

BVMed-Jahresbericht 2011/12

Die Unternehmen
der Medizintechnik
www.bvmed.de





Kardiologie: Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren und telekardiologische Überwachung der Schrittmacherpatienten

Inhalt

VORWORT

- 3 MedTech-Fortschritt gemeinsam koordinieren statt blockieren
- 4 Markt- und Mitgliederentwicklung

RAHMENBEDINGUNGEN

- 5 Branchenbericht MedTech 2012
- 6 MedTech: Ein lukrativer Arbeitgeber
- 7 Gesundheitspolitik
- 8 Nutzenbewertung von Medizinprodukten

EINZELNE THEMENFELDER

- 9 Krankenhaus und Innovationen
- 10 Hilfsmittel
- 11 Homecare
- 12 Medizinprodukterecht
- 13 Patienten-, Anwender- und Umweltschutz
- 14 Kommunikation und 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
Tel.: +49 (0)30 246 255-0, Fax: +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 2012



Diabetes: Insulinpumpen und kontinuierliche Glukosemessung für Kinder mit Diabetes



Dr. Meinrad Lugan
Vorstandsvorsitzender des BVMed

Vorwort

MedTech-Fortschritt gemeinsam koordinieren statt blockieren

Sehr geehrte Damen und Herren,

2011 war für Medizintechnologien ein gutes Jahr, da die MedTech-Branche mehr im Fokus von Politik und Öffentlichkeit stand. Das bietet Chancen, um Wissensdefizite abzubauen und die Besonderheiten dieser sehr heterogenen Branche besser zu vermitteln.

Medizintechnologien sind eine Wachstumsbranche, die über 170.000 Menschen in Deutschland beschäftigt und eine Exportquote von über 65 Prozent aufweisen. Und die Branche ist sehr innovativ: Im Durchschnitt investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund 9 Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Für die Wirtschafts- und Forschungspolitiker gilt MedTech daher als Zukunftsbranche, auf der viele Hoffnungen ruhen. Die Unterstützung aus diesem Bereich war 2011 entsprechend groß: vom Innovationswettbewerb Medizintechnik über den Aktionsplan Medizintechnik bis hin zur Exportinitiative Gesundheitswirtschaft.

2011 machte aber auch verstärkt auf Probleme in der MedTech-Branche und neue Herausforderungen aufmerksam. Denn die steigenden Fallzahlen und das Potenzial des medizintechnischen Fortschritts führen insbesondere bei den Kostenträgern und auch einigen Politikern reflexartig zu Ängsten vor weiteren Ausgabesteigerungen. Daraus ist mittlerweile eine regelrechte Kampagne gegen Qualität und Wertigkeit der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten entstanden.

Medizinprodukte werden im Zusammenspiel mit den ärztlichen Anwendern entwickelt. Diese enge Zusammenarbeit war in den vergangenen Jahren und Jahrzehnten Garant für einen enormen medizintechnischen Fortschritt, der Leben rettet und die Lebensqualität der Menschen verbessert.

Eine qualitativ hochwertige, sichere und notwendige Patientenversorgung muss Vorrang vor reinen finanziellen Interessen der Kostenträger haben. Bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit innovativen Medizintechnologien muss auf eine sachgerechte und von der Zeitdauer her akzeptable Nutzenbewertung geachtet werden. Der richtige Weg ist, gemeinsam mit den Ärzten und den Krankenkassen an einer weiteren Optimierung der Versorgungsqualität zu arbeiten. Ein positives Beispiel ist das Endoprothesenregister.

2012 wird ein gutes Jahr für Medizintechnologien, wenn wir den medizintechnischen Fortschritt gemeinsam koordinieren und fördern. Wir setzen daher große Hoffnungen in den nun gestarteten ressortübergreifenden „Strategieprozess Medizintechnik“. Die übergreifende und koordinierte Zusammenarbeit der Ministerien muss weiter vorangetrieben werden. In enger Zusammenarbeit mit den Unternehmen und Ärzten haben wir dann die Chance, Hemmnisse zu identifizieren und zum Wohl der Patienten zu beseitigen.

Unser Ziel bleibt, dass der Zugang der Patienten zu medizintechnischen Innovationen weiter schnell und flexibel ermöglicht wird.

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

Ihr

Dr. Meinrad Lugan
Vorstandsvorsitzender des BVMed



Endoprothetik: Arzt-Patienten-Gespräch zum künstlichen Hüft- und Kniegelenk-Ersatz

Markt- und Mitgliederentwicklung

Mitgliederentwicklung

Derzeit (Stand: März 2012) sind 238 Industrie- und Handelsunternehmen Mitglied des BVMed. Im Jahr 2011 traten fünf Unternehmen in den BVMed ein. Anfang 2012 kamen drei weitere Unternehmen hinzu. Dem stehen drei Unternehmensaustritte in 2011 gegenüber. Die Mitgliederzahl des BVMed ist damit trotz Konzentrationsprozessen weiter steigend. Eine vollständige Mitgliederliste befindet sich auf den Seiten 22 und 23.

Marktentwicklung

Die aktuelle BVMed-Umfrage vom Herbst 2011 belegt: Die Unternehmen der Medizintechnologie bleiben innovationsstark und schaffen neue Arbeitsplätze. Das Umsatzwachstum in 2011 lag bei stabilen 5,3 Prozent. Die wirtschaftliche Entwicklung der Branche ist insgesamt gut. Über 80 Prozent der befragten MedTech-Unternehmen rechnen 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. 50 Prozent der befragten Unternehmen haben gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. Bei 35 Prozent blieb die Beschäftigtenzahl stabil. 11 Prozent haben gegenüber dem Vorjahr Personal abgebaut. Hochgerechnet auf die BVMed-Mitgliedsunternehmen haben die Verbandsmitglieder insgesamt rund 3.000 neue Arbeitsplätze gegenüber dem Vorjahr geschaffen.

Ergebnisse der Mitgliederbefragung

Die Herbstumfrage 2011 des BVMed, an der sich 117 Mitgliedsunternehmen beteiligten, erbrachte folgende weitere Ergebnisse:

- > Der Ausblick der Unternehmen auf das Jahr 2012 fällt vorsichtig optimistischer aus. 46 Prozent erwarten ein besseres Gewinnergebnis als in diesem Jahr. 15 Prozent erwarten zurückgehende Gewinne.
- > Bei den gesundheitspolitischen Forderungen steht das Thema „Entbürokratisierung und Beschleunigung der Entscheidungswege“ nach wie vor im Vordergrund (52 Prozent). Das geht vor allem in Richtung Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Ein Viertel

der Unternehmen spricht sich für eine Reform der Selbstverwaltungsorgane aus.

- > Weitere Forderungen der Unternehmen betreffen die Wahlfreiheit der Versicherten bei ihrem Hilfsmittel-Leistungserbringer (34 Prozent), die Einführung von Mehrkostenregelungen (32 Prozent) oder die Möglichkeit von Kostenerstattung im Einzelfall (31 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 weiterhin genannt: eine gute Infrastruktur (58 Prozent), die schnelle Marktzulassung (47 Prozent), gut ausgebildete Ärzte (44 Prozent) sowie ein hoher Standard der klinischen Forschung (42 Prozent).
- > Schwächen sehen die Unternehmen im Erstattungsbereich. 59 Prozent beklagen den zunehmenden Preisdruck durch Einkaufsgemeinschaften, 52 Prozent ein insgesamt zu niedriges Erstattungsniveau in Deutschland. Knapp 50 Prozent der Unternehmen kritisieren eine innovationsfeindliche Politik der Krankenkassen. Ein immer wichtigerer Aspekt wird der zunehmende Fachkräftemangel.



Kunstherz: Lebensrettendes Herzunterstützungssystem für herzkrankte Kinder

Branchenbericht MedTech 2012

Wachstumsbranche: Zuwachsraten von rund 5 %
 Exportquote von über 60 %
 Gesamtumsatz 20 Milliarden Euro (2010)
 175.000 Beschäftigte
 jeder Arbeitsplatz sichert 0,75 Arbeitsplätze
 in anderen Bereichen
 9 Prozent des Umsatzes werden in Forschung und
 Entwicklung investiert

auf insgesamt 12,8 Milliarden Euro. Der Inlandsumsatz lag mit 7,2 Milliarden Euro 5 Prozent über dem Vorjahresergebnis.

Die deutsche Medizintechnikindustrie ist sehr exportintensiv – mit Exportquoten zwischen 60 und 65 Prozent. Im ersten Halbjahr 2011 lag die Exportquote sogar bei 68 Prozent. Mitte der 90er Jahre waren es lediglich rund 40 Prozent.

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 (BMWi) aus dem Jahr 2010 werden bis zum Jahr 2030 weitere zwei Millionen Menschen mehr in der Gesundheitswirtschaft beschäftigt sein.

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 (GKV) an den Ausgaben für Medizinprodukte liegt bei rund 16,5 Milliarden Euro.

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen legte in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2010 um 9,4 Prozent auf 20 Milliarden Euro zu. Im Vorjahr war der Umsatz aufgrund der Wirtschaftskrise und der Rückgänge im Export um 4,3 Prozent auf 18,3 Milliarden Euro zurückgegangen. Der Auslandsumsatz stieg 2010 um 12 Prozent

Weltweiter Wachstumsmarkt Medizintechnologien

Die Medizintechnologie-Branche ist ein weltweiter Wachstumsmarkt. Der medizintechnische Fortschritt, die demografische 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.

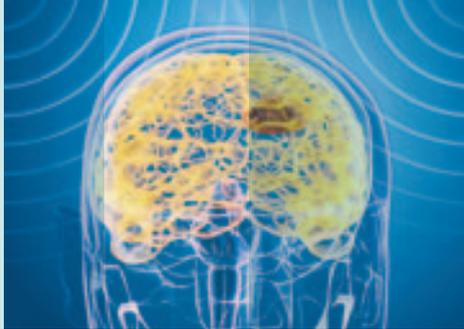
Der Weltmarkt für Medizintechnologien beträgt rund 220 Milliarden Euro. Der europäische Markt ist mit 65 Milliarden Euro nach den USA mit 90 Milliarden Euro der zweitgrößte Markt der Welt. Deutschland ist nach den USA und Japan weltweit der drittgrößte Markt und mit Abstand der größte Markt Europas. 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 9 Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Der Innovations- und Forschungsstandort Deutschland spielt damit für die MedTech-Unternehmen eine besonders wichtige Rolle.



Neurostimulation bei chronischer Migräne



Mit nanomedizinischen Partikeln den Krebs bekämpfen



Telemetrisches System für die intrakranielle (ICP) Druckmessung

MedTech: Ein lukrativer Arbeitgeber

Über 175.000 Arbeitsplätze in Deutschland

- > Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in knapp 1.250 Betrieben (mit mehr als 20 Beschäftigten pro Betrieb) über 100.000 Menschen. Hinzu kommen annähernd 10.000 Kleinunternehmen mit rund 75.000 Beschäftigten. Die Kernbranche beschäftigt damit insgesamt in Deutschland über 175.000 Menschen in über 11.000 Unternehmen. Weitere 29.000 Mitarbeiter sind im Einzelhandel für medizinische und orthopädische Güter tätig.
- > Die Medizintechnik im engeren Sinne hat in Deutschland nach der Studie zum Gesundheitsatellitenkonto des Bundeswirtschaftsministeriums (GSK 2005) 137.000 Beschäftigte. Nach Berechnungen des Fraunhofer ISI für das Jahr 2005 lag die von der Medizintechnikbranche induzierte (indirekte) Beschäftigung bei 68.000 Personen. Das bedeutet: jeder Arbeitsplatz innerhalb der Branche sichert weitere 0,75 Arbeitsplätze in anderen Sektoren (BMWi-Studie 2011, Seite 107).
- > In den Jahren 2000 bis 2008 ist die Beschäftigtenzahl in der Medizintechnik in Deutschland um 12 Prozent gestiegen. Zum Vergleich: In der Pharmabranche ist die Beschäftigtenzahl im gleichen Zeitraum um 4 Prozent zurückgegangen.
- > 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. Die 1.065 MedTech-Betriebe in Deutschland mit weniger als 250 Mitarbeitern beschäftigten im Jahr 2010 rund 54.000 Menschen.

Glänzende Berufsaussichten

- > Die Berufsaussichten in der Medizintechnologie-Branche sind für Ingenieure und Medizintechniker, aber auch für Marketingspezialisten im Allgemeinen ausgezeichnet. 96 Prozent der Unternehmen haben derzeit offene Stellen. Der Bedarf an Ingenieuren wird nach Expertenmeinung weiter steigen. Ein Grund ist der Erfolg der medizintechnischen Unternehmen aus Deutschland auf dem Weltmarkt.
- > Gut ausgebildetes Personal sucht die Medizintechnikindustrie vor allem für Forschung und Entwicklung,

aber auch für Zulassungsfragestellungen. Medizinprodukte und ihr Weg von der Idee zum Markt werden zunehmend komplexer, so dass das Know-how und die personellen Ressourcen in den Unternehmen ständig verbessert werden müssen.

- > Die Verdienstmöglichkeiten von Absolventen sind attraktiv und liegen in Augenhöhe mit der Pharmaindustrie. Durch gute Karriere- und Aufstiegsmöglichkeiten sowie die zunehmende Internationalisierung auch der mittelständischen Medizintechnikunternehmen (Auslandsaufenthalte) sind gute Gehaltsentwicklungen vorhersehbar.
- > Es gibt allerdings zunehmend Probleme, die offenen Stellen adäquat zu besetzen. Das ist das Ergebnis einer Umfrage des BVMed bei seinen Mitgliedsunternehmen aus dem Jahr 2010. Bedrohlich für den Innovationsstandort Deutschland ist, dass insbesondere im Bereich Forschung und Entwicklung der Nachwuchs fehlt.

Zunehmender Fachkräftemangel

- > Gründe für den Fachkräftemangel sind der demografische Wandel, aber auch eine mitunter mangelhafte Ausbildungsreife der Schulabgänger. Ausgerechnet dem Bereich Forschung fehlt der Nachwuchs – dem Innovationsstandort Deutschland droht damit das wertvollste Kapital auszugehen.
- > Beispiel Ingenieure: Derzeit gibt es in Deutschland rund 650.000 Ingenieure. Davon gehen rund 370.000 in den nächsten 15 Jahren in den Ruhestand. Nachfolgen werden nach Schätzungen allerdings nur rund 150.000 Ingenieure (Stand Oktober 2010). Das zeigt den großen Handlungsbedarf auf.
- > Es ist also abzusehen, dass nach dem jetzigen Studentenboom (doppelte Abiturjahrgänge sowie entfallender Wehrdienst) bereits in wenigen Jahren weniger Ingenieure ausgebildet werden als durch die Industrie benötigt. Hier steht die Medizinprodukteindustrie im direkten Wettbewerb mit Branchen wie Automotive, Pharma und anderen Ingenieursbranchen. Es ist anzunehmen, dass der Bedarf der Medizinprodukteindustrie an gut ausgebildeten Ingenieuren als relativ konjunkturrobuste Branche weiterhin stabil sein dürfte, so dass die Unternehmen mit attraktiven Angeboten (Gehalt, Work-Life-Balance, Familienfreundlichkeit etc.) punkten müssen.



Maßgeschneiderte Ein-Tuch-Abdeckung für die kathetergeführte Aortenklappenimplantation



Kathetergestützter Herzklappenersatz



Laparoskopische Instrumente



Lange Gefäßprothese für die Oberschenkelarterie

Gesundheitspolitik

Ressorts Wirtschaft, Forschung, Gesundheit

Die Medizintechnologie ist verstärkt im Blickfeld der Politik.

- > Das Bundeswirtschaftsministerium (BMWi) betont dabei die wichtige Rolle der Branche als starker Wirtschafts- und Standortfaktor mit hohen Exportchancen. Koordiniert werden die Aktivitäten vom Arbeitsstab Gesundheitswirtschaft.
- > Die positiven Impulse für die Forschungslandschaft stehen im Mittelpunkt der Betrachtung des Bundesforschungsministeriums (BMBF). Das neue Referat Gesundheitswirtschaft erweitert dabei den Blick über die reine Forschungspolitik – beispielsweise um das Thema klinische Prüfungen von Medizinprodukten.
- > Der regulatorische Rahmen der Medizinprodukte wird dagegen im Bundesgesundheitsministerium (BMG) gestaltet. Die Gesundheitspolitik der jüngsten Vergangenheit stand dabei für eine starke Reglementierung und eine Ausgabenbegrenzungspolitik, die sich langfristig negativ auf die Innovations- und Wirtschaftskraft der Gesundheitswirtschaft auswirken kann.

Strategieprozess Medizintechnik

Positiv hervorzuheben ist die Bereitschaft der verschiedenen Ressorts zur engeren Zusammenarbeit und Verzahnung, die der BVMed seit längerem eingefordert hat. Der von BMWi, BMBF und BMG gemeinsam auf den Weg gebrachte Nationale Strategieprozess „Innovationen in der Medizintechnik“ bietet die Chance, die Spannungsfelder aufzulösen und Innovationshemmnisse abzubauen. Startpunkt des Strategieprozesses war die Zukunftskonferenz Medizintechnik am 20. und 21. Juni 2011 in Berlin, auf der mit den Experten von Wirtschaft, Wissenschaft und Politik in sechs Workshops wertvolle Impulse erarbeitet wurden. Ein Lenkungskreis und fünf Arbeitsgruppen aus Politik, Industrie, Wissenschaft und Gesundheitswirtschaft sollen nun Handlungsempfehlungen für eine kohärente Innovationspolitik in der Medizintechnik entwickeln. Der Abschlussbericht wird für Ende 2012 erwartet.

Versorgungsstrukturgesetz

Am 1. Januar 2012 ist das GKV-Versorgungsstrukturgesetz in Kraft getreten. Mit den bewährten Instrumenten

von Einzelgesprächen, Gesprächskreisen und einer Vielzahl von weiteren Veranstaltungen hat der BVMed den Gesetzgebungsprozess aktiv begleitet. Das Gesetz hält im Medizinproduktebereich grundsätzlich am innovationsfreundlichen Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ im Krankenhaus fest, damit medizintechnische Innovationen den Patienten weiterhin schnellstmöglich zu Gute kommen können. Positiv zu bewerten sind auch die Möglichkeiten, Innovationen schneller im ambulanten Bereich einzuführen sowie die neue Mehrkostenregelung für innovative Intraokularlinsen, eine jahrelange Forderung des BVMed. Die stärkeren Beteiligungsrechte der Industrie bis hin zum mündlichen Anhörungsrecht im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) müssen nun in der Praxis positiv gelebt und umgesetzt werden. Kritisch bewertet der BVMed die neue Erprobungsregelung. Hierzu mehr auf der Folgeseite.

BVMed goes Brussels – Weiterentwicklung des europäischen Rechtsrahmens

Ein weiterer Schwerpunkt der Aktivitäten des Verbandes liegt unter dem Motto „BVMed goes Brussels“ auf europäischer Ebene, wo eine Neustrukturierung des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte ansteht. In frühzeitigen Gesprächen mit dem zuständigen Gesundheitskommissar Dalli, seinem Stab und zahlreichen Abgeordneten wurde die Position des BVMed erörtert. Die europäischen Zulassungskriterien sind absolut ausreichend und haben sich bewährt. Ihre Einhaltung steht für Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte. Bei vielen Akteuren der Gesundheitswirtschaft herrschen aber immer noch unzureichende Kenntnisse über die Besonderheiten der MedTech-Branche und ihrer Produkte. Hier besteht weiterhin Bedarf politischer Aufklärungsarbeit.

Die in einigen Mitgliedsstaaten bestehenden Probleme bei der Benennung und Überwachung von Benannten Stellen sollten zukünftig beseitigt werden. Denkbar wäre eine wirksame Kontrolle und Koordinierung der Aktivitäten der nationalen Behörden durch eine bei der EU-Kommission angesiedelte Stelle (Koordinierungsstelle). Auch über eine Reduzierung der Zahl der Benannten Stellen oder die Beschränkung auf bestimmte Prüfungsbereiche kann diskutiert werden.



Instrumente für eine exakte Positionierung des künstlichen Kniegelenks



künstlicher Kniegelenkersatz



Oberarmknochen-Nagel mit Schraube-in-Schraube-Technologie

Nutzenbewertung von Medizinprodukten

BVMed Vorschlag zur Nutzenbewertung von innovativen Medizinprodukten

In der Diskussion, welche Methodik für die Nutzenbewertung von Medizinprodukten heranzuziehen ist, hat der BVMed einen Vorschlag mit folgenden Bestandteilen vorgelegt:

- > Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten mit NUB Status 1 betreffen üblicherweise ausschließlich solche mit erhöhtem Risiko (Klasse II b) und hohem Risiko (Klasse III) im Krankenhaus und anderen medizinischen Einrichtungen. Bei Verfahren mit niedrigem Gefährdungspotenzial, also Medizinprodukte mit geringem Risiko (Klasse I, Hilfsmittel, Fieberthermometer etc.) und mittlerem Risiko (Klasse IIa, Urinaleitsysteme, Kanülen etc.), sind nicht-klinische Daten ausreichend für den Nutznachweis.
- > Bei Klasse III und II b ist zu differenzieren, ob die neue Methode ein Me-Too Produkt /Verfahren, eine Modifikation (Schrittinnovation) oder eine Neuentwicklung (Sprunginnovation) ist.
- > Diese Unterscheidung bedarf einer besonderen Betrachtung, wie man den Nutznachweis führen kann. Dies muss nicht unbedingt durch eine klinische Studie geschehen, die langwierig und teilweise unflexibel ist. Der Nutzen kann auch im Rahmen einer Begleitforschung, einer Fallserie, eines Registers oder anderer Verfahren nachgewiesen werden. Auch klinische Daten, die im Rahmen der CE-Kennzeichnung ermittelt worden sind, können mit berücksichtigt werden.
- > Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen dürfen nach einem Antrag eines Antragberechtigten im G-BA, beispielsweise des GKV-Spitzenverbandes, aus der Versorgung nur dann ausgeschlossen werden, wenn im Rahmen einer zeitlichen Erprobung von mindestens einem Jahr unter strukturierten Bedingungen kein Nutzen festgestellt wurde. Der Nutznachweis kann durch klinische Studien, Begleitforschung, Register oder andere Verfahren erfolgen.

Neue Erprobungsregelung

Im Versorgungsstrukturgesetz wird auch die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA neu geregelt. Künftig reicht es zum Ausschluss einer Methode in der Krankenhausbehandlung nicht mehr aus, dass deren Nutzen nicht hinreichend belegt werden konnte. Vielmehr muss die Prüfung auch ergeben haben, dass die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Kann also der Nutzen noch nicht hinreichend belegt werden, besteht jedoch das Potenzial einer erfolgreichen Behandlungsalternative, so kann der G-BA eine Erprobung beschließen. Basiert die neue Methode, die erprobt werden soll, maßgeblich auf einem Medizinprodukt, sind die Hersteller an der Evaluation durch den G-BA finanziell zu beteiligen. Erstmals wird den Herstellern zudem ein Antragsrecht auf Erprobung gewährt. Bei der Erstellung der notwendigen Verfahrensordnung wird der BVMed aktiv mitwirken, um eine faire Umsetzung für die Industrie sicherzustellen.

Bei der Frage, wie die Studienkosten finanziert werden sollen, setzt sich der BVMed für ein anteiliges Finanzierungsmodell ein. Bei neuen Methoden fällt der Kostenanteil des Medizinproduktes an dem Verfahren unterschiedlich hoch aus. Dieser beträgt beispielsweise bei einer Hüftoperation rund 15 bis 17 Prozent. Bei einer minimalinvasiven Herzklappenoperation sind es nahezu 50 Prozent der Kosten des Verfahrens. Diesen unterschiedlichen Prozentsätzen könnte bei der Ermittlung der angemessenen Kosten für die Industrie Rechnung getragen werden, indem der Finanzierungsanteil der Industrie auf den maximalen prozentualen Anteil der Produktkosten am Verfahren begrenzt würde.

HTA-Kuratorium

Der BVMed ist 2011 wieder zum ständigen Gast beim HTA-Kuratorium des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) berufen worden. Er unterstützt dort die Beratung über die Auswahl und Bewertung medizintechnischer Verfahren und Produkte zur Qualifikation eines HTA-Verfahrens und Weiterentwicklung des Auswahlprozesses.



Wirbelsäulenimplantat



Fusionssystem bei degenerativen Erkrankungen der Lendenwirbelsäule



Behandlung von Wirbelkörperfrakturen mit Knochenzement



Knochenzement

Krankenhaus und Innovationen

Neue Regeln für MedTech-Innovationen im Krankenhaus

Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (VStG), das im Januar 2012 in Kraft trat, soll die flächendeckende bedarfsge- rechte und wohnortnahe medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherstellen. Ein Ziel des Gesetzgebers war es, den Zugang zu Innovationen zu verbessern, um die neuen Möglichkeiten, die der medizinisch-technische Fortschritt mit sich bringt, zu nutzen. Allerdings wird dieses Ziel nur im Ansatz und nicht konsequent verfolgt. Denn die Krankenhäuser werden auch im Jahr 2012 finanziell nicht entlastet, da die Absenkung der Grund- lohnrate, die die Obergrenze für die Landesbasisfall- werte darstellt, nicht aufgehoben wird. Zudem werden Mehrleistungsabschlüsse beibehalten. Der notwendige Umstieg weg von der Grundlohnrate hin zu einem Kostenorientierungswert, der auch die Sachkostenent- wicklung mit erfasst, bleibt weiter offen.

Neue Perspektiven, neue Erprobungsregelung

Eine neue Perspektive für innovative Medizintechnologien bietet die Einführung der ambulanten spezialfachärzt- lichen Behandlung – eine neue Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung. Die Gesetzes- regelung zur Zulassung überwindet die Sektorenschran- ken, da sowohl Ärzte wie auch Krankenhäuser gleiche Bedingungen erfüllen müssen. Zudem gilt für den Lei- stungsanspruch wie im Krankenhaussektor das innova- tionsfreundliche Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“. Neu ist auch die Erprobungsregelung für innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden „mit Poten- zial“. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält dadurch ein neues Instrument, eine Innovation zeitlich befristet und wissenschaftlich begleitet zu evaluieren. Es besteht die Gefahr, dass die Erprobungsregelung die Einführung von medizintechnischen Innovationen verlangsamten und verringern wird. Der BVMed setzt sich für eine sach- gerechte Nutzenbewertung ein, die nach Risikoklasse und Modifikationsgrad differenziert. Damit wäre bei Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden klar: Wo brauchen wir randomisierte kontrollierte Studien? Wo sind klinische Daten erforderlich? Wo sind andere Daten ausreichend?

DRG-Weiterentwicklung

Das Bundesgesundheitsministerium musste im Rahmen einer Ersatzvornahme die DRG-Entgeltverordnung und den DRG-Katalog für 2012 erlassen. Grund dafür war die Nichteinigung der Selbstverwaltung über die Integration der Pflegefördermittel in die Leistungsbewertungen bzw. Landesbasisfallwerte. Das G-DRG-System 2012 hat das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) in routinierter Weise – wie in den vergangenen Jahren – kalkuliert. Das Vorschlagsverfahren zur Weiterentwicklung lieferte dazu wertvolle Hinweise. Der BVMed hat dazu zahlreiche Vorschläge eingereicht, die neue Medizintechnologien sachgerechter abbilden sollen. Die Umsetzungs- quote bei den BVMed-Vorschlägen liegt dabei regelmä- ßig über dem vom InEK publizierten Wert. Der BVMed koordinierte auch – ergänzend zur Vorbereitung der klassifikatorischen Grundlagen – Vorschläge für neue Operations- und Prozedurenschlüssel (OPS) beim DIMDI.

Integration von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Die Abbildung, Integration und Vereinbarung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im G-DRG-System bleibt weiterhin problematisch. Das liegt daran, dass für NUBs noch keine OPS-Codes zur Verfü- gung stehen. Aufgrund der geringen Fallzahl kann eine sachgerechte Kalkulation nicht erfolgen. Weitere Proble- me sind die fehlenden Liquiditäts-Ausgleichsregelungen und fehlende Vereinbarungen mit den Kostenträgern. Eine Untersuchung des Institutes für Arbeit und Technik (IAT), die vom BVMed beauftragt wurde, zeigt zudem, dass das derzeitige NUB-Verfahren eher eine Bremse als einen Innovationsbeschleuniger darstellt. Die Unter- suchung zeigte: Der Anteil der NUB-Innovationen an der Versorgung ist mit rund 0,01 Prozent äußerst gering. NUBs werden dabei in der Versorgungsrealität überwie- gend in spezialisierten Zentren angewendet. Innova- tionen mit nennenswerter Verbreitung auf relativ niedri- gem Niveau sind in der Regel komplexe Verfahren, die auf entsprechende organisatorische und qualifikatorische Voraussetzungen angewiesen sind. Das NUB-Verfahren führt also zu einer sehr kontrollierten Einführung von medizintechnischen Innovationen.



Prothesenfuß



Beinprothese



Orthese zur Rezentrierung der Patella

Hilfsmittel

Aktuelle Entwicklung im Hilfsmittelbereich

Die Regelungsdichte des Gesetzgebers im Hilfsmittelbereich hat in letzter Zeit abgenommen. Erstmals herrschen seit drei Jahren stabile Rahmenbedingungen, die es allen Beteiligten ermöglichen, die Inhalte der vorherigen Reformen umzusetzen. Unabhängig davon, setzt sich der Trend einer moderaten Kostensteigerung bei den Hilfsmitteln fort. Dies ist vor allem auf die Mengensteigerung durch die demografische Entwicklung zurückzuführen. In den ersten drei Quartalen 2011 haben die Gesetzlichen Krankenversicherungen für Hilfsmittel insgesamt 4,6 Milliarden Euro ausgegeben. Das entspricht 3,44 Prozent der GKV-Gesamtausgaben. Trotz dieses moderaten Kostenanstiegs ist der Hilfsmittelbereich nicht der Kostentreiber beim GKV-Ausgabenanstieg. Dies zeigt eine Kostenanalyse des Zeitraums 2004 bis 2010. Die Hilfsmittelausgaben sind in diesem Zeitraum um 14,4 Prozent gestiegen, die gesamten GKV-Ausgaben dagegen um 22,3 Prozent.

Die sehr niedrigen Zuwächse bei signifikanten Mengensteigerungen verdeutlichen zudem, dass der Kosten- und Preisdruck im Hilfsmittelbereich mittlerweile gefährliche Ausmaße angenommen hat. Insbesondere Ausschreibungen, die als einziges Entscheidungskriterium den niedrigsten Preis nehmen, drohen das Sachleistungsprinzip langfristig zu unterwandern. Spürbar ist diese Entwicklung beispielsweise bei der Versorgung mit aufsaugenden Inkontinenzprodukten, wo der Aufzahlungsbetrag der Versicherten bereits oft den Erstattungsbetrag der Krankenkasse übersteigt. Des Weiteren ist in Hilfsmittelbereichen mit hohem Dienstleistungsanteil, beispielsweise der Dekubitus-Versorgung, zu beobachten, dass Krankenkassen auch diese beratungs- und aufwandsintensiven Leistungen vermehrt ausschreiben. Der BVMed warnt vor dieser Entwicklung und fordert die Politik auf, einen schützenden Riegel vorzuschieben.

Umsetzung der Präqualifizierung (PQ)

Die neue Empfehlung des GKV-Spitzenverbandes mit den Strukturanforderungen an Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich ist zum 1. Januar 2011 in Kraft getreten. Der BVMed hat sich im Vorfeld aktiv in die Erarbeitung der Kriterien eingebracht. Im Januar 2011 benannte der GKV-Spitzenverband die ersten 16 Präqualifizierungsstellen (PQS), bei denen die

Leistungserbringer seitdem die Möglichkeit haben, sich präqualifizieren zu lassen. Aktuell gibt es 30 benannte PQ-Stellen (Stand Februar 2012). Die Bescheinigung bestätigt die Erfüllung der PQ-Kriterien für die gewünschten Versorgungsbereiche des Leistungserbringers über einen Zeitraum von fünf Jahren. Mittlerweile wird ein entsprechender Nachweis bei Neuverträgen und Beitrittsverhandlungen von einigen Krankenkassen verpflichtend eingefordert. Der erwartete Ansturm auf die PQS ist allerdings ausgeblieben. Von den rund 52.000 Leistungserbringern haben sich bisher, nach Schätzung von Experten, nur rund 4.000 präqualifizieren lassen.

Das Fazit nach einem Jahr Präqualifizierungsverfahren fällt durchwachsen aus. In der praktischen Umsetzung besteht noch vielfach Klärungsbedarf. Insbesondere die Auslegung der Anforderungen durch die PQ-Stellen erfolgt aufgrund der Interpretationsspielräume in der Empfehlung nicht immer einheitlich. Dringend zu ergänzen sind verbindliche Regelungen, beispielsweise für die geforderten gleichwertigen Qualifikationen des fachlichen Leiters und die Auslegung seiner Präsenzpflicht. Ein weiteres Problem: Manche Krankenkassen erkennen einige Präqualifizierungs-Bescheinigungen nicht an und stellen eigene Kriterien auf. Dies gilt es zu unterbinden. Im PQ-Beirat setzen sich der BVMed und der GKV-Spitzenverband dafür ein, bestehende Praxisprobleme schnellstmöglich und pragmatisch zu lösen.

Neuerungen im Versorgungsstrukturgesetz (VStG) und Bürokratieabbau

Das Versorgungsstrukturgesetz sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband zusammen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer wie dem BVMed, gemeinsame Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln erarbeitet. Der BVMed ist derzeit dabei, konstruktive Vorschläge mit seinen Mitgliedsunternehmen auszuarbeiten, um insbesondere beim Abrechnungsverfahren den derzeit erheblichen administrativen Aufwand zu verringern. Dabei ist sicherzustellen, dass die anvisierte Rahmenempfehlung ausschließlich Nicht-Wettbewerbselemente miteinschließt. Individuelle Verträge müssen nach wie vor möglich sein.



Trachealkanülen
mit doppelter Fensterung



Inhaliergerät



Inkontinenz-Beratung

Homecare

Bedarf an Homecare-Dienstleistungen steigt

Die Homecare-Versorgung wird aufgrund der stetig steigenden Lebenserwartung der Bevölkerung immer öfter in Anspruch genommen. Ein dienstleistungsintensiver Wachstumsmarkt, der grundsätzlich von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert wird. Das hat den Vorteil, dass Versicherte gesetzlichen Anspruch auf eine sachgerechte Versorgung haben. Allerdings unterliegt der Homecare-Bereich damit auch dem anhaltenden Sparkurs der GKV.

Steigende Ausgaben und sinkende Einnahmen bei den Krankenkassen erzeugen einen enormen Preisdruck auf die Leistungserbringer. Dies führt teilweise dazu, dass der Patient nicht mehr die für ihn notwendige optimale Versorgung erhält und an der Produkt- und Dienstleistungsqualität und gegebenenfalls sogar an der benötigten Menge gespart wird. Fehlende Controlling-Maßnahmen zur Einhaltung der Verträge fördern diese mögliche Fehlentwicklung.

Qualität in den Fokus stellen

Auch Festzuschüsse sind keine geeignete Finanzierungsmethode für den Homecare-Bereich, denn sie fördern eine Abkehr vom Sachleistungsprinzip. Der Patient wird zwar finanziell unterstützt, muss aber über die Versorgungsqualität und die damit verbundenen zusätzlichen Kosten selbst entscheiden. Ob Schwerkranke diese Entscheidung optimal selbstständig treffen können, ist fraglich. Zudem ist der typische Homecare-Patient oft vielfach chronisch krank. Eine finanzielle Mehrbelastung ist daher nicht tragbar und zumutbar. Langfristig droht hier eine Fehlversorgung, wodurch sich die Krankheiten verschlimmern und höhere Folgekosten entstehen. Vielmehr sollte das Augenmerk verstärkt darauf gelegt werden, die vorhandenen Rahmenbedingungen korrekt und partnerschaftlich umzusetzen. Voraussetzung dafür ist, dass neben dem Preis der Qualitätswettbewerb endlich wieder in den Fokus der Vertragsverhandlungen rückt.

Öffentlichkeitsarbeit – Stärkung von Homecare

Die Homecare-Unternehmen im BVMed führten 2011 Maßnahmen durch, die das Image und die Bedeutung von Homecare im Gesundheitswesen herausheben. Durch die Informationskampagne „Ambulante Perspektiven“ werden gezielt Entscheider im Gesundheitssystem für Homecare-Dienstleistungen und die dahinter stehenden Therapien und Qualitätsaspekte sensibilisiert. Unter www.perspektiven-homecare.de gibt es Informationen zur Kampagne.

Einen weiteren Beitrag dazu leistete das Forum „Homecare“ auf der Altenpflegemesse in Nürnberg, das Hilfsmittelforum auf der REHACARE in Düsseldorf sowie die Vortragsreihe auf der Homecare-Messe in Leipzig. Die durch den BVMed organisierten Expertenvorträge, regen Podiumsdiskussionen und der Austausch mit allen Beteiligten waren ein voller Erfolg und werden 2012 fortgesetzt.

Elektronische Gesundheitskarte

Das Basis-Rollout der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) wurde 2011 aus technischer Sicht erfolgreich abgeschlossen. Der größte Teil der Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Krankenkassen verfügen über Kartenterminals zum Einlesen der neuen Karte. Somit gilt sie seit dem 1. Oktober 2011 offiziell als Versicherungsnachweis. Um die Karte vor Missbrauch zu schützen, enthält sie künftig neben den Grunddaten des Versicherten auch ein Lichtbild.

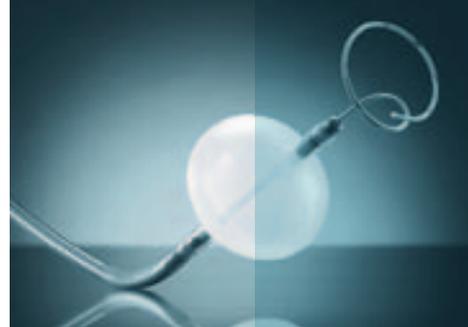
Zukünftig sollen weitere Funktionen, wie die Speicherung von Notfalldaten und der elektronischen Patientenakte über die Karte möglich sein. Bis Ende 2011 wurden 10 Prozent der gesetzlich Krankenversicherten mit der neuen Karte ausgestattet, bis Ende 2012 sollen es insgesamt 70 Prozent sein. Die Gesellschafter der Gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte) beschlossen ein stufenweises Vorgehen beim Online-Rollout. Dazu gehört zum einen die Anwendung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM), zum anderen die qualifizierte elektronische Signatur (QES). Die Einführung des elektronischen Rezepts und der elektronischen Patientenakte wird derzeit aufgrund von datenschutzrechtlichen Bedenken generell in Frage gestellt.



Medikament-freisetzender Ballon-Katheter für die PTCA



Katheterablation unter Anzeige des Katheter-Anpressdrucks an der Herzwand



Ballonkatheter zur Kälteablation

Medizinprodukterecht

Nationales Recht (MPG und ausführende Rechtsverordnungen)

Im Jahr 2011 erfolgte nur eine Rechtsänderung des Medizinproduktegesetzes (MPG). Zum 1. Dezember 2011 wurde im Zuge der Neuordnung des Produktsicherheitsrechtes § 2 Abs. 4 MPG (Anwendungsbereich) ergänzt, wonach neben der „Gefahrstoffverordnung“ nun auch die Bestimmungen der „Betriebssicherheitsverordnung, der Druckgeräteverordnung, (und) der Aerosolpackungsverordnung“ durch das MPG unberührt bleiben. Im Jahr 2012 stehen bislang folgende Rechtsänderungen an, die das MPG und seine Verordnungen berühren:

- > Über die 16. AMG-Novelle sollen weitere Bestimmungen des MPG national geändert werden. Die wichtigste Rechtsänderung der 16. AMG-Novelle ist die nationale Umsetzung des Art. 1 Abs. 5 c) der Richtlinie 93/42/EWG, der die rechtliche Abgrenzung der Arzneimittel und Medizinprodukte regelt, nämlich ausschließlich nach ihrer hauptsächlichen Wirkungsweise – „physikalisch“ einerseits und „pharmakologisch“ andererseits. Der Gesetzgeber folgt damit auch einem Auftrag des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) und des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) in der Rechtssache „Red Rice“.
- > Das im Entwurf vorliegende (Bundes-)Gebühren-Strukturreformgesetz soll Mitte 2012 zu Änderungen der §§ 35 und 37 MPG sowie der Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPG GebV) führen (Kostenrecht).
- > Mitte 2012 sollen nach der zum 1. Mai 2012 festgelegten Herstellung der Arbeitsfähigkeit der europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed die MPKPV und die DIMDIV angepasst werden.
- > Das MPG soll gesondert in § 11 Abs. 3a (Verlängerung der Apothekenpflicht für HIV-Tests zur Eigenanwendung) geändert werden.
- > Auch eine Änderung der MPBetreibV in § 4 (Kontrolle der „Aufbereitung“ durch eigens akkreditierte Zertifizierstellen) ist geplant.

Europäisches Recht (MDD Revision)

Alle drei europäischen Medizinprodukte-Stammrichtlinien stehen auf dem Prüfstand und sollen geändert werden. Die Richtlinien 90/385/EWG (aktive Implantate) und 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) werden zur

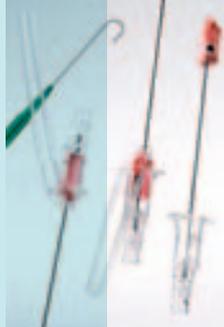
einer gemeinsamen EU-Verordnung zusammengefasst, die in den EU-Mitgliedstaaten ohne nationale Umsetzung direkt gelten wird, während die Richtlinie 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika) als solche bestehen bleibt und lediglich revidiert wird.

Der erste Entwurf zum „MDD Recast“, von Kommissionsmitarbeitern neuerdings „MDD Revision“ genannt, soll im zweiten Quartal 2012 erscheinen. Die nationale Umsetzung des neuen Rechtsrahmens wird sich wegen der beim Erlass von EU-Verordnungen erforderlichen Detailregelungen bis in das Jahr 2016 erstrecken. Diskutiert wird auf EU-Ebene, ob eine organisatorische und teilweise inhaltliche Angleichung des Systems an das Pharmarecht erforderlich ist, wobei an nicht näher definierte „Hochrisikoprodukte“ und an „neue Technologien“ gedacht wird. Der BVMed plädiert dafür, an der „Neuen Konzeption“, also an der durch Benannte Stellen und nationale Überwachungsbehörden begleiteten Eigenverantwortung der Hersteller festzuhalten. Denn: „Medical device manufacturing is technical engineering but not pharmacy“.

2012 soll zudem eine neue EU-Verordnung in Kraft treten, die die Möglichkeit zur elektronischen bzw. alternativen Kennzeichnung bestimmter Medizinprodukte, insbesondere von Implantaten und in medizinischen Einrichtungen fest installierten Geräten, eröffnet („E-Labeling“).

Vergleich des EU-Systems mit der FDA-Zulassung in den USA

Eine Studie der Stanford University vom November 2010 belegt, dass die Zeitspanne vom ersten Kontakt zur Zulassungsbehörde bis zum Marktzugang in den USA 54 Monate, in Europa nur 11 Monate beträgt. Im Durchschnitt wird also der Markteintritt in Europa drei Jahre schneller realisiert – bei deutlich geringeren Kosten. Weitere US-Studien aus dem Jahr 2011 der Boston Consulting Group und durch Pricewaterhouse Coopers bestätigen, dass viele medizintechnische Innovationen zunächst in Europa und erst später in den USA verfügbar sind, weil das bürokratische US-Zulassungssystem einen frühen Marktzugang von Innovationen behindert, ohne dass – systembedingt – die Anzahl der Vorkommismeldungen in Europa höher ist als in den USA. Maßstab hierfür war ein Vergleich der Rückrufaktionen für Medizinprodukte in Europa und in den USA.



Sicherheitspunktionskanüle zum Schutz vor Nadelstichverletzungen



Sicherheitskürette



Im Ultraschall sichtbare Kanüle

Patienten-, Anwender- und Umweltschutz

Krankenhausinfektionen

Am 4. August 2011 ist das „Hygienegesetz“ in Kraft getreten. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um eine Änderung des Infektionsschutzgesetzes zur Verbesserung der Hygienequalität in Krankenhäusern und bei medizinischen Behandlungen. Die Gründe für festgestellte Hygienemängel sind vielschichtig und reichen von der größeren Infektionsgefährdung der zunehmend multimorbiden älteren Patienten über die Zunahme multiresistenter Keime bis zur unzureichenden personellen Besetzung mit Hygiene-Fachleuten in den medizinischen Einrichtungen. Die Gesetzesnovelle verlangt nun, dass bis zum 31. März 2012 alle Bundesländer die nötigen Rahmenbedingungen zur Verbesserung der Hygienequalität geschaffen und eigene Hygieneverordnungen verabschiedet haben.

In seiner Stellungnahme zum Entwurf des „Hygienegesetzes“ hatte sich der BVMed insbesondere dafür ausgesprochen, dass die maßgeblichen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts regelmäßig, und bei Bedarf umgehend, aktualisiert werden und eine höhere Verbindlichkeit erhalten. Mit seiner Internetseite über „Nosokomiale Infektionen“ (www.krankenhausinfektionen.info) trägt der BVMed dazu bei, das Verständnis über die Ausbreitung und die Vermeidung behandlungs-assoziiierter Infektionen zu vertiefen.

Schutz vor Nadelstichverletzungen

Die europäische Richtlinie zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe oder spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor muss bis Mai 2013 in nationales Recht umgesetzt sein. Seit gut zehn Jahren gibt es Sicherheitsprodukte oder sichere Instrumente zum Schutz des medizinischen Personals. Dennoch ist die Konversion von konventionellen auf Sicherheitsprodukte in einigen Bereichen bis heute unbefriedigend, vor allem bei der Injektion, sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich. Der Fachbereich „Nadelstichprävention“ des BVMed setzt deshalb seinen Einsatz für die Verbesserung des Anwenderschutzes vor Schnitt-, Stich- und Kratzverletzungen im Gesundheitssektor fort.

Aufbereitung von Medizinprodukten

Im Jahr 2010 hatte die EU einen Bericht über die Aufbe-

reinigung von medizinischen Einmalprodukten vorgelegt, der auf den Erkenntnissen des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) beruhte. SCENIHR hatte unter anderem ein potenzielles Infektionsrisiko bei Medizinprodukten gesehen, die sich nicht wieder aufbereiten und sterilisieren lassen. Diese Gefahr sehen die Hersteller von Medizinprodukten insbesondere bei der bestimmungswidrigen Aufbereitung von Einmalprodukten. Im Rahmen der Überarbeitung des europäischen Medizinprodukterechts sollen nun EU-weit auch Maßnahmen eingeführt werden, die die Sicherheit der Patienten vor möglichen Schädigungen durch die Verwendung aufbereiteter Medizinprodukte erhöhen.

Umweltschutz

Umweltschutzregelungen nehmen an Umfang und Komplexität weiterhin zu, während gleichzeitig bisher bestehende Ausnahmen für Medizinprodukte fallen, die noch dem Grundsatz „Gesundheitsschutz geht vor Umweltschutz“ folgten.

Mit der Novellierung der RoHS-Richtlinie über die Vermeidung von Schadstoffen in Elektrogeräten im Mai 2011 gelten ab dem 22. Juli 2014 auch für Medizinprodukte die Verbote von Blei, Quecksilber und anderen Stoffen. Immerhin kann jetzt, auch nach Intervention durch den BVMed, davon ausgegangen werden, dass mit der Novellierung der WEEE-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro-Altgeräten nicht auch die Ausnahme für infektiöse Medizinprodukte von den Verwertungspflichten fällt. Ein weiteres Schwerpunktthema bleibt die EU-Chemikalienverordnung REACH, die mit der ständigen Fortschreibung ihrer „Kandidatenliste“ besonders besorgniserregender Stoffe auch den Herstellern von Medizinprodukten eine ständige Überprüfung ihrer Eingangsstoffe und gegebenenfalls die Information ihrer Kunden abfordert. Der BVMed informiert seine Mitglieder regelmäßig über potenzielle „Kandidaten“ und, soweit bekannt, die mögliche Relevanz für die MedTech-Unternehmen. Mit dem Auftrag der EU-Kommission, Kriterien für den „grünen Einkauf“ von medizinischen Geräten und medizinischen Verbrauchsgütern zu entwickeln, konkretisiert sich schließlich auch das Szenario höherer Umweltanforderungen beim Einkauf von Medizinprodukten.



BVMed-Medienseminar 2011 mit BVMed-Geschäftsführer Joachim M. Schmitt



Filmdreh auf dem Orthopäden- und Unfallchirurgen-Kongress



Fotoshooting zu den BVMed-Bilderwelten

Kommunikation / Medienarbeit

Der Mensch als Maßstab

Eine wichtige Aufgabe der BVMed-Kommunikationsarbeit bleibt es, die Bedeutung und Wertigkeit von Medizintechnologien zu vermitteln: für die Menschen, für die Gesundheitsversorgung, für die Volkswirtschaft insgesamt. Denn die Kenntnisse über die sehr heterogene Branche und ihre Besonderheiten sind nach wie vor zu gering. Ein wichtiger Baustein der Öffentlichkeitsarbeit ist die Informationskampagne „Der Mensch als Maßstab. Medizintechnologie“ (www.massstab-mensch.de), die 2010 gestartet wurde. 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 seit Jahren mit dem „Filmservice Medizintechnologie“ (www.youtube.de/medizintechnologien) und „Aktion Meditech“ (www.aktion-meditech.de) – jeweils in enger Zusammenarbeit mit Ärzten und Patientengruppen. Bei den neueren Filmthemen geht es beispielsweise um die schonende Behandlung von Krampfadern und einen Blick hinter die Kulissen des künstlichen Gelenkersatzes. Mit eigenen Portalen auf Youtube, 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 2011 über 60.000 Mal abgerufen. Hinzu kommen die Ausstrahlungen des Filmmaterials in verschiedenen TV-Sendern.

Social Media und Medizintechnik

Soziale Netzwerke sind ein wichtiger Baustein für die Kommunikationsarbeit in der Medizintechnik-Branche geworden. Die sich bietenden Chancen nutzt der BVMed beispielsweise durch einen eigenen Twitter-Kanal (www.twitter.com/bvmed) und ein Facebook-Portal (www.facebook.com/bvmed). Das BVMed-Internetportal (www.bvmed.de) bietet zehn thematische RSS-Feeds, um ziel-

gerichteter 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, war das Schwerpunktthema des 7. Kommunikationskongresses Medizintechnologie des BVMed im Juni 2011 in Leipzig. Darüber hinaus organisiert das BVMed-Kommunikationsreferat Tagesseminare zu Online-Kommunikation sowie Social Media-Strategien für Unternehmen.

Medienarbeit und Bilderwelten

Die „klassischen“ Medien wie Zeitungen und Zeitschriften werden ihre Bedeutung für die Kommunikationsarbeit aber weiterhin behalten. Die kontinuierliche Medienarbeit des BVMed bewirkte 2011 rund 1.000 Artikel mit BVMed-Nennung in verschiedenen Printmedien und den dazugehörigen Portalen mit einer Reichweite von über 80 Millionen Lesern und einem Anzeigen-Äquivalenzwert von über 2 Millionen Euro. Ein wichtiges „Aushängeschild“ der Branche bleibt der wöchentliche „BVMed-Newsletter“ mit mehr als 7.500 Abonnenten. Zur Medienarbeit gehören weiterhin Pressekonferenzen, das jährliche Medienseminar sowie Pressetexte, Hintergrunddienste, Gastbeiträge und Branchenberichte in deutscher und englischer Sprache. Darüber hinaus bietet das BVMed-Kommunikationsreferat Tagesseminare zu Medienarbeit, Patientenkommunikation sowie Krisenmanagement an.

eHealth

Ein weiteres wichtiges Thema ist die elektronische Vernetzung in der Gesundheitswirtschaft durch eHealth. Die eHealth-Konferenzen des BVMed-Kommunikationsreferats sind zu einem jährlichen Branchentreff geworden. Zur 13. eHealth-Konferenz im Februar 2011 kamen rund 180 Teilnehmer. Für die Unternehmen der Medizintechnologie liegt der thematische Schwerpunkt dabei in den elektronischen Prozessen mit den „Großabnehmern“ von Medizinprodukten: den Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen oder dem Handel. Die 14. eHealth-Konferenz im Februar 2012 zeigte durch zahlreiche Fallbeispiele die Stärken und Schwächen, Chancen und Herausforderungen der „e“-Projekte in der Gesundheitswirtschaft auf.



Silikonbeschichteter Schaumstoffverband mit Haftrand



Silikonschaumverband für die Ferse



Zweilagiges Bindensystem



Gerät für die Unterdruck-Wundtherapie

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 unter www.bvmed.de (*Wir über uns*).

ARBEITSKREISE

Arbeitskreis „Krankenhausmarkt“ (AKKHM)

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 und juristische Fragestellungen im Beschaffungsprozess zu diskutieren. Der Arbeitskreis bündelt die branchenspezifischen Fragestellungen und ist damit auf MedTech-Seite ein unternehmensübergreifender Ansprechpartner für die Krankenhäuser.

Arbeitskreis „Recht“ (AKR)

Der AKR kooperiert mit 18 spezialisierten Rechtsanwälten und hat zur Bearbeitung rechtlicher Anfragen zwölf Arbeits- und Projektgruppen gebildet, die letzte im Jahr 2011 zum Thema „(Medizinische) Software“. Der AKR bearbeitet federführend den BVMed-Loseblatt-Kommentar „WiKo – Medizinprodukterecht“, der Mitte 2012 mit neuen Rechtstexten und einer umfassenden Nachkommentierung in 11. Lieferung erscheinen soll.

Das Portal www.wiko-mpg.de enthält zudem Gerichtsentscheidungen zu Medizinprodukten. Ein neues Schwerpunktthema des AKR ist die Erarbeitung von Empfehlungen an Hersteller, wie sie auf die bestimmungswidrige Verwendung ihrer Produkte im Markt reagieren sollten.

Arbeitskreis

„Regulatory and Public Affairs“ (AKRP)

Zu den Themen des AKRP und seiner neun Arbeitsgruppen zählen die Bereiche „Marktüberwachung“ und „Klinische Prüfung“. Neue Schwerpunktthemen sind die Aufgaben und die haftungsrechtliche Verantwortung des Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten im Unternehmen.

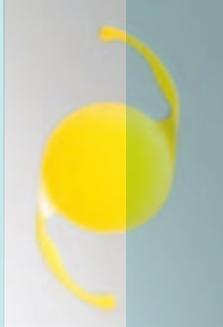
Der AKRP bearbeitet federführend die BVMed-Informationsreihe „Medizinprodukterecht“, die zehn Leitfäden zu unterschiedlichen regulatorischen Themen umfasst. Der AKRP hat im Jahr 2011 den BVMed-Leitfaden „Klinische Bewertung von Medizinprodukten“ komplett überarbeitet und an die Anforderungen der neuen MPKPV angepasst. Überarbeitet werden auch die BVMed-Leitfäden „Marktüberwachung“ und „Betreiberrecht“.

Arbeitskreis „Umwelt“ (AKU)

Der AKU bewertet die kontinuierlich fortgeschriebene „Kandidatenliste“ besonders besorgniserregender Stoffe nach der REACH-Verordnung. Besonders folgenreich dürfte die Aufnahme des PVC-Weichmachers DEHP in die Kandidatenliste und in die Liste zulassungspflichtiger Stoffe sein. Mit der Novelle der RoHS-Richtlinie gelten die Schadstoffverbote bei Elektrogeräten ab Juli 2014 auch für Medizinprodukte. Da RoHS-konforme Geräte künftig auch mit der CE-Kennzeichnung versehen werden müssen, befasste sich der AKU mit der Frage, wie ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Medizinprodukterecht und RoHS-Richtlinie auszusehen habe. Weitere AKU-Themen waren die WEEE-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro-Altgeräten, die Richtlinie über energieverbrauchsrelevante Produkte, die Biozid-Verordnung und die Initiative zur Festlegung von Kriterien für den „grünen Einkauf“ bestimmter Medizinprodukte.



Insulin-Patch-Pumpe



Torische Intraokularlinse



Mikrochirurgisches System
in der Augen Chirurgie

FACHBEREICHE

Fachbereich „Augenchirurgie“ (FBA)

Im März 2011 erfolgte der Relaunch der „Initiative Grauer Star“ (www.initiativegrauerstar.de). Operierenden Augenärzten wird ein umfangreiches Informationspaket zum Thema angeboten. Mit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes zum 1. Januar 2012 erfuhr die Vergütung von Katarakt-Operationen eine beachtliche Neuerung: Erstmals bekommen Kassenpatienten, die sich für eine innovative Intraokularlinse mit Zusatzfunktion entscheiden, bundesweit den Anspruch, sich dabei die Kosten einer Standard-Operation von ihrer Kasse vergüten zu lassen. Bisher mussten sie dafür die kompletten Kosten für Implantat und OP übernehmen. Die beiden Arbeitsgruppen des FBA – AG PR und AG PA – wollen deshalb enger zusammenarbeiten, um die operierenden Ärzte bei der Kommunikation dieser wichtigen Neuerung zu unterstützen.

Fachbereich „Brachytherapie“ (FBBT)

Die Arbeitsgruppe Seeds / Prostatakrebs des Fachbereichs FB BT unterstützt die Aufnahme und den Verbleib dieses Verfahrens in den GKV-Leistungskatalogen. Im Bewerbungsprozess werden die Stellungnahmen auf Industrie-seite koordiniert. Wissenschaftliche Symposien und Diskussionsveranstaltungen, die von der Projektgruppe initiiert werden, dienen dem Informationsaustausch mit den Fachkreisen.

Fachbereich „Diabetes“ (FBD)

Der FBD arbeitet an einem Konzept über den Ansatz einer ganzheitlichen Versorgung der Patienten mit Diabetes. Dieses soll 2012 einer Krankenkasse vorgestellt werden. Im Rahmen der Altenpflegemesse 2012 in Hannover beschäftigt sich das BVMed Forum unter anderem mit dem Thema Nadelstichverletzungen in der häuslichen Umgebung und Diabetes bei geriatrischen Patienten.

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

Der FB DRG koordiniert die Vorschläge zur Weiterentwicklung des DRG-Systems und der OPS-Klassifikation. Er begleitete die Studie „Medizintechnische Innovationen

im NUB Verfahren“ und erarbeitet Stellungnahmen zu Gesetzgebungsverfahren mit MedTech-Bezug im Krankenhaus.

Fachbereich „Endoprothetik – Implantate“ (FBEI)

Der FBEI befasst sich 2011 vor allem mit Fragen der Qualität und der Sicherheit des Gelenkersatzes. Auf dem BVMed-Sommertreffen wurden diese Aspekte mit Ärzten, Sachverständigen, Unternehmensvertretern, Krankenkassen, Gesundheitspolitik und Medien eingehend erörtert. Ärzte und Hersteller stellten klar, dass die Qualität der endoprothetischen Versorgung ein Zusammenspiel aus gutem Produkt, operativem Können des Arztes und einem dem Gelenkersatz angemessenen Verhalten des Patienten sei. Für die Messung der Qualität im Versorgungsalltag wurde das Endoprothesenregister auf den Weg gebracht. Hier hat die Industrie die Erstellung der Produktdatenbank übernommen und finanziert. Auch die anderen Beteiligten arbeiten mit Hochdruck an der Realisierung, so dass nach einer Pilotphase das Register noch 2012 seine reguläre Arbeit aufnimmt. Der neue Informationsfilm „Sicherheit und Qualität beim Gelenkersatz: Was steckt hinter der Entwicklung eines Implantats?“ stellt dar, welche Schritte bei der Entwicklung eines Gelenkimplantates erforderlich sind.

Fachbereich „Erste-Hilfe-Material“ (FBEH)

Im FBEH setzen sich die Hersteller von Verbandkästen für Kraftfahrzeuge und Betriebe für die beständige Anpassung der Erste-Hilfe-Materialien an die Erkenntnisse der modernen Notfall- und Katastrophenmedizin ein. Eine effektive Umsetzung erfolgt im Rahmen der Normung. Ein Schwerpunktthema war die Frage, wie einem verstärkten Hygienebedürfnis der Bevölkerung noch besser entgegen werden kann. Die Arbeitsgruppe „Kommunikation“ (AGK) der Hersteller von Kfz-Verbandkästen setzt ihre Pressearbeit fort, mit der sie über das vielfältige Einsatzpotenzial des Verbandkastens informiert.

Fachbereich „Ethylenoxidsterilisation“ (FBEO)

Schwerpunktthemen des FBEO waren die Technische Regel für Gefahrstoffe TRGS 513 über „Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd“, die europäische Verordnung 689/2008 über die Aus- und



Kolostomiebeutel
mit elastischem Hautschutz



Unterdrucktherapiesystem
zur Behandlung von Wunden



Stützverband mit Motiven für Kinder

Einfuhr gefährlicher Chemikalien und die geplante Novellierung des europäischen Biozid-Rechts.

Fachbereich

„Health Technology Assessment“ (FBHTA)

Der FBHTA erarbeitet Methoden und Verfahrensvorschläge zu den Themen Nutzenbewertung und Versorgungsforschung mit Medizintechnologien. Er begleitet die neue Erprobungsregelung durch methodische Hinweise und Umsetzungsvorschläge und koordiniert die BVMed-Beteiligung im HTA-Kuratorium beim DIMDI.

Fachbereich „Homecare“ (FBHC)

Durch die Informationskampagne „Ambulante Perspektiven“ der Homecare Unternehmen im BVMed möchte sich die Homecare-Branche zukünftig stärker in den politischen Dialog zur ambulanten Patientenversorgung einbringen. Der FBHC arbeitet zudem an einem Konzept zu einer Homecare-Veranstaltung 2012, die in der Ausrichtung nicht nur fachlich, sondern auch politisch geprägt ist.

Fachbereich

„Kardiale Medizinprodukte“ (FBKMP)

Arbeitsgruppen des FBKMP widmen sich den aktiven Implantaten (Herzschrittmacher, ICD-CRT-Systeme, Telekardiologie), den interventionellen Technologien (Stents) sowie den herzchirurgischen Interventionen (Herzklappenersatz, Herz-Lungen-Systeme, Kunstherz/VAD). Ein Ausstellerbeirat koordiniert die Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden.

Fachbereich „Künstliche Ernährung“ (FBKE)

Der FBKE setzt sich für die Erstattung medizinisch notwendiger enteraler Ernährung ein. Die Fachexperten erarbeiteten dazu ein Kategorisierungssystem, welches der medizinischen Fachwelt bereits vorgestellt wurde. Dazu ist eine Publikation mit dem Titel „Vorschlag zur praxisorientierten Kategorisierung diätischer Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ im Thieme Verlag erschienen. Außerdem fand ein Workshop mit dem Palliativmediziner Prof. Borasio zum Thema „Sinnvoller Einsatz enteraler Ernährung in der Palliativmedizin“ statt. Auf der Altenpflegemesse 2012 in Hannover wid-

met sich ein Forum der Versorgungskompetenz in der Ernährungsmedizin.

Fachbereich

„Leistungsrecht für Leistungserbringer“ (FBLL)

Schwerpunktt Themen des FBLL war die Analyse des Versorgungsstrukturgesetzes (VStG), speziell der §§ 127, 128 SGB V, die Umsetzung der Präqualifizierung und die Notwendigkeit der Aufbereitung des Themas Datenschutz.

Fachbereich „Mechanische Thromboseprophylaxe“ (FBMT)

Der FBMT hat sich im letzten Jahr verstärkt mit der Öffentlichkeitsarbeit zum Thema „Nutzen und Wichtigkeit der Anwendung von mechanischer Thromboseprophylaxe neben der medikamentösen Therapie“ beschäftigt. Hierzu hat sich die Gruppe mit ärztlichen Experten ausgetauscht und Fachartikel erarbeitet.

Fachbereich „Moderne Wundversorgungsprodukte“ (FBMW)

Der FBMW hat zahlreiche Informationsmaterialien erarbeitet und führt Schulungen mit dem Verband medizinischer Fachberufe zum Thema durch. Neben der Informationskarte „Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Verbandsmitteln“, dem Informationsblatt „Klassifizierung und der dazugehörige Verwendungszweck von Verbandsmitteln“ hat der FBMW im Jahr 2011 seine Broschüre „Einsatz von hydroaktiven Wundauflagen“ überarbeitet. Auch das Verbandmittelkapitel der Gelben Liste „Wundversorgung in der Praxis“ wird fortlaufend aktualisiert. Des Weiteren hat der Fachbereich erstmals ein Round-Table-Gespräch mit Entscheidern der Krankenkassen, Vertretern des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) und der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) zum Thema „Verbesserung der flächendeckenden Versorgung chronischer Wunden“ durchgeführt.

Fachbereich „Nadelstich-Prävention“ (FBNSP)

Der FBNSP befasste sich mit der Umsetzung der europäischen „Richtlinie zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor“, die bis Mai 2013 erfolgen muss. Die Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA



Gerät für die Apherese



Gerät für die Akutdialyse



Infusionsgerät
mit geschlossenen Verbindungen

250) sieht bereits seit 2003 den Ersatz von spitzen, scharfen oder zerbrechlichen Arbeitsgeräten durch solche mit geringer oder keiner Verletzungsgefahr vor. Dennoch sieht der FBNSP weiterhin Handlungsbedarf, um die Konversion von konventionellen auf Sicherheitsprodukte umzusetzen, insbesondere bei der Injektion.

Fachbereich „Nierenersatztherapie“ (FBNE)

Der FBNE hat sich die Aufklärung über den Stellenwert der lebenserhaltenden Dialysetechnik und deren Rahmenbedingungen zum Ziel gesetzt.

Fachbereich „Nosokomiale Infektionen“ (FBNI)

Der FBNI hat seinen Webauftritt über die Ausbreitung und Vermeidung von nosokomialen oder behandlungsassoziierten Infektionen www.krankenhausinfektionen.info kontinuierlich ausgebaut.

Die maßgeblichen Infektionswege Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen, Wund-, Atemwegs- und Harnwegsinfektionen sind abgebildet. Interessenten können die hochwertigen Grafiken kostenfrei nutzen, beispielsweise für Präsentationen im Rahmen von Schulungen. In seiner Stellungnahme zur Novellierung des Infektionsschutzgesetzes hat sich der FBNI dafür eingesetzt, dass die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts regelmäßiger und schneller aktualisiert werden und eine größere Verbindlichkeit erhalten.

Fachbereich „Periphere Gefäßmedizin“ (FBPG)

Der FBPG betreut das wissenschaftlich begleitete Registerprojekt zur PVA-K-Behandlung mit Stent-Systemen (PTAREG) und koordiniert mit den medizinischen Fachgesellschaften die Kongressaktivitäten.

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

Der FBI-H setzt sich aktiv für die Überarbeitung der Produktgruppe 15 für den aufsaugenden Bereich im Hilfsmittelverzeichnis ein. Zudem unterstützt der Fachbereich den GKV-Spitzenverband bei der Überprüfung der Festbeträge. Außerdem setzt er sich intensiv mit der Versorgungs- und Vertragssituation im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzprodukte auseinander. Dabei suchen die Experten nach Lösungen, wie eine patienten-

orientierte und medizinisch notwendige Versorgung langfristig sichergestellt werden kann.

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

Der FB STRI beschäftigt sich vor allem mit den Therapiebereichen Viszeralchirurgie, Gynäkologie und Urologie sowie Plastische Chirurgie. Eine Klassifikation der Medizintechnologien der Hernien-Netze wird mit den relevanten medizinischen Gremien abgestimmt. Neue Standards für die biologischen Implantate werden ebenfalls entwickelt.

Fachbereich „Spine Surgery – Wirbelsäulenchirurgie“ (FBSC)

Der FBSC unterstützt in Zusammenarbeit mit den relevanten medizinischen Fachgremien die Etablierung und sachgerechte Abbildung dieser Technologien in die relevanten Klassifikations- und Entgeltkataloge. Er nimmt zudem die Funktion des Beirates der Stiftung der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft wahr.

Fachbereich „Sterilgutversorgung“ (FBSV)

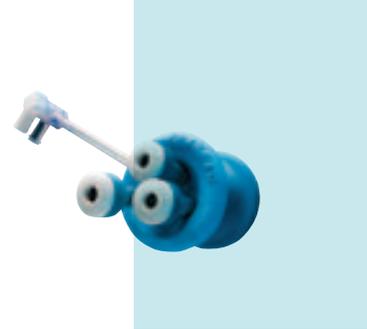
Der FBSV ist das übergeordnete Gremium für Fragestellungen rund um die Anforderungen an Sterilprodukte und ihre sichere Verwendung. Spezialthemen werden im Fachbereich „Ethylenoxidsterilisation“ oder in der Arbeitsgruppe „Sterilgutverpackungen“ behandelt.

Fachbereich „Stoma- / Inkontinenzversorgung“ (FBSI)

Der FBSI setzt sich mit der derzeitigen Versorgungssituation im Bereich Stoma und ableitende Inkontinenzhilfen, den Wahlrechten der Versicherten sowie den gesamten Rahmenbedingungen für den Hilfsmittelbereich auseinander. Um konkrete Ansatzpunkte für die derzeitige Versorgungssituation im Bereich der ableitenden Inkontinenz zu erhalten, hat der Fachbereich eine Patientenumfrage im 4. Quartal 2011 gestartet. Zudem unterstützt er den GKV-Spitzenverband bei der Überprüfung der Festbeträge durch Aufbereitung von marktrelevanten Datensätzen.



Blutzuckermessgeräte



Port für die SILS-Chirurgie



Portnadel-Verband

Fachbereich „Therapeutische Apherese“ (FBTA)

Mitglieder im FBTA sind die Anbieter von Technologien zur extrakorporalen Blutreinigung. Die Arbeitsgruppe „Lp(a)-Apherese“ im FBTA unterstützt die Initiative der Nephrologen zur Einführung eines Lipidapherese-Registers.

Fachbereich

„Tracheostomie / Laryngektomie“ (FBTL)

Der FBTL will die Bedeutung und Komplexität der unterschiedlichen Versorgungsnotwendigkeiten für Tracheotomierte und Laryngektomierte kommunizieren. Er erarbeitet hierzu verschiedene Fachartikel und überprüft die Leitlinie „Versorgung von tracheotomierten und laryngektomierten Patienten“.

PROJEKT- UND ARBEITSGRUPPEN

Dekubitus-Forum (DF)

Das Forum will die Öffentlichkeit für das Thema „Dekubitus“ sensibilisieren. Dazu erarbeitete das DF Informationsmaterialien (Broschüren, Informationskarten), Pressemitteilungen sowie die Erhebungsbögen für Sitz- und Liegehilfen. Die Ergebnisse der Online-Umfragen wurden in verschiedenen Pressemeldungen veröffentlicht und die Kernaussagen zusammengefasst. Des Weiteren hat das Forum eine eigene Informationsplattform unter www.dekubitus-forum.de erstellt.

Projektgruppe „PVC“ (PG PVC)

Die PG PVC befasst sich mit den Anforderungen an die Verwendung von Medizinprodukten aus PVC, insbesondere den Pflichten zur Kennzeichnung und Information über den PVC-Weichmacher DEHP. Vorgaben zur Kennzeichnung bestimmter DEHP-haltiger Medizinprodukte gibt seit Mai 2011 die Norm DIN EN 15986 „Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten“. Die Aufnahme von DEHP in die Listen besonders besorgniserregender und zulassungspflichtiger Stoffe nach der EU-Chemikalienverordnung REACH dürfte mittelfristig das Markgeschehen beeinflussen. Obwohl kein Verwendungsverbot für die Anwendung in Medizinprodukten abzusehen ist, wird die Suche nach Alternativen, wo möglich und vertretbar, angeraten.

Projektgruppe „Re-Use“ (PG Re-Use)

Die PG Re-Use befasst sich mit der Patientensicherheit bei der Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten, insbesondere medizinischen Einmalprodukten. Eine BVMed-Veranstaltung im Oktober 2011 zeigte: Es gibt neue Lösungsansätze und Überlegungen, die mittelfristig deutschland- und europaweit zu Änderungen führen dürften. Mit der Überarbeitung des europäischen Medizinprodukterechts soll im Jahr 2012 dazu ein erster Regelungs-Entwurf vorgelegt werden. Nach zehn Jahren soll außerdem die gemeinsame Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Robert-Koch-Instituts über die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ novelliert werden. Die PG Re-Use nahm zu dem Entwurf ausführlich Stellung.

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 Vertretung der BVMed-Mitglieder 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 „Branchenpapiere“ des Forums zu den Themen Identifikation, Klassifizierung, Stammdaten- und Geschäftsdatenaustausch sollen Lieferanten und Anwendern als Wegweiser bei der Implementierung ihrer eBusiness-Lösungen dienen. Zu den Herausforderungen im Jahr 2012 gehören die verstärkte Einbindung von Mittelstand und Krankenhäusern in den elektronischen Geschäftsverkehr und die EU-weite Einführung des UDI (Unique Device Identification)-Systems für Medizinprodukte.



BVMed-Geschäftsstelle in Berlin



Gesundheitspolitische Gespräche des BVMed mit den Bundestagsabgeordneten Rudolf Henke, Dietrich Monstadt und Maria Klein-Schmeink



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
Deutschland GmbH

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

Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer des BVMed

Geschäftsstelle

info@bvmед.de

GESCHÄFTSFÜHRER

Joachim M. Schmitt
Assistentinnen der Geschäftsführung:
Monika Ridder
Tel.: +49 (0)30 246 255-11
Antje Sauer
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
Assistentin: *Jenny Langner*
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
Sachbearbeiterin / Projekt-
managerin: *Marion Santer*
Tel.: +49 (0)30 246 255-13
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

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



Auftakt zur Homecare-Informationskampagne „Ambulante Perspektiven“ mit den Bundestagsabgeordneten Karin Maag, Hilde Mattheis und Heinz Lanfermann

BVMed – Unsere Leistungen für Sie

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind unter anderem 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 Implantatbereich 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 aktuelle Übersicht der BVMed-Arbeitsgremien befindet sich 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 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 www.bvmed.de, Broschüren, Informationskarten, BVMed-Sonderveranstaltungen, MedInform-Konferenzen, Schulungsseminare (Medizinprodukteberater, GKV-Schulungen, Workshops zu Vergaberecht und CRM-Themen), Pressemeldungen und -konferenzen, Presseseminare, Film- und Radio-Service, Medien-Hintergrundgespräche, Social Media-Kanäle (Youtube, Facebook, Twitter)

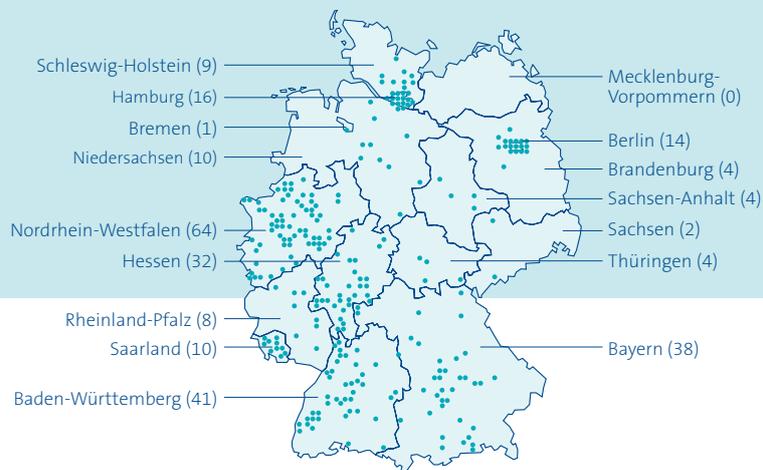
4. Vertretung

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 – *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 2012: 237 Mitglieder – aktuelle Liste unter www.bvmed.de

Mitgliedsunternehmen

1stQ Deutschland GmbH & Co. KG
3M Medica Zweigniederlassung der 3M
Deutschland GmbH

aap Implantate AG
Abbott GmbH & Co. KG
Abbott Vascular Deutschland GmbH
Abena GmbH
Abiomed Europe GmbH
Acandis GmbH & Co. KG
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Advanced Medical Technologies AG
*Aesculap AG
AGA Medical Deutschland GmbH
*ALCON PHARMA GMBH
American Medical Systems Deutschland GmbH
AMO Abbott Medical Optics Germany GmbH
*Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
ANM Adaptive Neuromodulation 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. Braun Melsungen AG
*Bausch & Lomb GmbH
Baxter Deutschland GmbH
Becton Dickinson GmbH
*Berlin Heart GmbH
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG
biolitec biomedical technology GmbH
Biomet Deutschland GmbH
BIOTRONIK SE & Co. KG
BONESUPPORT GmbH
Boston Scientific Medizintechnik GmbH
*BSN medical GmbH

C.R. Bard GmbH
Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH,
Vertrieb Ophthalmo-Chirurgie

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 BVBA

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

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
*Edwards Lifesciences Services GmbH
EMKA Verbandstoffe GmbH & Co. KG
Epionics Medical GmbH
Eurocor GmbH
ev3 GmbH

FEG Textiltechnik Forschungs- und
Entwicklungsgesellschaft mbH
FOR LIFE GmbH
Franz Kalff GmbH

*Fresenius SE & Co. KGaA
Fritz Osk. Michallik GmbH & Co. KG
Fuhrmann GmbH
Fumedica Medizintechnik GmbH

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

HAEMONETICS GmbH
HANS HEPP GmbH & CO. KG
HEIMOMED Heinze GmbH & Co. KG
Helix Medical Europe KG
Helm Medical GmbH
Hematrix Wound Care GmbH
*Heraeus Medical GmbH
Hollister Incorporated Niederlassung Deutschland
Holthaus Medical GmbH & Co. KG
HOMANN MEDICAL GmbH u. Co. KG
Hospira Deutschland GmbH

Illenseer Hospitalia GmbH
Impulse Dynamics Germany GmbH
Integra GmbH
Intrinsic Therapeutics, Inc.
Isotron Deutschland GmbH

JenaValve Technology GmbH
*Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Juka Pharma GmbH

*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

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

M.C.S. ConPharm AG
MacoPharma International GmbH
MagForce AG
Maimed GmbH
Mamotome Devicor Medical Germany GmbH
MAQUET Cardiopulmonary AG
Mathys Orthopädie GmbH



Gebrauchsfertiger Einmalkatheter für Frauen



Altenpflegesessel für Demenzerkrankte



Medizinische Stütz-Schenkelstrümpfe

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 & Sanitätshaus Harald Kröger GmbH
 Medline International Germany GmbH
 *Medtronic GmbH
 megro GmbH & Co. KG Medizinischer Großhandel
 Mentor Deutschland GmbH
 Merete Medical GmbH
 Miltenyi Biotec GmbH
 Mohage – Mommsen Handelsgesellschaft mbH
 Mr. Clean – Gesund Schlafen GmbH
 Mundipharma GmbH
 *Mölnlycke Health Care GmbH

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

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

 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-MED GmbH

 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

 SANDER Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 sangro medical service GmbH
 SANICARE Handelsgesellschaft für Sanitäts- und Heimpflege Artikel mbH
 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

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

 Ulrich GmbH & Co. KG
 URGO GmbH
 URSAPHARM Arzneimittel GmbH

 VENNEMEDICAL (Deutschland) GmbH
 VH3 Medizintechnik GmbH
 VISÉ Homecare GmbH
 Vitatron GmbH
 VOSTRA GmbH
 *VYGON GmbH & Co. KG

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

 *Ypsomed GmbH

 *Zimmer Germany GmbH

Bildnachweis

Wir danken den mit einem Stern * gekennzeichneten Unternehmen für das bereitgestellte Bildmaterial in den oberen Bildleisten des Jahresberichts. Mehr Produkt- und Anwendungsbilder befinden sich 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