 Health Technology Assessment (HTA)
- 10 Hilfsmittel
- 11 Homecare
- 12 Medizinprodukterecht
- 13 Patienten-, Anwender- und Umweltschutz
- 14 Kommunikation/Presse

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 Design und Konzeption, Berlin
Druck H&P Druck, Berlin
Berlin, März 2010



Dr. Meinrad Lugan
Vorsitzender des Vorstands des BVMed

Vorwort

Mehr Dynamik durch mehr Wettbewerb und Wahlfreiheit

Gesundheit zählt zu einem unserer höchsten Güter. An dieser Bedeutung ändert auch eine Wirtschafts- und Finanzkrise nichts. Patienten müssen versorgt, Wunden geheilt, notwendige Operationen durchgeführt werden. Und hierbei spielen Medizinprodukte eine überaus wichtige Rolle.

Wir brauchen für die Zukunft ein innovationsfreundliches Umfeld, mehr wettbewerbliche Elemente und mehr Deregulierung. Ein Blick in die Koalitionsvereinbarung der neuen Bundesregierung zeigt uns, dass die wettbewerblichen Elemente und die Wahlfreiheit der Versicherten gestärkt werden sollen. Das stimmt uns zuversichtlich.

Die Gesundheitswirtschaft ist eine der Branchen mit dem größten Wachstumspotenzial und hohen Beschäftigungsmöglichkeiten für qualifizierte Fachkräfte – und ist daneben ein sogar in Krisenzeiten erstaunlich stabiler Exportfaktor! Wir erwarten von der neuen Bundesregierung, dass die positiven Ansätze aus der Koalitionsvereinbarung auch tatsächlich in die Praxis umgesetzt werden. Dazu fünf Beispiele:

- > Im Koalitionsvertrag steht, dass im Krankenhausbereich eine hochwertige, innovative Versorgung sichergestellt werden soll. In der Umsetzung ist wichtig, dass das Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ beibehalten wird. Bei gleichen personellen und strukturellen Voraussetzungen sollte dieser Grundsatz auf den ambulanten Bereich ausgedehnt werden.
- > Die neue Regierung spricht sich gegen eine überzogene Bürokratie aus. In der Umsetzung ist es in unserem Bereich wichtig, bei der Innovationsklausel im DRG-System, den „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB-Regelung), die Abläufe zu entbürokratisieren.
- > Die Patientenrechte sollen gestärkt und die Wahlfreiheit erhöht werden. In der Umsetzung bedeutet das in unserem Bereich, dass die Patienten wieder die Freiheit erhalten müssen, ihren Hilfsmittel-Leistungserbringer frei wählen zu können.

- > Die neue Regierung will einen Wettbewerb um Qualität, Preise und beste Versorgung. In der Umsetzung bedeutet das: Wir müssen wegkommen vom reinen Preiswettbewerb hin zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung mit modernen Medizintechnologien.
- > Mehrkostenregelungen sollen geprüft werden – wo dies sinnvoll und geeignet ist. In der Umsetzung wäre dies ideal, beispielsweise für die Versorgung von Patienten mit multifokalen Intraokularlinsen.

Gesundheit gestalten – das ist eine Gemeinschaftsaufgabe. Das kann man gemeinsam besser. Dann wird die Gesundheitsbranche zum Wohle der Patienten ein Motor des medizinischen Fortschritts und der Wirtschaft insgesamt bleiben.

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 2010) sind 226 Industrie- und Handelsunternehmen Mitglied des BVMed. Das sind 13 Unternehmen mehr als vor einem Jahr. Die Mitgliederzahl des BVMed ist damit trotz Konzentrationsprozessen weiter steigend. Im Jahr 2009 traten insgesamt 17 Unternehmen in den BVMed ein. Dem stehen nur vier Austritte bzw. Geschäftsaufgaben gegenüber. Eine vollständige Mitgliederliste befindet sich auf den Seiten 22 und 23.

Marktentwicklung

Die Stimmung in der Branche hat sich im Herbst 2009 gegenüber dem Frühjahr 2009 verbessert. Die Unternehmen der Medizintechnologie trotzen weiterhin der Wirtschafts- und Finanzkrise. Das Umsatzwachstum liegt bei durchschnittlich knapp vier Prozent. Der inländische Preisdruck hält weiter an, konnte aber in den meisten Bereichen durch weitere Absatzsteigerungen aufgrund steigender Fallzahlen überkompensiert werden. Die Deckungsbeiträge und die Gewinnsituation der Unternehmen leiden.

Ergebnisse der Mitgliederbefragung

Die Herbstumfrage 2009 (Stand: Oktober 2009) des BVMed, an der sich 110 Mitgliedsunternehmen beteiligten, erbrachte folgende Ergebnisse:

- > 52 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnen mit einem besseren Umsatzergebnis im Vergleich zum Vorjahr. Das ist ein deutlich positiverer Wert als bei der Frühjahrsumfrage 2009 (37 Prozent). Die Verunsicherung durch die Wirtschafts- und Finanzkrise ist damit einer zunehmenden Zuversicht gewichen. Lediglich 19 Prozent der Unternehmen rechnen mit einem schwächeren Ergebnis.
- > Überraschend ist, dass trotz der Wirtschafts- und Finanzkrise die MedTech-Branche in Deutschland ein Jobmotor bleibt. 47 Prozent der befragten Unternehmen haben gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. Bei 30 Prozent blieb die Beschäftigtenzahl stabil. Allerdings haben auch 17 Prozent der Unternehmen gegenüber dem Vorjahr Personal abgebaut. Hochgerechnet auf die BVMed-Mitgliedsunternehmen haben die Verbandsmitglieder

insgesamt rund 4.200 neue Arbeitsplätze gegenüber dem Vorjahr geschaffen.

- > Der Ausblick der Unternehmen auf das Jahr 2010 fällt vorsichtiger aus. 46 Prozent erwarten ein besseres Ergebnis, 39 Prozent erwarten Stillstand und 15 Prozent sogar Umsatzeinbußen.
- > Die Zurückhaltung ist in erster Linie durch die verschlechterte Finanzsituation des Gesundheitsfonds in 2010 begründet. 57 Prozent der BVMed-Unternehmen erwarten dadurch indirekte negative Auswirkungen auf das eigene Geschäft.
- > Befragt nach den konkreten Auswirkungen der Wirtschafts- und Finanzkrise nennen die Unternehmen vor allem den stärkeren Preisdruck (64 Prozent) sowie eine generell angespanntere Finanzlage (47 Prozent). Für 2010 befürchten die Unternehmen eine weitere Zunahme des Drucks auf die Preise von Produkten und Dienstleistungen (80 Prozent).
- > Konkrete Maßnahmen wie einen Einstellungsstopp haben 23 Prozent der Unternehmen eingeleitet. 30 Prozent sagen, dass sie Investitionen aufgeschoben haben.
- > Rund 17 Prozent der Unternehmen spüren keinerlei Auswirkungen der Wirtschafts- und Finanzkrise auf die laufenden Geschäfte. Im Frühjahr waren es noch 25 Prozent.

Das Fazit des BVMed: Die Umfrageergebnisse zeigen, dass die MedTech-Branche in Deutschland nach wie vor gut aufgestellt ist. Die Ergebnisse zeigen aber auch Handlungsbedarf auf: Wir müssen das Innovationsklima in Deutschland weiter verbessern, die bürokratischen Hürden verringern und die Wahlmöglichkeiten der Versicherten stärken.



v. l. n. r.: Produktion von Herz-Lungen-Maschinen, Dialysekomponenten und Kompressionsstrümpfen; Qualitätskontrolle von Hüftschäften und Inkontinenzprodukten; Verpackungslösung im Reinraum

Branchenbericht MedTech 2009 / 2010

Wachstumsmarkt Gesundheitswirtschaft

Die Gesundheitswirtschaft ist eine der Branchen mit dem größten Wachstumspotenzial und hohen Beschäftigungsmöglichkeiten für qualifizierte Fachkräfte – und daneben ein sogar in Krisen erstaunlich stabiler Exportfaktor. Insgesamt 4,4 Millionen Menschen arbeiten im Gesundheitswesen. Damit ist etwa jeder zehnte Arbeitsplatz in Deutschland in der Gesundheitswirtschaft angesiedelt. Im Jahre 2007 wurden insgesamt 252,8 Milliarden Euro für Gesundheit ausgegeben. Das ist ein Anteil von 10,4 Prozent am Bruttoinlandsprodukt. Der Gesundheitssektor ist damit bedeutender als beispielsweise die Automobilindustrie.

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 – Tendenz steigend. 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) betragen in Deutschland insgesamt rund 23 Milliarden Euro. Davon entfallen auf Hilfsmittel rund 11,3 Milliarden Euro und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 10,5 Milliarden Euro. Hinzu kommen rund 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der unter Arzneimitteln erfasst ist. Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) liegt bei rund 14 Milliarden Euro.

Produktion und Export

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen legte in Deutschland 2008 um 2,5 Prozent auf 17,8 Milliarden Euro zu. Die zum Teil deutlichen Zuwächse der letzten Jahre (2007: plus 6,9 Prozent) haben

sich im Jahr 2008 damit deutlich verlangsamt. Das positive Ergebnis basiert primär auf einem Plus beim Exportgeschäft von 3,5 Prozent auf 11,5 Milliarden Euro. Im Inland gab es nur ein geringfügiges Wachstum auf knapp 6,3 Milliarden Euro. Beim Export liegt Deutschland mit einem Welthandelsanteil von 14,6 Prozent nach den USA (30,9 Prozent) aber deutlich vor Japan (5,5 Prozent) weltweit an der zweiten Stelle.

Weltweiter Wachstumsmarkt Medizintechnologien

Die Medizintechnologiebranche 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 mit 23 Milliarden Euro als Einzelmarkt nach den USA und Japan (25 Milliarden Euro) 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 oder Großbritannien.

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. Der Innovations- und Forschungsstandort Deutschland spielt damit für die MedTech-Unternehmen eine besonders wichtige Rolle.

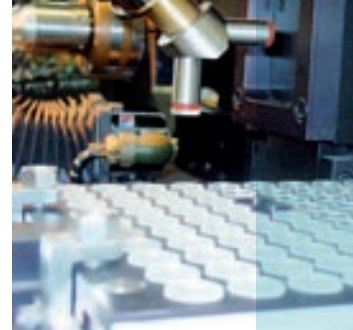
Ein weiterer Beleg für die Innovationskraft der Branche: Nach Angaben des Europäischen Patentamtes in München führt die Medizintechnik die Liste der angemeldeten Erfindungen mit über 16.700 Patenten an (Stand: 2008). Danach folgen erst die elektronische Nachrichtentechnik und die EDV.



Produktion von Herzschrittmachern



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



Erwartungen an die Bundesregierung: 10-Punkte-Plan

Die Koalitionsvereinbarung der neuen schwarz-gelben Bundesregierung sieht vor, dass eine Regierungskommission eine umfangreiche Gesundheitsreform vorbereiten soll. Der BVMed weist dabei auf seinen „10-Punkte-Plan für die Versorgung von Patienten mit fortschrittlicher Medizintechnologie“ hin. Für den BVMed sind unter anderem folgende Aspekte von Bedeutung:

Förderung optimieren, Bürokratie abbauen

Die mit dem Aktionsplan Medizintechnik begonnenen Ansätze in der Forschungsförderung sind konsequent fortzusetzen und weiterzuentwickeln. Hierbei ist ein Schwerpunkt auf die Telemedizin zu legen. Durch deren konsequente Weiterentwicklung und Implementierung in das System der Gesetzlichen Krankenversicherung kann eine bessere, sichere und kosteneffizientere Gesundheitsversorgung erreicht werden. Die freie Entfaltung der Gesundheitswirtschaft wird derzeit durch zahlreiche Regularien eingedämmt. Bürokratische, intransparente und zentralistische Lösungen sind auf den Prüfstand zu stellen und zu beseitigen.

Unterschiede zu Arzneimitteln beachten

Medizinprodukte müssen auch zukünftig regulatorisch anders als Arzneimittel behandelt werden. Hierzu gehört die konsequente Umsetzung und Weiterentwicklung des „New Approach“ (neuen Konzeptes) für Medizinprodukte. Prüf- und Genehmigungspflichten für Unternehmen sind auf das notwendige Maß zu reduzieren ohne die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Qualität der Medizinprodukte zu beeinträchtigen.

Bessere Innovationseinführung

Wichtig für die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft ist ein starker Heimatmarkt. Hierzu gehört eine Gesetzliche Krankenversicherung mit funktionierendem Wettbewerb und einer schnellen Einführung von medizinischen Innovationen.

Innovative Produkte und Verfahren müssen allen Patienten, die sie benötigen, zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Hierzu gehört eine ungehinderte Möglichkeit der Innovationseinführung im Krankenhaus und bei gleichen strukturellen Voraussetzungen auch im ambulanten Bereich. Für einen flexibleren und schnelleren

Zugang von Innovationen ist die Einführung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) zu vereinfachen und zu entbürokratisieren. Dabei ist sicherzustellen, dass Innovationen von den Krankenkassen zusätzlich zu den bestehenden Leistungen vergütet werden. In diesem Zusammenhang ist die Einführung von Innovationssparmodellen, zur Teilhabe am medizintechnischen Fortschritt, oder eines Innovationspools bis zum Ende des Jahres 2010 zu prüfen und danach umzusetzen.

Die zehn Punkte in Schlagzeilen

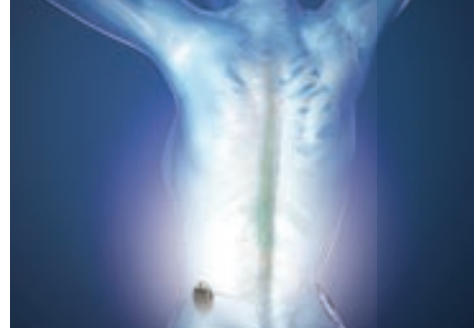
1. Die besondere Wertigkeit von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten muss besser herausgestellt werden, beispielsweise durch ein CE Med-Zeichen.
2. Der Zugang für medizintechnische Innovationen soll unbürokratisch und flexibel gestaltet werden. Um einen flexibleren und schnelleren Zugang zum medizintechnischen Fortschritt zu ermöglichen, schlägt der BVMed eine Vereinfachung und Entbürokratisierung bei der Vergütung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vor.
3. Medizintechnische Innovationen müssen im Krankenhaus ungehindert eingeführt werden können.
4. Zur schnelleren Einführung von medizintechnischen Innovationen in die GKV sprechen wir uns für einen Innovationspool aus.
5. Wir setzen uns für ein Steuerbegünstigtes Innovations-Sparen (SIS) ein.
6. Versorgungsforschung als gemeinsame Aufgabe aller Akteure im Gesundheitswesen halten wir für sinnvoll und notwendig.
7. Kooperationen zwischen medizinischen Einrichtungen und der Industrie sind zur Verbesserung der Patientenversorgung gewollt und dringend notwendig.
8. Die Qualität bei Medizinprodukten (wie z. B. im Teilbereich Hilfsmittel) muss wieder in den Vordergrund gestellt werden. Patienten müssen ihren Leistungserbringer und ihre Produkte frei wählen können.
9. Homecare soll regulärer Bestandteil der GKV werden.
10. Telemedizin soll Bestandteil der Regelversorgung werden.



Dialyse wird mobil: Bauchfelldialyse (Peritonealdialyse)



Neue Verfahren in der Krebs- (Therapiegerät) und Schmerzbehandlung (Rückenmarkstimulation)



Gesundheitspolitik

In den letzten Monaten ihrer Amtszeit war die große Koalition damit beschäftigt, den Gesundheitsfonds zu stabilisieren. Die knappe Kalkulation und die Auswirkungen der Wirtschaftskrise hatten zu einer finanziellen Schieflage des Fonds geführt. Die Bundesregierung erhöhte den ursprünglich geplanten Bundeszuschuss. Der für alle Krankenkassen geltende Beitragssatz von 15,5 Prozent wurde Mitte 2009 auf 14,9 Prozent abgesenkt, um Arbeitgeber und Arbeitnehmer angesichts der Wirtschaftskrise zu entlasten.

Konjunkturbedingte Steuerzuschüsse an die GKV stehen auch nach der Ablösung von Ulla Schmidt (SPD) durch Dr. Philipp Rösler (FDP) auf der Agenda des Gesundheitsministers. Im Jahr 2010 werden insgesamt 15,7 Milliarden Euro Steuermittel der GKV zukommen. Dennoch bleibt ein Fehlbetrag. Erste Krankenkassen erheben daher Zusatzbeiträge.

Der schwarz-gelbe Koalitionsvertrag

Der BVMed setzte gegenüber der Politik mit einem 10-Punkte-Plan für die Versorgung von Patienten mit modernen Medizintechnologien klare Akzente. Der Koalitionsvertrag von CDU, CSU und FDP wird vom BVMed überwiegend positiv bewertet. Die Politik hat insgesamt erkannt, dass die Gesundheitswirtschaft eine Zukunftsbranche ist. Die Innovationskraft der deutschen Medizintechnik soll nach dem Willen der Koalitionsparteien gestärkt werden.

Der Koalitionsvertrag enthält mehrere Elemente, die zu einer Verbesserung der Patientenversorgung mit moderner Medizintechnologie führen können: hochwertige Gesundheitsversorgung; leistungsfähige Krankenhäuser; hochwertige und wohnortnahe Patientenversorgung; Bürokratieabbau; individuelle Wahlmöglichkeiten. Zu diesen Aspekten können die Unternehmen der Medizintechnologie positive Beiträge leisten.

Fortführung des bewährten Dialogs mit Entscheidungsträgern

Auch nach dem Regierungswechsel bildet der regelmäßige Dialog mit politischen Entscheidungsträgern aus Bundestag, Kanzleramt, Ministerien, Ländern, Ländervertretungen und der Selbstverwaltung das Kernstück

der politischen Arbeit des BVMed. Den Entscheidungsträgern werden Informationen des BVMed und seiner Mitglieder zu den Besonderheiten der Medizintechnologie auf den Punkt gebracht kommuniziert.

Neben dem engen Kontakt zum Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird die Zusammenarbeit mit den anderen Ministerien immer wichtiger. Gemeinsam mit dem Forschungsministerium und den anderen Branchenverbänden bot das Innovationsforum Medizintechnik 2009 wieder eine gute Plattform für die Darstellung der Notwendigkeiten der Branche. Der personell neu besetzte Arbeitsstab „Gesundheitswirtschaft“ im Wirtschaftsministerium bleibt auch in der neuen Legislaturperiode erhalten. Das erfolgreiche Format der Werkstattgespräche Medizintechnik wird fortgeführt.

Mit der Kampagne „BVMed goes Brussels“ hat der BVMed ein neues, von der „deutschen Community“ in Brüssel gut angenommenes Format geschaffen. Im Rahmen von regelmäßigen Abendveranstaltungen und Hintergrundgesprächen mit Abgeordneten, Mitarbeitern von Parlament und Kommission sowie den Landesvertretungen in Brüssel werden spezifisch deutsche Themen mit einer europäischen Dimension thematisiert.

MedTech Kompass

Ein weiterhin wichtiger Themenschwerpunkt der politischen Arbeit des BVMed ist die gute und transparente Zusammenarbeit zwischen der Industrie und den medizinischen Einrichtungen. Mit dem präventiven Ansatz des „MedTech Kompass“ (www.medtech-kompass.de) erhalten alle Beteiligten im Gesundheitsmarkt Orientierung, welches Verhalten erlaubt ist.

Der intensive und kontinuierliche Austausch zum Thema Healthcare Compliance durch ein Netzwerk zwischen Industrie- und Krankensexperten, regelmäßige Veranstaltungen und Newsletter sowie ein neues MedTech Kompass-Lernprogramm schafft mehr Sicherheit bei Kooperationsfragen – auf Seiten der medizintechnischen Unternehmen und auf Seiten medizinischer Institutionen.



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

DRGs / Krankenhausfinanzierung

Krankenhauspolitik nach der Wahl

Im Koalitionsvertrag steht, dass die Krankenhäuser die Garanten für eine hochwertige und innovative Patientenversorgung sind. Die Verzahnung der Sektoren soll fortgesetzt werden. Die Leistungsfähigkeit der Krankenhäuser in den Regionen soll bei verlässlicher Investitionsfinanzierung erhalten bleiben. Zudem soll das deutsche Fallpauschalensystem (German Diagnosis Related Groups – G-DRG) als „lernendes System“ kontinuierlich beobachtet und weiterentwickelt werden. Ab 2010 gelten erstmals landesweite vereinbarte Preise. Bundes einheitliche Preise werden kategorisch abgelehnt. Der bundeseinheitliche Basisfallwertkorridor ist ab 2010 erstmals anzuwenden und bis 2014 abzuschließen.

Investitionspauschalen und Orientierungswert

Die Regelungen zur Entwicklung der Grundstrukturen der Investitionspauschalen sind von den Selbstverwaltungspartnern vereinbart worden. Die Kalkulation der Investitionsbewertungsrelationen wird vom DRG-Institut InEK bis Ende 2010 erfolgen. Erstmals zum Tragen kommt die Ermittlung des Orientierungswertes, der vom Statistischen Bundesamt festgestellt wird. Er wird die Grundlohnrate als Obergrenze für die Steigerung der Landesbasisfallwerte ablösen. Der neue Orientierungswert soll die Kostenstrukturen und Entwicklungen im Krankenhausbereich abbilden und damit auch den medizintechnischen Sachbedarf mit berücksichtigen.

G-DRG-Systementwicklung

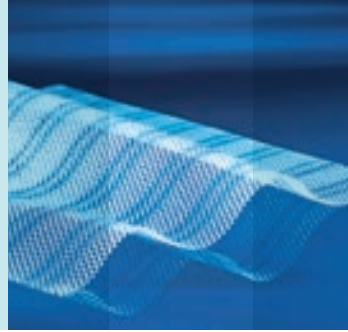
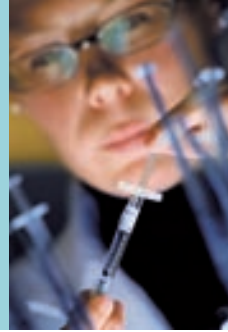
Das G-DRG-System befindet sich im achten Jahr und zeigt eine deutliche Stabilisierung. Die Gesamtanzahl der DRGs wurde im Katalog 2010 auf 1.200 erhöht, die der Zusatzentgelte auf 143 Entgelte erweitert. 225 Krankenhäuser lieferten die Daten für die Kalkulation, darunter zehn Universitätskliniken. Der medizintechnische Fortschritt wird durch die jährliche Neukalkulation grundsätzlich zeitnah in das System integriert. Der BVMed nutzt aktiv durch das Vorschlagsverfahren die Möglichkeit, Hinweise auf die sachgerechte Abbildung von neuen Medizintechnologien gegenüber dem Kalkulationsinstitut InEK abzugeben. Die Abbildung dieser neuen Verfahren wird hauptsächlich durch die Aufnahme von Zusatzentgelten, gesplitteten DRGs und Neu-Definitionen, beispielsweise DRG-Änderungen aufgrund hoch-

aufwendiger Implantate, umgesetzt. Grundlage dafür ist eine sachgerechte Abbildung der Medizinprodukte durch den Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS). Auch hier ist ein jährlicher Überarbeitungsprozess notwendig, der vom BVMed ebenfalls über das Vorschlagsverfahren beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aktiv begleitet wird. Ein weiteres Instrument zur Abbildung des medizintechnischen Fortschritts ist die Integration von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsentgelten (NUBs) in das G-DRG-System. Das InEK überprüft die anerkannten und verhandelten NUBs, inwieweit diese in den Fallpauschalenkatalog implementiert werden können. Als Beispiel der Integration ist die Aufnahme und Überführung der innovativen Herzklappentechnologie in den Katalog zu erwähnen.

Studie zur Innovationsklausel (NUBs)

Angesichts von Praxisproblemen beim Innovationstransfer von NUBs im Krankenhaus hat der BVMed das Deutsche Krankenhausinstitut (DKI) mit einer Studie beauftragt. Die Studie zeigt auf, dass NUB-Anträge für Krankenhäuser der Maximalversorgung und Universitätskliniken von Relevanz sind. Lediglich für 35 Prozent aller NUB-Anträge konnte ein Entgelt vereinbart werden. Medizintechnische NUBs machen weniger als 30 Prozent aller NUB-Anträge aus. Hauptgründe der fehlenden Vereinbarung sind aus Sicht der Krankenkassen die fehlende Evidenz.

Viele Detailregelungen des NUB-Verfahrens stoßen auf Kritik der betroffenen Krankenhäuser. Das gilt insbesondere für die Mehrfach- bzw. Wiederholungsanträge bei identischen NUBs. Aus Krankenhaussicht weist das NUB-Verfahren daher einen großen Änderungsbedarf auf. Das betrifft faktisch alle Aspekte des Verfahrens. Der Verbotsvorbehalt ist beizubehalten. Vom InEK genehmigte NUBs sollten im Rahmen des Versorgungsauftrags der Krankenhäuser grundsätzlich erstattungsfähig sein und rückwirkend gelten.



Entwicklungsarbeit für verbesserte Technologien

Herniennetz und Plug zur Hernienversorgung

Health Technology Assessment (HTA)

Technologiebewertung bei Medizinprodukten

Technologiebewertung ist aus Sicht der Industrie richtig und notwendig. Erforderlich sind jedoch eindeutige und sachgerechte Vorgaben, was bewertet werden soll und wie die Bewertung zu erfolgen hat. Wenn Technologiebewertung allen Patienten einen zeitnahen Zugang zu den medizinisch und ökonomisch sinnvollen Therapien ermöglichen soll, muss das System Transparenz und Offenheit besitzen. Es muss allen Beteiligten Mitsprache bei der Entscheidungsfindung und durch zeitliche Fristen zügiges Handeln ermöglichen.

HTA nicht für jedes Medizinprodukt geeignet

Nicht für jedes Medizinprodukt ist „Health Technology Assessment“ (HTA) gleichermaßen anwendbar und geeignet. Deshalb muss in der Praxis der Technologiebewertung eine Differenzierung vorgenommen werden, ob und wann ein HTA-Verfahren geeignet und sinnvoll ist. In einer veröffentlichten Originalarbeit der Zeitschrift „Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement“ der Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie unter der Leitung von Prof. Dr. Graf von der Schulenburg wurde die Frage bearbeitet, ob Medizinprodukte analog zu Arzneimitteln einem HTA unterworfen werden können und sollten. In der Studie sind wesentliche Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten herausgearbeitet worden.

Die Diskussion des sehr heterogenen Bereichs der Medizinprodukte und der HTA-Methodik zeigt, dass eine Vielzahl von Medizinproduktgruppen nicht oder nur bedingt geeignet sind, einer HTA-Methodik unterworfen zu werden. Für die verbleibenden Medizinprodukte sind Modifikationen der HTA-Methodik notwendig, da für Medizinprodukte vielfach randomisierte, kontrollierte und verblindete klinisch kontrollierte Studien als Datengrundlage nicht vorhanden sind und sowohl wegen der jeweiligen Produktspezifika als auch aus methodischen Gründen nicht durchgeführt werden können.

Methodenpapier Kosten-Nutzen-Bewertung

Kosten-Nutzen-Bewertungen werden derzeit intensiv diskutiert. Da eine Bewertung grundsätzlich zur Ermittlung eines Höchstbetrages für Arzneimittel vorgesehen ist, stellt sich die Frage, inwieweit diese auch für Medi-

zinprodukte generell als Vergleichstherapie anzuwenden ist. Ein für Medizinprodukte spezifisches Bewertungsmodell muss erst entwickelt werden. Die Methoden müssen den unterschiedlichen Produktgruppen von Verbandmitteln und Gehhilfen über Gefäßimplantate bis hin zu aktiven Implantaten wie Herzschrittmachern gerecht werden. Eine angemessene Evaluationsmethodik, die diese Besonderheiten berücksichtigt, sieht der BVMed in dem vorgelegten Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nicht dargestellt.

Beteiligung der Medizinprodukteunternehmen

Der Gesetzgeber sieht im Bewertungsverfahren ausdrücklich eine „angemessene Beteiligung“ der Arzneimittelhersteller an der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG vor. Vor dem Hintergrund, dass Medizinprodukte im Rahmen der Vergleichstherapie zum Gegenstand einer Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG werden können, muss analog eine Einbeziehung des Sachverständigen der Medizinprodukteunternehmen erfolgen. Dies setzt eine weitreichende Transparenz und Vorhersehbarkeit des Verfahrens – auch des Zeitrahmens – voraus. Zur Vorbereitung einzelner Kosten-Nutzen-Bewertungen ist aus Sicht des BVMed eine mündliche Konsultation unter Einbeziehung aller Betroffenen ein unerlässliches Instrument, um die entscheidenden Elemente der Analyse festzulegen.

HTA-Kuratorium

Der BVMed ist als ständiger Gast beim HTA-Kuratorium beim DIMDI aktiv beteiligt. Er unterstützt dort die Beratung über die Bewertung medizintechnischer Verfahren.



Produkte in der Hilfsmittelversorgung:
Inkontinenz-Katheter



Inkontinenzbehandlung bei Frauen



Kanülen und Sprechventil für ein Tracheostoma

Hilfsmittel

Aktuelle Entwicklung im Hilfsmittelbereich

Der Druck auf die Leistungserbringer hat sich im Hilfsmittelbereich in den letzten Jahren durch gesetzliche Neuregelungen (GKV-WSG, GKV-OrgWG) enorm erhöht. Dies spiegelt sich vor allem im derzeitigen ruinösen Preiswettbewerb wider. Dennoch steigen die Hilfsmittel Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung weiter an, allerdings niedriger als die GKV-Leistungsausgaben insgesamt. Die Ausgabensteigerungen sind im Hilfsmittelbereich vor allem Folge von Mengensteigerungen bedingt durch die demographische Entwicklung mit einer immer älter werdenden Bevölkerung.

Auswirkungen der jüngsten Gesundheitsreform (GKV-OrgWG)

Auf Druck der Politik und der Verbände der Hilfsmittelhersteller und Leistungserbringer hat der Gesetzgeber mit der Einführung des GKV-OrgWG das erst am 1. April 2007 in Kraft getretene GKV-WSG relativiert. So ist unter anderem die Ausschreibungspflicht der Krankenkassen für die Hilfsmittelversorgung in eine Kann-Regelung umgewandelt worden. Die Übergangsfrist zur Versorgungsberechtigung ohne Vertrag wurde bis 31. Dezember 2009 verlängert. Außerdem wurde ein Beitrittsrecht für die Verhandlungsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V eingeführt. Diese Maßnahmen haben dazu geführt, dass die Zahl der Ausschreibungen für das Jahr 2009 auf unter zehn gesunken ist und viele Leistungserbringer eigene Verträge mit den Krankenkassen schließen konnten. Da nicht in allen Bereichen von den Krankenkassen Verträge geschlossen wurden, herrscht derzeit eine große Verunsicherung bei den Leistungserbringern, ob sie die Versicherten auch ohne Vertrag weiter versorgen können.

Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen und Präqualifizierung

Mit dem GKV-OrgWG hat der Gesetzgeber erstmalig den Spitzenverbänden der Leistungserbringer auf Bundesebene ein gesetzlich verankertes Mitgestaltungsrecht bei der Festlegung des Präqualifizierungsverfahrens und bei der Definition der Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen eingeräumt. Damit sind die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer wie der BVMed erstmalig gleichberechtigte Verhandlungspartner und stehen den

Kassen auf Augenhöhe gegenüber. Ein erster Erfolg dieses Gremiums ist die fristgerechte Erstellung der Zweckmäßigkeitskriterien für Ausschreibungen. Der BVMed hat mit seinen Aktivitäten und inhaltlichen Vorschlägen daran einen maßgeblichen Anteil. Zudem hat der BVMed die Koordinierung der Arbeitsgremien übernommen.

Derzeit laufen die Verhandlungen zum Präqualifizierungsverfahren. Es gibt allerdings noch keine einheitliche Meinung über die Rolle der Leistungserbringer bei der Erstellung der Präqualifizierungskriterien, über die Präqualifizierungsstelle sowie über die Einbeziehung der Leistungserbringer bei der Umsetzung des Verfahrens, beispielsweise der Aufsicht. Das aktive Mitwirken des BVMed und seiner Mitglieder hat zum Ziel, ein unbürokratisches, qualitativ hochwertiges, für den Leistungserbringer kostengünstiges und zeitnahe Verfahren zu etablieren.

Urteil: Krankenkassen sind öffentliche Auftraggeber

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat in seinem Urteil vom 11. Juni 2009 bestätigt, was viele Experten seit langem vorausgesagt haben: Krankenkassen sind öffentliche Auftraggeber. Dies hatte der Gesetzgeber bereits berücksichtigt und ein Beitrittsrecht für die Verhandlungsverträge eingeführt. Der Patient hat so die Möglichkeit, zwischen den Vertragspartnern frei zu wählen. Ein wirtschaftlicher Vorteil für einen einzelnen Leistungserbringer besteht damit nicht. Der Gesetzgeber verneint in diesen Fällen das Vorliegen eines öffentlichen Auftrags. Krankenkassen können also grundsätzlich weiterhin unter Berücksichtigung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit zwischen den Vertragsinstrumenten – Ausschreibung und Verhandlungsvertrag – wählen.



Stomabeutel mit integrierter Basisplatte



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. Grundsätzlich ist das die beste Voraussetzung für einen Wachstumsmarkt – auch in Zeiten der Wirtschaftskrise. Die in der Homecare-Versorgung benötigten Produkte und Dienstleistungen werden überwiegend durch die Gesetzliche Krankenversicherung finanziert. Diese jedoch steht aufgrund steigender Ausgaben und sinkender Einnahmen unter einem großen Kostendruck. Es stellt sich daher nach wie vor die Frage, welche Qualität zu welchem Preis durch die Anbieter im Homecare-Markt gewährleistet werden kann.

Beitrittsverträge und Informationsrecht

Der Gesetzgeber hat die Krankenkassen beauftragt, für die Kriterien zur Präqualifizierung der Leistungserbringer die Strukturqualität zu definieren. Daran hat der BVMed intensiv mitgearbeitet. Bis zum 30. Juni 2010 soll ein Präqualifizierungsverfahren eingeführt werden.

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 SGB V als Mittel der Wahl für den Homecare-Bereich etabliert. In Bezug auf das Informationsrecht zu den Verträgen gibt es in einigen wenigen Produktgruppen noch Umsetzungsprobleme. Für diese Fälle hat der BVMed die Aufsicht der Krankenkassen bzw. das BMG durch Stellungnahmen im Einzelfall sensibilisiert. Dennoch verbleibt eine rechtliche Unsicherheit durch eine Entscheidung der Vergabekammer im November 2009. Danach wären Beitrittsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V nur noch unterhalb des Schwellenwertes (193.000 Euro) anwendbar. Das Urteil ist nicht rechtskräftig. Die Beschwerde ist beim Landessozialgericht Essen anhängig.

Der Ausgang des Verfahrens ist ungewiss – für die Anbieter am Markt ein derzeit unkalkulierbares Risiko.

Öffentlichkeitsarbeit – Stärkung von Homecare

Der BVMed hat im Jahr 2009 das Forum „Homecare“ auf der Altenpflegemesse Nürnberg, das Hilfsmittelforum auf der REHACARE Düsseldorf sowie eine Vortragsreihe auf der Homecare-Messe Leipzig organisiert. Die Experten-

vorträge, rege Podiumsdiskussionen und der Austausch mit allen Beteiligten waren ein voller Erfolg und werden in 2010 fortgesetzt.

Elektronische Gesundheitskarte

Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte ist 2009 ein wichtiges Thema für die Homecare-Unternehmen gewesen. Das elektronische Rezept ist die Grundlage der Abrechnung der Produkte und Dienstleistungen der Unternehmen. Die Projektgruppe elektronische Gesundheitskarte hat daher gemeinsam mit den IT-Experten von dgn-services ein tragfähiges Konzept für den Homecare-Markt erarbeitet. Der Regierungswechsel Ende 2009 führte dazu, dass für die Einführung des elektronischen Rezeptes im Rahmen der Telematikinfrastruktur ein Moratorium verhängt wurde. Das „alte“ Konzept der elektronischen Gesundheitskarte steht auf dem Prüfstand. Damit gewinnen die Homecare-Unternehmen Zeit, praxistaugliche Konzepte zu entwickeln und zu testen.

Neue Versorgungsformen

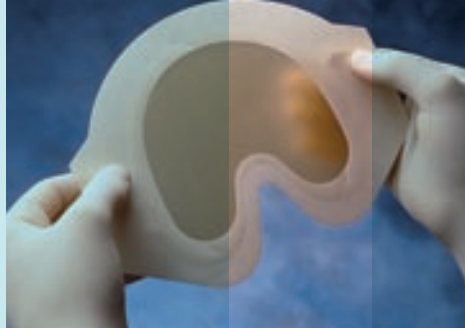
Die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) hat Ende 2009 einen Bericht über die Entwicklung der Integrierten Versorgungsverträge von 2004 bis 2008 veröffentlicht. Danach wurden jährlich rund 1.500 neue Verträge mit überwiegend unbefristeter Laufzeit abgeschlossen. Von April 2007 bis Ende 2008 betraf jede vierte Meldung die palliativmedizinische Versorgung. Die Möglichkeit, die Anbieter von Pflegedienstleistungen sowie die Pflegekassen in integrierte Versorgungsmodelle einzubeziehen, wurde jedoch in einem sehr geringen Ausmaß genutzt. Für die Homecare-Versorger gilt es vor allem, regionale Lösungsansätze zu beobachten und Beteiligungsmöglichkeiten auszuloten.



Wunden müssen versorgt werden!
Moderner Schaumverband



Elektrostimulation
in der Wundversorgung



Hydrokolloidverband

Medizinprodukterecht

MDD Recast

Die deutschen Industriefachverbände der MedTech-Branche wandten sich Anfang 2009 unter der Federführung des BVMed an den zuständigen EU-Kommissar Günter Verheugen mit der Bitte, die anstehende Neu-revision des Medizinprodukterechts über den so genannten „MDD Recast“ um mindestens zwei Jahre zu verschieben. Zunächst sollten die Effekte der Änderungs-richtlinie 2007/47/EG in der Praxis abgewartet werden, die ab 21. März 2010 national anzuwenden sein wird. EU-Kommissar Verheugen sagte dem BVMed in einem Gespräch in Brüssel zu, dass an der Neuen Konzeption des europäischen Medizinprodukterechts nichts geän-dert werde. Der MDD Recast wurde in das Jahr 2011 oder später verschoben.

Akkreditierungsstellengesetz

Am 7. August 2009 trat das „Akkreditierungsstellengesetz“ vom 31. Juli 2009 in Kraft. Es dient der nationalen Um-setzung bestimmter Anforderungen der EU-Verordnung Nr. 765/2008/EG. Auf der Grundlage des Gesetzes wurde im Jahr 2009 die „Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH“ (DAkKS) als öffentlich beliehene monopole nationale Akkreditierungsstelle errichtet, die ihre Ge-schäftstätigkeit am 1. Januar 2010 aufnahm. Die zuvor akkreditierende Zentralstelle der Länder für Gesund-heitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) benennt seitdem nur noch „Benannte Stellen“ des Sektors „Medizinprodukte“. Die Akkreditierungen hingen- erfolgen über die DAkKS, jedoch unter fachlicher Beratung der ZLG, die über ein eigenes Vetorecht verfügt.

Vierte MPG-Novelle

Das „Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“ vom 29. Juli 2009 (4. MPG-Novelle) tritt mit Ausnahme der neuen Abgabebeschränkung für HIV-Diagnostika zur Eigenanwendung am 21. März 2010 in Kraft. Die Novelle ändert das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Verordnung (MPV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BGebV-MPG).

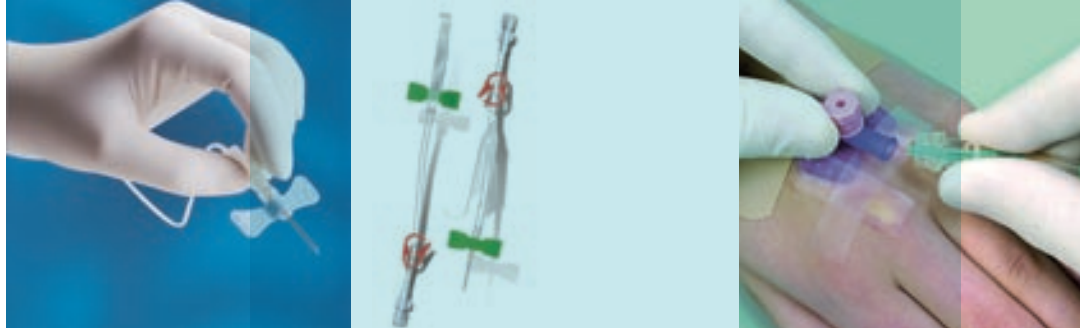
Die Novelle dient zum einen der nationalen Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG. Sie sieht aber auch neue Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor, insbesondere die Zustän-digkeit zur behördlichen Genehmigung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten.

Verordnungen

Das BMG hat am 18. Dezember 2009 den Entwurf einer „Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizin-produkten“ (MPKPV) vorgelegt, die den Ablauf des geplan-ten Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und für bestimmte Leistungs-bewertungsprüfungen mit In-vitro-Diagnostika regelt. Der BVMed lehnt die Genehmigungspflicht klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten ab, denn damit würde die überwiegend mittelständische Medizinprodukte-industrie durch zusätzliche Bürokratie und unnötige Doppelpfahrungen belastet, ohne dass Vorteile für Proban-den in klinischen Studien erkennbar sind. Der BVMed setzt sich bei den politischen Entscheidungsträgern als Alternativlösung für eine zentralisierte Anzeige- bzw. Meldepflicht von klinischen Prüfungen beim BfArM ein.

Über den Entwurf einer „Zweiten Verordnung zur Ände-rung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“ plant das BMG außerdem, die Meldepflicht für „schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“ im Rahmen klinischer Prü-fungen an das BMG auf solche klinische Prüfungen zu erweitern, die schon vor dem 21. März 2010 begonnen wurden.

Über den Entwurf einer „Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung“ vom 7. Dezember 2009 hat das BMG schließlich die formellen Voraussetzungen dazu geschaf-fen, klinische Prüfungen mit Medizinprodukten elektro-nisch an das DIMDI zu melden.



Vermeidung von Nadelstichverletzungen durch Sicherheitsprodukte

Patienten-, Anwender- und Umweltschutz

Vermeidung von Krankenhausinfektionen

Die Sensibilität für Infektionserkrankungen ist im Jahr 2009 beträchtlich angestiegen. Maßgeblicher Auslöser dafür war die Angst vor dem Ausbruch einer Pandemie der „Schweinegrippe“. Umfassende Desinfektionsmaßnahmen gehören mittlerweile zum Arbeitsalltag. Der Vermeidung von Krankenhaus- oder nosokomialen Infektionen widmet der BVMed sein besonderes Augenmerk. Durch neue Diagnose- und Therapieverfahren können immer mehr vor allem ältere, multimorbide und teilweise auch immungeschwächte Patienten erfolgreich behandelt werden. Insbesondere bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem besteht allerdings die Gefahr, dass sie im Zuge ihrer Therapie eine nosokomiale Infektion erleiden, die in ihrem Verlauf so schwerwiegend sein kann, dass die eigentliche Therapie in Frage gestellt wird.

Vor diesem Hintergrund bekommt die Prävention von nosokomialen Infektionen einen immer höheren Stellenwert. Die Arbeitsgruppe „Nosokomiale Infektionen“ des BVMed hat sich deshalb zum Ziel gesetzt, durch Bereitstellung von didaktisch aufbereiteten Informationen einen Beitrag zur Verhinderung nosokomialer Infektionen zu leisten.

Anwenderschutz durch sichere Arbeitsgeräte

Für die Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen besteht ein zusätzliches Infektionsrisiko durch Schnitt-, Stich- und Kratzverletzungen mit potenziell infektiösen Instrumenten, die so genannten „Nadelstichverletzungen“ (NSV). Der BVMed hat in den letzten Monaten die „Lehr-Lerneinheit Nadelstichverletzungen“ kostenlos an Einrichtungen, Lehr- und Pflegekräfte des Gesundheitswesens verteilt. Die CD enthält ein modulares Set von Lerneinheiten mit Powerpoint-Folien, Hintergrundinformationen und Praxisaufgaben für die Schüler. Damit trägt der BVMed dazu bei, den NSV-bedingten Infektionen der Pflegekräfte durch die Schulung der künftigen Anwender vorzubeugen.

Wiederverwendung von Einmalprodukten

Infektionserkrankungen können auch Folge der bestimmungswidrigen Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten sein – ebenso wie Verletzungen oder

eine mangelhafte Therapierung der Patienten durch Produkte, die durch die Aufbereitungsmaßnahmen ihre erforderliche Funktionalität, Sterilität oder Reinheit verloren haben. Nach der Richtlinie 2007/47 über Medizinprodukte soll die EU-Kommission überprüfen, ob Maßnahmen erforderlich sind, um Patienten gegen mögliche Risiken aus der Aufbereitung von Einmalprodukten zu schützen. Für die erforderliche Sichtung aller Dokumente tragen die Hersteller und der BVMed die erforderlichen Daten und Fakten zusammen, die das Risiko der Aufbereitung belegen. Der Kommissionsbericht soll bis 5. September 2010 vorliegen.

Umweltschutz: Zunehmende Stoffbeschränkungen

Die europäische Gesetzgebung bringt eine Reihe von Stoffbeschränkungen und -verboten. Die REACH-Verordnung verpflichtet die Hersteller, ihre Kunden über die in ihren Erzeugnissen enthaltenen „Kandidatenstoffe“ (z. B. DEHP) zu informieren. Mit der Neufassung der „RoHS“-Richtlinie über die Schadstoffreduktion in Elektrogeräten sollen bisherige Ausnahmen für Medizinprodukte fallen. Der BVMed setzt sich dafür ein, dass die Qualität der Versorgung durch diese Auflagen nicht eingeschränkt wird.

Patientenschutz durch Kommunikationsstandards

Ein Mehr an Patientensicherheit ist auch das Ergebnis der Beschlüsse und Empfehlungen aus dem „Forum eStandards“ des BVMed. Ziel des Forums aus Vertretern von Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften und Medizinprodukte-Unternehmen des BVMed ist es, durch Standardisierung der elektronischen Kommunikation den Geschäftsdatenaustausch zu optimieren. Das Forum eStandards unterstützt gemeinsame Standards in eigenen „Branchenpapieren“. Der Branchenfokus zum Klassifikationsstandard eCl@ss und zu Stammdaten liegt vor. Weitere Empfehlungen sind in Arbeit.



Medienseminar 2009 des BVMed im Haus der Bundespressekonferenz zur Qualitätsverbesserung in der medizinischen Versorgung

Kommunikation / Presse

Medien- und Öffentlichkeitsarbeit

2009 war für den BVMed ein sehr erfolgreiches Jahr in der Medienarbeit. Insgesamt erschienen rund 900 Artikel mit BVMed-Nennung in verschiedenen Print- und Online-Medien. Die knapp 500 Print-Artikel mit expliziter BVMed-Nennung erzielten eine Reichweite von rund 52 Millionen Lesern. Der Anzeigen-Äquivalenzwert liegt bei knapp 1,6 Millionen Euro. Er besagt, welcher Euro-Betrag gezahlt werden müsste, um den Umfang der redaktionellen Artikel über Anzeigen zu „kaufen“. Die BVMed-Internetseiten verzeichneten 2009 eine Steigerung der Zugriffszahlen um 30 Prozent. Die Zugriffszahlen auf das BVMed-Extranet durch die Mitgliedsunternehmen stiegen sogar um 65 Prozent. Der BVMed-Newsletter als wöchentliche „Visitenkarte“ der Branche hat mittlerweile 8.100 Abonnenten.

Neues Online-Filmangebot

Der Filmservice Medizintechnologie des BVMed hat 2009 sein Angebot weiter ausgebaut. Neben drei neuen Innovationsfilmen hat der BVMed zwei Kongressfilme erstellt (Healthcare Compliance / MedTech Kompass und Lage der Branche / Forderungen an die neue Bundesregierung). Mit eigenen Portalen auf YouTube, sevenload und MyVideo wird ein breiteres Publikum angesprochen. Sein gesamtes Filmangebot präsentiert der BVMed seit Anfang März 2009 auf seinem Internetportal unter www.bvmed.de mit einer neuen Technologie. Der so genannte „Cover Flow“ ermöglicht ein einfaches Durchblättern aller Innovationsfilme und Patientengeschichten per Mausbewegung.

Die Internetbesucher erhalten damit eine schnelle und optisch moderne Übersicht des MedTech-Filmangebots. Auf den Unterseiten des BVMed-Portals wird das Filmmaterial thematisch abhängig von den aufgesuchten Inhalten angeboten.

Beispiele für Kampagnen des BVMed

Die von BVMed und AdvaMed initiierte Aktion Meditech (www.aktion-meditech.de) ist eine gemeinsame Kommunikationsplattform von Patienten und Patientenorganisationen, Ärzten und Gesundheitsexperten. Ziel ist es, insbesondere gegenüber den Publikumsmedien und der breiten Öffentlichkeit über moderne Verfahren der

Medizintechnologie zu informieren und einen schnellen Zugang der Patienten zu Innovationen sicherzustellen. Die Präventionskampagne MedTech Kompass richtet sich in erster Linie an Entscheider in Krankenhäusern und der Medizinprodukteindustrie. Sie informiert über klare und transparente Regelungen zur Zusammenarbeit im Gesundheitsmarkt und baut ein Netzwerk von Health-care Compliance-Verantwortlichen auf.

Konferenzen und Workshops 2009 / 2010

Die vom BVMed-Kommunikationsreferat etablierten Veranstaltungsreihen sind weiterhin äußerst erfolgreich.

- > Die eHealth-Konferenzen haben sich zu einem jährlichen Branchentreff entwickelt. Zur 11. eHealth-Konferenz im Februar 2009 kamen rund 190 Teilnehmer.
- > Der 5. Kommunikationskongress Medizintechnologie am 9. und 10. Juni 2009 mit 120 Teilnehmern präsentierte unter dem Titel „Die drei Sprachen der MedTech-Branche“ 22 Referenten, 5 Workshops, 2 Podiumsdiskussionen, zahlreiche Fallstudien und zwei Abendevents. Schwerpunktthemen waren die zielgruppenspezifische Medienarbeit sowie Zuweiser-, Krankenhaus- und Patientenmarketing.
- > Das 10. Berliner Medienseminar des BVMed am 4. November 2009 bot Journalisten Hintergrundinformationen zu den gesundheitspolitischen Forderungen des BVMed an die neue Regierung sowie zum Thema „stärkere Qualitätsorientierung“.
- > Zu speziellen Kommunikationsthemen arbeitet der BVMed verstärkt mit Tagesworkshops und Seminaren, beispielsweise zur Medienarbeit in der MedTech-Branche oder zu Krisenmanagement und Krisenkommunikation sowie zur Wirkung von Bildern.

Die vom BVMed-Kommunikationsreferat etablierten Veranstaltungsreihen werden in 2010 fortgesetzt. Zu speziellen Kommunikationsthemen werden über MedInform in 2010 zusätzlich fünf Tagesseminare bzw. Workshops zu den Themen Medienarbeit (Grund- und Aufbau-seminar), Online-Kommunikation und Krisenmanagement/-kommunikation angeboten. Die Seminare sind auf die besonderen Bedürfnisse der MedTech-Branche zugeschnitten.



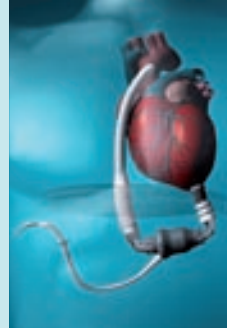
Medizintechnologien in der Kardiologie: Schrittmacher zur Kardialen Resynchronisationstherapie (CRT)



Elektrode zur Stimulation des Herzens



Herzklappeneinsatz per Katheter



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

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

ARBEITSKREISE

Arbeitskreis „Krankenhausmarkt“ (AK KHM)

Ausschreibungen und Einkaufsgemeinschaften haben die Beschaffungsprozesse der Kliniken stark verändert. Darauf müssen die Unternehmen der Medizintechnologie entsprechend reagieren. Der 2009 neu gegründete AK KHM dient als Kommunikationsplattform, um gemeinsame Ziele und Strategien im Beschaffungsprozess zu entwickeln. Zudem wird der AK KHM auf Industrie-seite ein unternehmensübergreifender Ansprechpartner für die Krankenhaussseite sein.

Arbeitskreis „Recht“ (AKR)

Der AKR kooperiert und tagt mit 18 externen Mitgliedern des Networks „Medizinprodukterecht“, einer Gruppe spezialisierter Rechtsanwälte. Der Arbeitskreis bearbeitet mit seinen neun Arbeitsgruppen federführend den Kommentar „WiKo - Medizinprodukterecht“, der stetig aktualisiert wird und eine CD mit 250 Gerichtsentscheidungen zu Medizinprodukten umfasst. Der AKR führt im April 2010 das fünfte jährliche BVMed-Symposium „Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten“ durch.

Arbeitskreis

„Regulatory and Public Affairs“ (AKRP)

Zu den aktuellen Schwerpunktthemen des AKRP zählen die geplante behördliche Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten, die künftige elektronische Meldung von „Vorkommnissen“ und von „schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen“ im Rahmen klinischer Prüfungen an das BfArM und die Verfügbarkeit eines „Medizinprodukte-Vigilanzbeauftragten“ in medizinischen Einrichtungen. Der AKRP bearbeitet federführend die 10-teilige BVMed-Informationsreihe „Medizinprodukterecht“. Er engagiert sich aktiv in der Normung und beantwortet regulatorische Anfragen aus der Mitgliedschaft und aus den Behörden. Der AKRP führt im Jahr 2010 für die BVMed-Mitglieder zwei Informationsveranstaltungen durch: „Klinische Prüfung und Überwachung von Medizinprodukten“ (Juni 2010) und „Das MPG in der praktischen Umsetzung“ (November 2010).

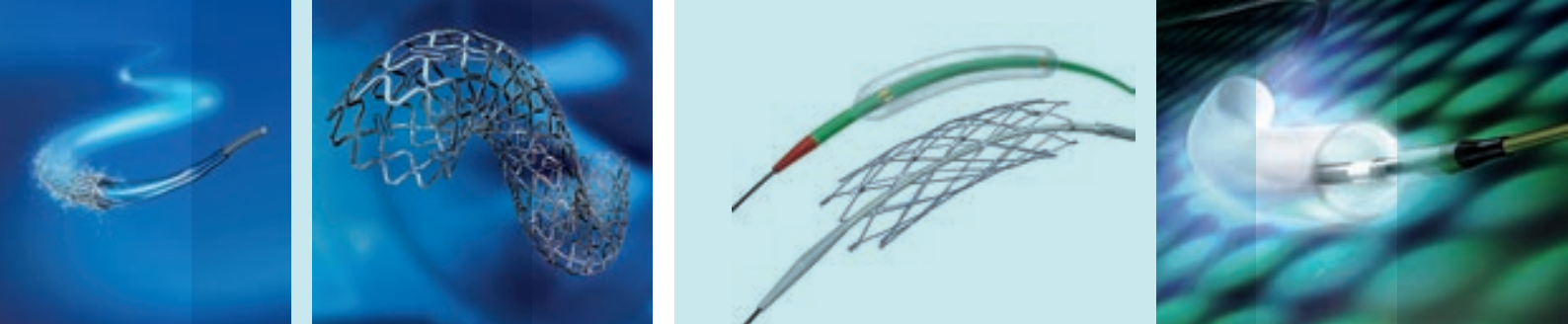
Arbeitskreis „Umwelt“ (AKU)

Schwerpunktthema des AKU in 2009 war die EU-Chemikalienverordnung REACH. Aufklärung und Empfehlungen ergingen an die Mitgliedschaft insbesondere zu den Punkten Kundeninformationen über Kandidatenstoffe, Registrierung und Zulassung. Bei der Verpackungsverordnung stehen die neuen Anforderungen an Branchenmodelle und die von vielen Herstellern abzugebende „Vollständigkeitserklärung“ im Mittelpunkt. Weitere Themen sind die geplanten Neufassungen der Richtlinie über die Entsorgung von Elektro-Altgeräten „WEEE“, über die Schadstoff-Vermeidung bei Elektrogeräten „RoHS“ sowie der Vorschlag zur Novellierung der Biozid-Richtlinie durch eine Biozid-Verordnung.

FACHBEREICHE

Fachbereich „Augenchirurgie“ (FBA)

Die Themen „Erstattung“ und „Aufklärung“ bleiben der Schwerpunkt in den FBA-Arbeitsgruppen „Public Affairs“ (AG PA) und AG PR. Im Fokus beider Gruppen stehen innovative Intraokularlinsen. Die AG PA vertiefte ihre Gespräche mit den Kassenvertretern und der Ärzteschaft. Die AG PR setzte ihre erfolgreiche PR-Arbeit in der „Initiative Grauer Star“ fort.



Medizintechnologien für die Gefäße: Verschiedene koronare Stentsysteme bei Gefäßverschluss

Medikament freisetzender Ballonkatheter

Fachbereich „Blut“ (FB Blut)

Die Mitglieder des FB Blut sind Hersteller von Blutbeuteln und Aphereseprodukten. Der Fachbereich befasst sich mit den regulatorischen Anforderungen an diese besonderen Produkte und steht den Behörden als Ansprechpartner zur Verfügung.

Fachbereich „Brachytherapie“ (FBBT)

Die Projektgruppe „Interstitielle Brachytherapie“ (PG IBT) (Seed-Methode bei Prostatakrebs) des FBBT unterstützt die Aufnahme dieses Verfahrens in den ambulanten GKV-Leistungskatalog. Im Bewertungsprozess durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird die wissenschaftliche Studienbegleitung auf Industrie-seite koordiniert.

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

Der FB DRG begleitet die Entwicklung der Krankenhausfinanzierung und erarbeitet Stellungnahmen im Gesetzgebungsprozess. Über den Fachbereich werden Vorschläge zur Weiterentwicklung der DRG- und OPS-Klassifikationen des BVMed koordiniert. Außerdem wurde 2009 die neue DKI-Studie zum Innovationstransfer im Krankenhausbereich konzeptionell begleitet.

Fachbereich „Erste-Hilfe-Material“ (FBEH)

Die Mitglieder im FBEH, Hersteller von Verbandkästen für Kraftfahrzeuge und Betriebe, befassen sich mit der Anpassung der Erste-Hilfe-Materialien an die Erkenntnisse der modernen Notfall- und Katastrophenmedizin und deren Umsetzung in der einschlägigen Normung. Die Arbeitsgruppe „Kommunikation“ (AGK) setzt ihre Pressearbeit fort, mit der sie über das vielfältige Einsatzpotenzial des Verbandkastens informiert.

Fachbereich „Ethylenoxidsterilisation“ (FBEO)

Der FBEO befasst sich mit den Anforderungen verschiedener Regelungskomplexe auf die Ethylenoxidsterilisation von Medizinprodukten. Zu den relevanten Regelwerken gehören u. a. das Medizinproduktegesetz, die Biozid-Richtlinie und die EU-Chemikalienverordnung REACH.

Fachbereich „Handel Homecare“ (FB HH)

Der Fachbereich arbeitet eng mit dem bereits bestehenden Fachbereich „Homecare“ zusammen. Ziel ist ein intensiver Dialog zwischen Industrieunternehmen und Handelsunternehmen. Ende 2009 integrierte sich der FB HH in den FBHC. Damit ist ein wichtiger Meilenstein zur Integration der Handelsunternehmen in den BVMed erreicht.

Fachbereich

„Health Technology Assessment“ (FB HTA)

Der FB HTA beteiligt sich aktiv an den Methodenentwicklungen für die Technologiebewertung von Medizintechnologien. Er erarbeitet Stellungnahmen an den G-BA, das IQWiG und AQUA, koordiniert die BVMed-Mitarbeit im HTA-Kuratorium beim DIMDI und entwickelt Konzeptionen für Seminare und Konferenzen zur Technologiebewertung.

Fachbereich „Homecare“ (FBHC)

Der FBHC kommuniziert die hinter dem Begriff „Homecare“ stehenden Therapien und Qualitätsaspekte, beispielsweise durch eine neue Imagebroschüre. Die politische Arbeit konzentriert sich auf die praktische Umsetzung des neuen § 128 SGB V (Zusammenarbeit Arzt – Leistungserbringer), die Pflegestützpunkte sowie die Einführung der Präqualifizierung. Durch Fallbeispiele aus der Praxis wurde die Kampagne „meine Wahl!“ unterstützt. Im Vertragsgeschehen mit den Krankenkassen wurden Lücken aufgezeigt und Rechtsverstöße zur Überprüfung an das Bundesversicherungsamt (BVA) weitergeleitet.

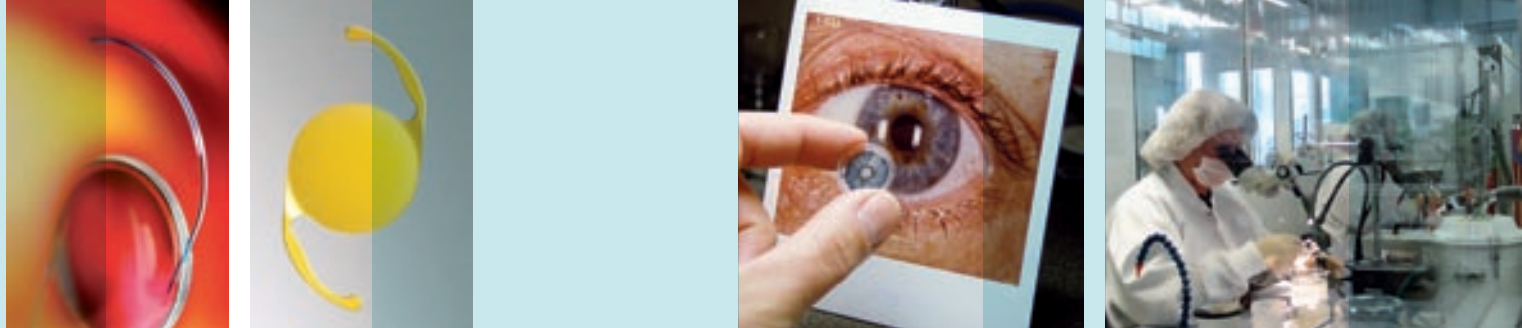
Fachbereich „Infusionstherapie“ (FBIV)

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

Fachbereich

„Kardiale Medizinprodukte“ (FBKMP)

Der FBKMP setzt sich für Medizinprodukte ein, die im Herz-Kreislauf-System Anwendung finden. Arbeitsgruppen spezialisieren sich auf die Bereiche der aktiven Implantate (Herzschrittmacher, ICD-CRT-Systeme) und der



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

interventionellen Technologien (Stents) sowie herzchirurgischer Interventionen wie Herzklappentechnologien oder Herz-Lungen-Systeme. Eine Datenbank für aktive Implantate wird über www.herzstimulation.de mit betreut. Zudem koordiniert ein Ausstellerbeirat die Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachorganisationen.

Fachbereich „Künstliche Ernährung“ (FBKE)

Der FBKE setzt sich für die Erstattung von enteraler Ernährung ein und erarbeitet die Grundlagen für die Neugestaltung der Arzneimittelrichtlinie (AMR). Dazu pflegen die Mitglieder einen regen Austausch mit dem Diätverband. Ein erstes Grobgerüst für die Kategorisierung der Produkte ist bereits erstellt. Das Ergebnis soll dem G-BA helfen, die AMR zu überarbeiten. Der FBKE überarbeitet zudem die BVMed-Informationskarte zur Erstattungsfähigkeit der enteralen Ernährung.

Fachbereich „Leistungsrecht für Leistungserbringer“ (FBLL)

Schwerpunkthemen waren die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Leistungserbringern (§ 128 SGB V), juristische Fragestellungen zur Präqualifizierung sowie die Auswertung der Entscheidung der Vergabekammer zu Beitrittsverträgen nach § 127 Abs. 2, 2a SGB V. Alternativmodelle in der Hilfsmittelversorgung wurden diskutiert und juristisch bewertet. Daneben spielte die Umsetzung des Informations- und Beitrittsrechtes von Verträgen mit Krankenkassen eine übergeordnete Rolle. Tiefergehende juristische Sachverhalte des Leistungsrechts werden in der Arbeitsgruppe Recht des FBLL diskutiert und Stellungnahmen erarbeitet.

Fachbereich

„Mechanische Thromboseprophylaxe“ (FBMT)

Der FBMT setzt sich für eine Gleichbehandlung des ambulanten und des stationären Bereichs bei der medizinischen Thromboseprophylaxe ein und hat dafür eine Informationsbroschüre „Physikalische Thromboembolieprophylaxe im stationären und ambulanten Bereich“ veröffentlicht. Derzeit stehen Anwendungsgebiete und Abrechnungsmöglichkeiten im Fokus der Arbeit.

Fachbereich

„Medizintechnik Implantate“ (FBMTI)

Der FBMTI, in dem die Hersteller von Gelenkersatz vertreten sind, befürwortet die Einrichtung eines deutschen Endoprothesenregisters. Dies wurde mit einem „Letter of Intent“ gegenüber dem G-BA verdeutlicht. Eine Umsetzung des Konzepts durch den G-BA steht bislang aber noch aus. Ein weiteres Schwerpunktthema war die unterschiedliche Auslegung der Mehrwertsteuersätze bei der endoprothetischen Versorgung. Gemeinsam mit der Finanzverwaltung wurden die unterschiedlichen Fallkonstellationen besprochen und Regeln für eine bundeseinheitliche Auslegung getroffen.

Fachbereich „Moderne Wundversorgungsprodukte“ (FBMW)

Die Aufklärungsarbeit des FBMW für die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit von hydroaktiven Wundversorgungsprodukten umfasst mittlerweile zahlreiche Module: die 2009 neu aufgelegte Informationskarte „Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Verbandsmitteln“, 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. Der Fachbereich hat seine CD mit umfassenden Unterrichtsmaterialien für die Lehrkräfte im Pflegeunterricht erfolgreich verteilt. Im Jahr 2010 soll insbesondere der Kontakt zu den Unfallversicherern vertieft werden.

Fachbereich „Nierenersatztherapie“ (FBNE)

In der Initiative „Bündnis Niere“ klären die Anbieter von Produkten der Dialysetechnik über den Stellenwert dieser lebenserhaltenden Medizintechnologien auf und informieren über deren Rahmenbedingungen. Neben ihrer Broschüre mit dem Titel „Mehr als Überleben“ sorgen Veröffentlichungen in der Fach- und Publikumspresse, eine Website sowie ein Sondernewsletter der Aktion



Medizintechnologie bewegt – Implantate für Knochen und Gelenke: Hüftimplantat, Knieimplantat, Schulterprothese, Sprunggelenkprothese

Meditech für Aufmerksamkeit. Der FBNE bereitet zudem für 2010 ein politisches Podiumsgespräch in Berlin vor.

Fachbereich „Periphere Gefäßmedizin“ (FBPG)

Der FBPG betreut die Medizintechnologien im peripheren Kreislaufsystem. Dazu zählen PTA-Technologien und Verschlussysteme. Ein wissenschaftlich begleitetes Registerprojekt zur PVA-K-Behandlung mit Stent-Systemen wird unter dem Namen PTAREG betreut und evaluiert. Zudem wird die Weiterbildung auf Fachkongressen zu innovativen Technologien unterstützt.

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

Der FBI-H setzt sich mit den Auswirkungen der Ausschreibungen auf den Inkontinenzbereich auseinander. Die Experten suchen nach Lösungen, wie eine patientenorientierte und medizinisch notwendige Versorgung langfristig sichergestellt werden kann. Außerdem hat der FBI-H auch Vorschläge für die Präqualifizierungsinhalte für den Bereich der absorbierenden Inkontinenzversorgung erarbeitet.

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.

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

Der FBSRV tauscht sich intensiv mit den Landesapothekerverbänden über die Entwicklungen des Verbandmittel- und Sprechstundenbedarfsmarktes aus. Ein weiteres wichtiges Thema sind die möglichen Auswirkungen der EBM-Änderungen auf die Erstattung und Verordnung von medizinischem Sachkostenbedarf im vertragsärztlichen Bereich.

Fachbereich „Sterilgutversorgung“ (FBSV)

Der FBSV ist das übergeordnete Gremium für Fragestellungen rund um die Anforderungen an Sterilprodukte und ihre sichere Verwendung. Spezialthemen werden bei Bedarf in Arbeitsgruppen des FBSV oder in den Fachbereichen FBEO „Ethylenoxidsterilisation“ und FBS „Strahlensterilisation“ aufgegriffen.

Fachbereich

„Stoma- / Inkontinenzversorgung“ (FBSI)

Der FBSI hat Vorschläge für Präqualifizierungsinhalte für die Stoma- und ableitende Inkontinenzversorgung erarbeitet. Diese sind auf den Erhalt und die langfristige Sicherstellung der Versorgungsqualität für Stomaträger und inkontinente Patienten gerichtet. Wichtig ist dafür auch die Schaffung einheitlicher verbindlicher Mindestqualitätsstandards im Hilfsmittelverzeichnis. Außerdem setzt sich der FBSI verstärkt für die Wahlfreiheit der Patienten ein.

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.

Fachbereich „Therapeutische Apherese“ (FBTA)

Mitglieder im FBTA sind die Anbieter von Technologien zur extrakorporalen Blutreinigung. Die Arbeitsgruppe „Lp(a)-Apherese“ im FBTA befasst sich mit dem Beschluss des G-BA, der von den Leistungserbringern eine prospektive kontrollierte Studie über die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung fordert.

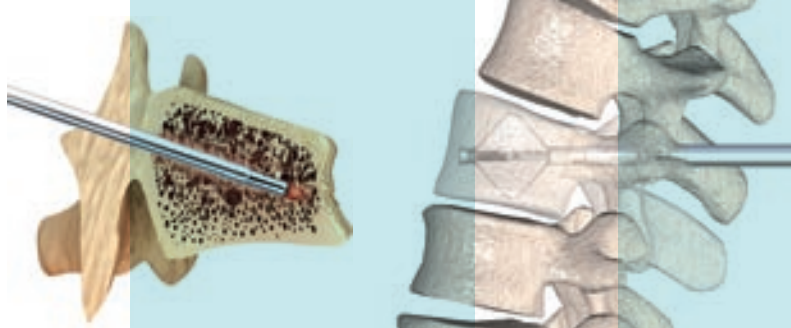
Fachbereich

„Tracheostomie / Laryngektomie“ (FBTL)

Der FBTL setzt sich für die Etablierung von notwendigen Mindestversorgungsstandards im Hilfsmittelverzeichnis ein und hat einen Vorschlag für die Präqualifizierungsinhalte in diesem Bereich erarbeitet. Zudem hat der FBTL die Leitlinie „Versorgung von tracheotomierten und laryngektomierten Patienten“ und die BVMed-Infokarte „Erstattung von Tracheotomie- und Laryngektomieprodukten“ aktualisiert.



Künstlicher Bandscheibenersatz



Systeme zur Behandlung von Wirbelkörperfrakturen

Fachbereich „Wirbelsäulenchirurgie – Spine Surgery“ (FBSC)

Der FBSC, der sich mit Medizintechnologien für die Wirbelsäule befasst, unterstützt in Zusammenarbeit mit den relevanten medizinischen Fachgremien die Etablierung dieser Technologien in die Entgeltkataloge und deren steuerrechtliche Einstufung.

PROJEKT- UND ARBEITSGRUPPEN

Dekubitus-Forum (DF)

Das DF hat 2009 die Erhebungsbögen für Sitz- und Liegehilfen angepasst und um Versorgungsziele und Ergebniskontrolle ergänzt. Außerdem führt es eine Online-Umfrage für Pflegekräfte zur aktuellen Versorgungssituation durch. Gemeinsam mit dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) hat das DF eine spezielle Versorgungsbroschüre für Pflegekräfte herausgegeben. www.dekubitus-forum.de.

Projektgruppe

„Elektronische Gesundheitskarte“ (PG eGek)

Die PG eGek 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)

Die PG PVC befasst sich mit den Regelungen über das Phthalat DEHP, einen PVC-Weichmacher, der sich in einer Vielzahl von Medizinprodukten bewährt hat. Betroffene Hersteller müssen neben den Informationspflichten aus der REACH-Verordnung ab 21. März 2010 auch die Kennzeichnungspflichten nach dem Medizinprodukterecht befolgen. Eine harmonisierte Norm steht allerdings noch aus.

Projektgruppe „Re-Use“ (PG Re-Use)

Thema der PG Re-Use ist die Patientensicherheit bei der Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizin-

produkten. Die EU-Kommission soll dazu im September 2010 einen Erfahrungsbericht vorlegen. Die PG Re-Use hat hierzu ein Dossier erstellt und der EU zugeleitet.

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 hat sich als Plattform etabliert, deren Beschlüsse und Empfehlungen für die elektronische Kommunikation im Geschäftsdatenaustausch Gehör finden. Die Branchendokumente zu einzelnen Kommunikationsthemen sollen Lieferanten und Anwendern als Wegweiser bei der Implementierung der Standards dienen. Nach den Veröffentlichungen über die Klassifizierung und Stammdaten bei Medizinprodukten sollen Branchendokumente zum Themenkomplex eProcurement und zur Schnittstellenthematik folgen.

Arbeitsgruppe

„Nosokomiale Infektionen“ (AG NI)

Die AG NI ist aus der AG „Katheterassoziierte Infektionen“ hervorgegangen. Ziel ist es, durch Bereitstellung von didaktisch aufbereiteten Informationen einen Beitrag zur Verhinderung nosokomialer Infektionen zu leisten. Mit einem eigenen Internet-Auftritt im Jahr 2010 soll eine Plattform zur Diskussion über die Entstehung und Vermeidung von Infektionen geschaffen werden.



BVMed-Geschäftsstelle in Berlin



Verschiedene Veranstaltungsformate mit Partnern aus den Krankenhäusern, den Krankenkassen und den Medien: VKD-Vize und Aachener Klinikchef Peter Asché, DAK-Vorstandsvorsitzender Herbert Rebscher und Fernsehjournalist Ulrich Meyer

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
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)

Dr. Dipl.-Ing. Helmut Leuprecht
Vorsitzender der Geschäftsführung
der Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG

WEITERE VORSTANDSMITGLIEDER

Dieter Buschmann
Leiter Geschäftsbereich
Medical Deutschland der Paul Hartmann AG

Klaus Grunau
Managing Director Germany
der Hollister Gruppe

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

Christian Weinrank
Vorsitzender der Geschäftsführung
Medtronic GmbH Deutschland, Österreich
und Schweiz

Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer 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 Kehling*
Tel.: +49 (0)30 246 255-24

REFERAT HOMECARE

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

REFERAT

KRANKENVERSICHERUNG

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

REFERAT

POLITISCHE KONTAKTE

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

VERWALTUNG

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

ZENTRALE / EMPFANG

Stefanie Brunz
Tel.: +49 (0)30 246 255-16
Sandra Gill
Tel.: +49 (0)30 246 255-15



„Gesprächskreis Gesundheit“ des BVMed mit den Parlamentarischen Staatssekretären im Bundesgesundheitsministerium, den Bundestagsabgeordneten Annette Widmann-Mauz und Daniel Bahr

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 (*Wir über uns*).

2. Beratung

Die Experten des BVMed stehen bei so vielfältigen Themen wie dem Medizinprodukterecht, der Sozialgesetzgebung, dem Fallpauschalengesetz, dem Heilmittelwerbe-gesetz, 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, Broschüren, Informationskarten, BVMed-Sonderveranstaltungen, MedInform-Konferenzen, Schulungsseminare (Medizinprodukteberater, GKV-Schulungen, Workshops zu Vergaberecht und CRM-Themen), Pressemeldungen und -konferenzen, Presseseminare, TV-Service mit Film-material, Medien-Hintergrundgespräche.

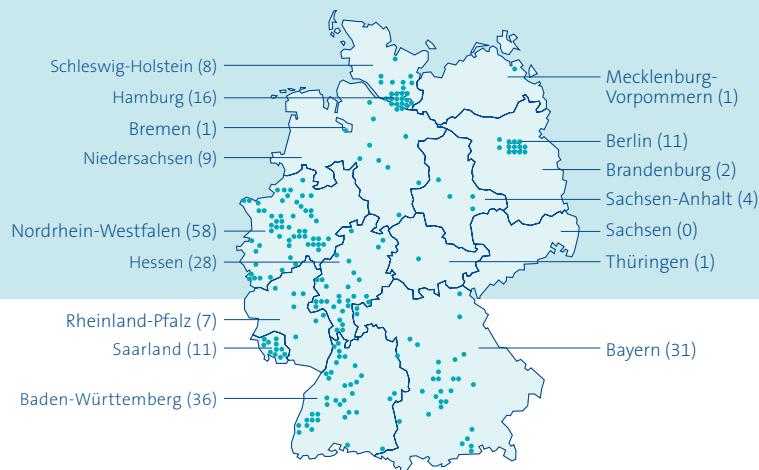
4. Vertretung

Der BVMed vertritt nach außen die Interessen der Medizintechnologiebranche. Wichtige Aspekte sind dabei politisches Marketing und Einzelgespräche, Pflege und Betreuung von Netzwerken, parlamentarische Gesprächs-abende, 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 – *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!

Regionale Verteilung der BVMed-Mitgliedsunternehmen



Stand März 2010: 226 Mitglieder – aktuelle Liste unter 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
 adamus GmbH
 Advanced Medical Technologies AG
 *Aesculap AG
 AGA Medical Deutschland GmbH
 ALCON PHARMA GMBH
 Aligna AG
 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 + P Beatmungsprodukte GmbH
 *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
 CeramTec AG
 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
 Cyberonics Europe S. A.

D

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

E

Echosens Deutschland GmbH
 *Edwards Lifesciences Germany GmbH
 EMKA Verbandstoffe GmbH & Co. KG
 ev3 GmbH

F

Finsbury Orthopaedics International Ltd., Niederlassung Deutschland
 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
 Genzyme GmbH
 *GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH
 Gesundheitsteam GmbH Bayern
 GHD Gesundheits GmbH Deutschland
 Given Imaging GmbH
 Globus Medical Germany GmbH

H

HAEMONETICS GmbH
 Hakle-Kimberly Deutschland GmbH
 HANS HEPP GmbH & Co. KG
 *HEIMOMED Heinze GmbH & Co. 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

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

J

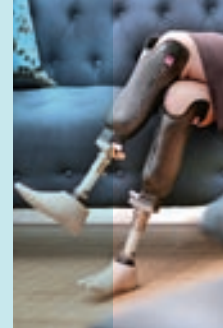
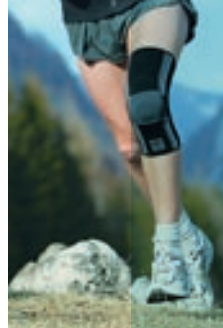
*Johnson & Johnson MEDICAL GmbH

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
 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 Medizintechnologie GmbH
 Lifebridge Medizintechnik AG
 LMA Deutschland GmbH
 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
 Ludwig Bertram GmbH



Hilfsmittel für mehr Lebensqualität: Bandagen, Orthesen, Prothesen und Kompressionsstrümpfe

Moderne Beinprothese

Gedankengesteuerte Armprothese

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
Medizintechnik und Sanitätshaus Harald Kröger GmbH
* Medtronic GmbH
megro GmbH & Co. KG
Mentor Deutschland GmbH
mepro Medizinische Produktion GmbH
Merete Medical 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
Nycomed GmbH

O

Oculentis GmbH
Oncura GmbH
OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
ORIPLAST Gebr. Kraye 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
Pfrimmer Nutricia GmbH
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
Rölke Pharma GmbH

S

SANDER Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
sangro medical service GmbH
Sanicare GmbH
SANIMED GmbH
Sanitop GmbH
Sanitätshaus Aktuell AG
SCA Hygiene Products GmbH
* SENGWALD 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
Sonic Innovations GmbH SANOMED

sorbion deutschland GmbH & Co. KG

* Sorin Group Deutschland GmbH
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
* Wilhelm Julius Teufel GmbH

Z

* Zimmer Germany GmbH

Bildnachweis

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 (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