

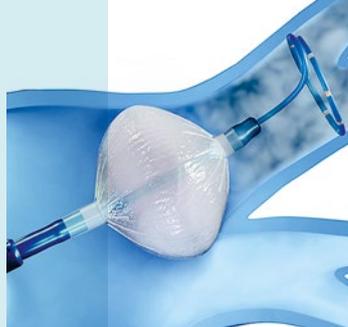
BVMed-Jahresbericht 2019/20

Die Unternehmen
der Medizintechnik :
www.bvmed.de





Moderne Medizintechnologien retten Leben und verbessern die Lebensqualität der Menschen: 3D-System für die minimal-invasive Herzchirurgie



Kryoablation bei Vorhofflimmern



Kontinuierliche Glukosemessung für Diabetiker

Inhalt

Vorwort – MDR-Jahr 2020:

- 3 Wir brauchen eine MedTech-Zukunftsstrategie aus einem Guss!
- 4 MedTech-Marktentwicklung

EINZELNE THEMENFELDER

- 5 Gesundheitspolitik
- 6 Regulatory Affairs / MDR
- 7 Medizinprodukterecht
- 8 Krankenhaus und DRGs
- 9 Verbandmittel und Wundversorgung
- 10 Hilfsmittel und Homecare
- 11 Digitale Medizinprodukte
- 12 Mittelstand und Wirtschaftsförderung
- 13 Kommunikation und Medienarbeit

14–20 BERICHTE AUS DEN BVMED-ARBEITSGREMIEN

SERVICE

- 21 BVMed – Wir sind für Sie da:
Vorstand und Geschäftsstelle
- 22–23 Mitgliedsunternehmen
- 24 BVMed – Unsere Leistungen für Sie
Werden Sie Mitglied im BVMed!

IMPRESSUM

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

Redaktion Manfred Beeres, BVMed, Berlin
Layout Buero Beyrow Vogt. Strategie und Gestaltung, Berlin
Druck Lettershop Berlin GmbH
Berlin, Februar 2020



Dr. Meinrad Lugan
BVMed-Vorstandsvorsitzender
(Bild: B. Braun Melsungen AG)



Dr. Marc-Pierre Möll
BVMed-Geschäftsführer
(Bild: BVMed / Rene Staebler)

Vorwort

MDR-Jahr 2020: Wir brauchen eine MedTech-Zukunftsstrategie aus einem Guss!

Liebe Leserinnen,
liebe Leser!

das Jahr 2019 war ein politisch intensives Jahr mit zahlreichen Gesetzgebungsverfahren, die die Medizinprodukte-Branche betreffen. Insgesamt bewerten wir die Halbzeitbilanz der Bundesregierung positiv. Es gab viele wichtige Schritte, beispielsweise die Methodenbewertungs-Beschleunigung, das Implantateregister, die Hilfsmittelreform oder das eingeführte Fast-Track-Verfahren bei digitalen Gesundheitsanwendungen.

Es gibt aber auch noch viele offene Punkte und Herausforderungen auf der To-Do-Liste, die jetzt beherzt angegangen werden müssen.

- > Wir brauchen eine bessere Unterstützung des MedTech-Mittelstands. 93 Prozent der Medizintechnik-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter und sind damit kleine und mittlere Unternehmen (KMU).
- > Eine besondere Herausforderung für die MedTech-Branche ist die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) mit ihren gestiegenen Anforderungen an den Marktzugang von Medizinprodukten. Die MDR gilt bereits ab 26. Mai 2020. Hier drohen Engpässe in der Patientenversorgung.
- > Weitere Herausforderungen sind zunehmende bürokratische Hemmnisse bei der Erstattung von Medizinprodukten, aber auch der digitale Wandel und die Entwicklung digitaler Gesundheitsleistungen.

Wir regen gegenüber der Politik an, einen neuen „MedTech-Dialog“ mit den Regierungsressorts Gesundheit, Wirtschaft und Forschung zu starten.

Wir brauchen eine bessere Verzahnung der regulatorischen Maßnahmen für die Medizinprodukte-Branche mit der Wirtschafts- und Forschungspolitik. Forschung, Wirtschaft und Gesundheit gemeinsam. Wir fordern einen MedTech-Strategieprozess aus einem Guss!

Zu den Themen des „MedTech-Dialogs“ gehören beispielsweise

- > eine stärkere Orientierung an kompletten Versorgungsprozessen,
- > die Reduktion regulatorischer Bürokratie für Bestandsprodukte und Orphan Devices
- > die Entwicklungen von digitalen Gesundheitsdienstleistungen und
- > die Einbindung von künstlicher Intelligenz zur Unterstützung von ärztlicher Versorgung und Pflege.

Für eine optimale und fortschrittliche Patientenversorgung müssen die regulatorischen und sozialrechtlichen Rahmenbedingungen verbessert sowie unnötige Bürokratie abgebaut werden.

Daran wollen wir gemeinsam mit Ihnen arbeiten. Lassen Sie uns auch in diesem Jahr Gesundheit gemeinsam gestalten!

Dr. Meinrad Lugan
BVMed-Vorstandsvorsitzender

Dr. Marc-Pierre Möll
BVMed-Geschäftsführer



Von der Hilfsmittelversorgung bis in den OP: Medizinprodukte verbessern die Lebensqualität und retten Leben
(Bilder: Hollister Inc., B. Braun Melsungen AG, BIOTRONIK SE & Co. KG)

MedTech-Marktentwicklung

Zahlen und Fakten zur MedTech-Branche

1. **Die MedTech-Branche ist ein wichtiger Wirtschaftsfaktor und Arbeitsmarktfaktor.** Die Branche beschäftigt in Deutschland insgesamt über 200.000 Menschen. Alleine in den letzten 5 Jahren sind über 12.000 neue Stellen geschaffen worden. Jeder Arbeitsplatz in der Branche sichert zudem 0,75 Arbeitsplätze in anderen Sektoren. Der Gesamtumsatz der MedTech-Branche lag 2018 bei 30,3 Milliarden Euro. Die Exportquote liegt bei über 65 Prozent.
2. **Die MedTech-Branche ist mittelständisch geprägt.** 93 Prozent der MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter. Es gibt alleine 13.000 Kleinunternehmen mit rund 60.000 Beschäftigten. Nur 90 MedTech-Unternehmen in Deutschland haben über 250 Beschäftigte.
3. **Die MedTech-Branche ist innovativ und hat sehr kurze Produktzyklen.** Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die nicht älter als 3 Jahre sind. Im Durchschnitt investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Deshalb ist für uns eine zusammenhängende, abgestimmte Innovationspolitik zwischen Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitsressort von großer Bedeutung, um die Innovationskraft der MedTech-Branche zu erhalten.

Marktentwicklung

Die Medizintechnik-Branche wird ein Wachstumsmarkt bleiben. Dazu tragen unter anderem der medizinisch-technische Fortschritt und die demografische Entwicklung mit immer mehr älteren und multimorbiden Menschen bei. Die Folge: Der Bedarf an Gesundheitsleistungen wird weiter steigen. Das Marktforschungsinstitut „Evaluate“ prognostiziert für den globalen Medizintechnik-Markt bis zum Jahr 2024 ein jährliches Wachstum von 6 Prozent.

BVMed-Herbstumfrage 2019

Die wichtigsten Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2019, an der sich 102 Mitgliedsunternehmen beteiligt haben:

1. Die Stimmung in der deutschen Medizintechnik-Branche hat sich nach der BVMed-Herbstumfrage im Jahr 2019 deutlich eingetrübt. Die erwartete Umsatzentwicklung im Inland ist mit nur noch 3,3 Prozent gegenüber dem Vorjahr (4,2 Prozent) stark rückläufig. Besonders besorgniserregend ist die Entwicklung der Gewinnsituation durch sinkende Preise und höhere Kosten. Nur noch 12 Prozent erwarten in diesem Jahr eine verbesserte Gewinnsituation. Zudem ist der vom BVMed erhobene Innovationsklima-Index mit 4,2 von 10 Punkten auf dem niedrigsten Stand.
2. Hauptgrund für die eingetrübte Stimmung ist die EU-Medizinprodukte-Verordnung, die für Ressourcen-defizite bei den Benannten Stellen, längere Bewertungsverfahren und steigende Preise sorgt. Fast 90 Prozent der MedTech-Unternehmen befürchten, dass Produkte aus ökonomischen Gründen vom Markt genommen bzw. nicht auf den Markt gebracht werden. Das würde dann auch zu Lasten der Patientenversorgung gehen.
3. Ein stabilisierender Faktor bleibt der Export. Mit einem erwarteten Umsatzwachstum von 5,8 Prozent wachsen die Unternehmen der Medizintechnologie weltweit nach wie vor deutlich stärker als im Inland.

Ausblick

Den Menschen ein längeres, gesünderes, mobiles und schmerzfreies Leben zu ermöglichen: das ist die tägliche Herausforderung der Medizintechnologie. Der medizinisch-technische Fortschritt ist dabei das Ergebnis einer Vielzahl kontinuierlicher Produkt- und Prozessverbesserungen. Die Entwicklungszyklen sind in der MedTech-Branche sehr kurz. Die Unternehmen benötigen daher innovationsfreundliche Rahmenbedingungen, damit der medizinische Fortschritt auch zeitnah bei den Menschen ankommt.



BVMed-CEO Dr. Marc-Pierre Möll mit Gesundheitsminister Jens Spahn (Bild: BVMed)



BVMed-Vorsitzender Dr. Meinrad Lugan mit EU-Kommissar Günther Oettinger (Bild: BVMed)



Gesprächskreis Gesundheit mit MdB Dietrich Monstadt (Bild: BVMed)

Gesundheitspolitik

„20 Gesetze in 20 Monaten“: Das war das Schlagwort von Bundesgesundheitsminister Jens Spahn zur Bilanz Ende 2019. Diese bisher nie da gewesene Vielzahl an Gesetzen hatte natürlich auch erhebliche Auswirkungen auf die Unternehmen der Medizintechnologie.

Der BVMed hat die spezifischen Besonderheiten und notwendigen Rahmenbedingungen der MedTech-Branche in einer Vielzahl von Gesprächen und Veranstaltungen mit Parlamentariern, Regierungs- und Oppositionsvertretern, Ministerialbeamten und Landesvertretern thematisiert. Durch fundierte Vorschläge konnten erhebliche Verbesserungen für die Patientenversorgung mit Medizinprodukten erreicht werden.

Verbesserungen im Hilfsmittelbereich

Durch Änderungsanträge zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) konnten Verbesserungen für den Hilfsmittelbereich erreicht werden. Nach jahrelanger Diskussion wurden die Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich abgeschafft. Außerdem stellte der Gesetzgeber klar, dass „Open-House-Verträge“ durch die Krankenkassen unzulässig sind.

Zusätzliche gesetzliche Verbesserungen im Hilfsmittelbereich werden durch Änderungsanträge zum Gesetzentwurf zum Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) adressiert. Dies betrifft beispielsweise die Einführung eines Schiedsverfahrens für den Hilfsmittelbereich und die Kompetenz der Aufsichtsbehörden, Krankenkassen zu echten Vertragsverhandlungen zu verpflichten und rechtswidrige Hilfsmittelverträge beenden zu können.

EPRD und Implantateregister

Ein weiterer gesundheitspolitischer Schwerpunkt war das Gesetz zur Errichtung eines nationalen Implantateregisters. Gemeinsam mit Ärzten und Krankenkassen hatte der BVMed in den letzten zehn Jahren das freiwillige Endoprothesenregister EPRD etabliert, in dem über 1,3 Millionen Eingriffe erfasst sind. Dies war eine wesentliche und erfolgreiche Vorarbeit für das gesetzliche Implantateregister, dessen Gesetzgebung 2019 nach mehrjährigen Beratungen abgeschlossen werden konnte.

Der Vorteil des gesetzlichen Implantateregisters besteht in der verpflichtenden und vollständigen Erfassung von

Implantationen. Dies betrifft sowohl die eingesetzten Produkte als auch die durchführenden Gesundheitseinrichtungen.

Wichtig aus Sicht der Industrie, ist die zeitnahe Vorlage einer Rechtsverordnung zum Implantate-Registergesetz, ein belastbarer Zeitplan für die Einführung der einzelnen Implantate-Typen und die schnelle Klärung der datenschutzrechtlichen Voraussetzungen. Dies betrifft insbesondere auch die Überführung der bestehenden Daten aus dem Endoprothesen- und dem Aortenklappenregister. Um einen schnellen und reibungslosen Start sicherzustellen, setzt sich die Industrie für die Beleihung des EPRD mit der Durchführung des gesetzlichen Implantateregisters ein.

Beschleunigung von Bewertungsverfahren beim G-BA

Eine Vorgabe aus dem Koalitionsvertrag ist, dass medizinische Innovationen schneller in die Versorgung gelangen, da die bisherigen Regelungen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten (NUB) bislang nicht gut funktioniert haben. Hierzu wurde durch das TSVG und das Implantate-Registergesetz eine Entbürokratisierung und Beschleunigung von Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit einer Verkürzung der Nutzenbewertung auf zwei Jahre auf den Weg gebracht. NUB-Anträge der Krankenhäuser sind zukünftig nur im Einvernehmen mit der Industrie möglich. Unternehmen können zudem eigene klinische Studien vorschlagen, wenn Sie die Kosten hierfür übernehmen. Ansonsten wurde klargestellt, dass die Kostenertragungspflicht zukünftig beim G-BA liegt.

Strategieprozess Medizintechnik steht immer noch aus

Ein kritischer Punkt in der Bilanz der Bundesregierung ist, dass die im Koalitionsvertrag vorgesehene Fortsetzung des Strategieprozesses Medizintechnik auch Anfang 2020 noch nicht gestartet ist. Der BVMed plädiert für einen schnellen Neustart des Strategieprozesses. Wir benötigen eine enge Zusammenarbeit zwischen Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftsministerium auf hoher politischer Ebene, um erkennbare Akzente zu setzen.



Die Produktion von Medizinprodukten unterliegt höchsten Anforderungen. Alle Hersteller benötigen ein spezielles Qualitätsmanagementsystem. Die Bilder zeigen die Produktion von Infusionsüberleitungsgeräten. (Bilder: B. Braun Melsungen AG)

Regulatory Affairs / MDR

Die MDR vor dem Geltungsbeginn

Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation – MDR) ist das bestimmende Branchenthema der letzten Jahre. Die MDR gilt nach einer dreijährigen Übergangsfrist ab dem 26. Mai 2020. Die Hersteller stehen bereit, das System jedoch nicht:

- › Nach zuletzt 55 Benannten Stellen unter altem Rechtsrahmen haben nur rund 40 alte und neue Stellen einen Antrag auf Benennung unter der MDR gestellt. Von diesen sind bis Ende 2019 nur neun Stellen unter der MDR benannt worden. Die EU-Kommission hatte stets die Erwartung geäußert, dass bis Ende 2019 20 Stellen zur Verfügung stehen. Der BVMed hat wegen des immensen Zeitdrucks die zuständigen Behörden aufgefordert, das Benennungsverfahren deutlich zu beschleunigen und das sich anschließende neue Zertifizierungsverfahren für Bestandsprodukten inhaltlich und zeitlich zu kürzen.
- › Mehrere Benannte Stellen, darunter eine deutsche, wurden nicht unter der MDR neu benannt. Die hat zur Folge, dass heute viele Hersteller, deren Altzertifikate ablaufen, ohne neue Zertifizierstelle dastehen. Der BVMed hat die Behörden und Parlamentarier aufgefordert, über Duldungen und Sonderzulassungen sicherzustellen, dass die bewährten Produkte dieser Hersteller weiterhin in der Patientenversorgung bleiben. Ansonsten sind die überwiegend kleinen und mittelständischen Unternehmen und damit tausende Arbeitsplätze, in ihrer Existenz bedroht.
- › Von 11 in der MDR vorgesehenen „delegierten“ Rechtsakten ist noch kein einziger erlassen worden.
- › Von 32 in der MDR vorgesehenen „ausführenden“ Rechtsakten wurden erst drei erlassen, was einer rechtssicheren Anwendung der MDR abträglich ist. Ersatzweise hat die EU-Kommission eine Vielzahl an Leitlinien bekanntgemacht, die jedoch nicht rechtsverbindlich sind. Wichtige Leitlinien fehlen noch.
- › Unter der MDR neu harmonisierte europäische Normen und Gemeinsame Spezifikationen fehlen nach wie vor komplett.

Die Funktionsfähigkeit der neuen europäischen Medizinprodukte-Datenbank Eudamed konnte, wie anfänglich befürchtet, nicht fristgerecht sichergestellt werden. Die

EU-Kommission hatte daher den Start von Eudamed um zwei Jahre auf das Jahr 2022 verschoben. Damit sind alle neu eingeführten Anzeige- und Erfassungsfunktionen, die der Transparenz und Marktüberwachung dienen, auf EU-Ebene nicht durchführbar.

Zweites MDR-Korrigendum

Ende 2019 beschloss nach Kommission und Rat auch das Europäische Parlament ein zweites „MDR-Korrigendum“. Das Korrigendum gewährt Medizinprodukten der bisherigen Klasse I, die zukünftig höherklassifiziert werden, dieselbe Übergangsfrist von vier Jahren, die die MDR auch für andere auf dem Markt befindliche Produkte vorsieht. Das ist ein positiver Schritt, dem aber weitere folgen müssen, damit die MDR implementiert werden kann. Der BVMed fordert einen europaweit abgestimmten Notfallplan. Der Zeitdruck nimmt zu. Experten gehen davon aus, dass in Europa ansonsten 10 bis 15 Prozent der Unternehmen in ihrer Existenz bedroht sind und rund 30 Prozent der Produkte vom Markt genommen werden müssen bzw. nicht rechtzeitig neu zertifiziert werden können.

Exklusiver Service für BVMed-Mitglieder

In der BVMed Geschäftsstelle wurde im April 2019 ein neues Referat gegründet, das sich hauptsächlich um MDR-Themen kümmert, aber auch für weitere regulatorische Angelegenheiten zuständig ist (Umwelt, Arbeitssicherheit, Normung, Wiederaufbereitung, etc.). Neben der ständigen Ansprechperson zu regulatorischen Themen werden als exklusiver Service für Mitglieder regelmäßig Neuigkeiten und neue Publikationen der Europäischen Kommission, der Medical Device Coordination Group (MDCG), MedTech Europe und nationale Themen zusammengetragen, analysiert und in einem MDR-Newsletter verschickt sowie spezifische Fortbildungsveranstaltungen organisiert. Das MDR-Portal unter www.bvmed.de/mdr vereint zudem alle wesentlichen Informationen und Dokumente zum neuen Rechtsrahmen.



Sicherheitsprodukte zum Schutz vor Nadelstichverletzungen
(Bilder: B. Braun Melsungen AG, Becton Dickinson GmbH, TERUMO DEUTSCHLAND GmbH)

Medizinprodukterecht

Nationales Recht: Aus MPG wird MPDG

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 29. August 2019 den Referentenentwurf und am 6. November 2019 den Kabinettsentwurf für ein „Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/724“ bekannt gemacht. Kurz: MPEUAnpG.

Artikel 1 dieses Gesetzentwurfs enthält den Entwurf für ein „Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz“ (MPDG). Das MPDG wird das Nachfolgegesetz des bisherigen „Medizinproduktegesetzes“ (MPG) sein, das nach über 25 Jahren Geltungsdauer am 26. Mai 2020, mit Ausnahme für In-vitro-Diagnostika (IVD), für die es zwei weitere Jahre gelten soll, aufgehoben wird.

Der MPDG-Entwurf enthält nationale Rechtsvorschriften, die die Vorschriften der MDR ergänzen, beispielsweise ergänzende nationale Anzeigepflichten für Händler, Sonderanfertiger und Eigenhersteller von Implantaten der Klasse III, verschärfte Regeln zur (sonstigen) klinischen Prüfung, Vigilanz (Beibehaltung des nationalen Medizinprodukteberaters) und zur behördlichen Marktüberwachung (Verschiebung von Zuständigkeiten der Länder auf den Bund im Fall der Meldung „schwerwiegender Risiken“). Wider Erwarten wird die MPDG mit 99 Paragraphen deutlich umfangreicher sein als das MPG (44 Paragraphen).

Die parlamentarische Anhörung der Fachkreise zum Kabinettsentwurf fand am 15. Januar 2020 unter Beteiligung des BVMed statt. Die Bekanntmachung des MPDG im Bundesgesetzblatt wird für Anfang April 2020 erwartet und das Inkrafttreten zum 26. Mai 2020.

Nationale Rechtsverordnungen

Mit dem Inkrafttreten des MPDG wird sich auch das Umfeld der ausführenden nationalen Rechtsverordnungen ändern: Mit Ausnahme für IVD werden die bisherigen, das MPG ausführenden Rechtsverordnungen entweder beibehalten (MPAV), geändert (MPBetreibV, MPGebV und DIMDIV) oder aufgehoben (MPV und MPSV).

Zudem werden neue nationale Rechtsverordnungen eingeführt:

- > Verbot des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme potenziell risikobehafteter Produkte;
- > Anwender-Meldeverordnung – MPAMV;
- > Speicherung der UDI;
- > Datenverarbeitung im DMIDS;
- > Durchführung von Sonderzulassungen.

Brexit

Nach einigem Hin und Her hat Großbritannien entschieden, die Europäischen Union am 31. Januar 2020 mit einer Übergangsfrist zum 31. Dezember 2020 zu verlassen. Das „Withdrawal Agreement“ zwischen der EU und Großbritannien wurde am 29. Januar 2020 ratifiziert.

Im Anschluss an die elfmonatige Übergangsphase, also ab dem 1. Januar 2021, wird Großbritannien als EU-Drittland die Anforderungen der MDR weitgehend identisch übernehmen. Die EU-Kommission setzt sich dafür ein, dass die Erhebung von Zöllen vermieden wird.

MRA EU-Schweiz

Zurzeit ist unklar, ob und wie das Gegenseitige Anerkennungsabkommen der EU mit der Schweiz nach dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020 weitergelebt werden kann. Mangels politischen Willens der aktuellen Schweizer Regierung, das Anerkennungsabkommen zur Übernahme der MDR-Anforderungen zu den Bedingungen der EU mit der Garantie eines freien Personenverkehrs zu verhandeln, wird vermutlich ein beiderseitiger politischer Kompromiss erforderlich sein, um die Freiverkehrsfähigkeit CE-gekennzeichneter Medizinprodukte nach dem 26. Mai 2020 zu erhalten.

Für EU-Exporte in die Schweiz werden faktisch keine Probleme erwartet, jedoch werden Schweizer Hersteller zum MDR-Geltungsbeginn einen Bevollmächtigten in der EU benötigen.

MRA EU-Türkei

Der Erhalt des bisherigen Gegenseitigen Anerkennungsabkommens der EU mit der Türkei steht ebenfalls auf dem politischen Prüfstand. Grund ist die Vorhaltung der EU, die Türkei verstoße gegen rechtsstaatliche Grundsätze.



Bilderwelt Katheterlabor: Mit modernster Medizintechnologie Gefäßverschlüsse behandeln. Hier schiebt der Kardiologe über die Leiste einen Führungskatheter zur verengten Stelle und weitet sie (Bilder: BVMed / Kurt Paulus)

Krankenhaus und DRGs

Die DRGs und der „Pflexit“

Mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) wird die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten am Krankenhausbett im Krankenhaus erstmals für das Jahr 2020 umgesetzt. Mehr als 15 Milliarden Euro werden aus den Fallpauschalen herausgelöst und in das Pflegebudget überführt.

Die Finanzierung der Leistungen wird zweigeteilt in

- > leistungsbezogene Fallpauschalen des neuen aG-DRG-Systems – zuzüglich individueller Entgeltbestandteile wie den Zusatzentgelte;
- > selbstkostendeckenden krankenhaushausindividuelle und tagesbezogene Pflegeentgelte.

Es ist ein vollkommen neues und nicht mehr mit den Vorjahren vergleichbares aG-DRG-System entstanden. Die bedarfsgerechte Versorgung der Patienten mit qualitativ hochwertigen Medizinprodukten muss und kann auch unter den neuen Bedingungen im Krankenhaus sichergestellt werden. Fortschrittliche Medizintechnologien führen zu einer besseren Ergebnisqualität und Versorgung der Patienten. Liegezeiten werden oft verkürzt und Pflegeaufwand minimiert. Pflegekräfte werden durch die Anwendung pflegeunterstützender Technologien entlastet.

Durch den Start des aG-DRG-Systems wird die sachgerechte Abbildung der Medizintechnologien eine laufende Herausforderung, eine aufwandsgerechte Kalkulation der Technologien zu gewährleisten. Weiterhin ungelöst bleibt die unzureichende Investitionskostenfinanzierung, die insbesondere die Ausstattung an digitalen Anwendungen und Lösungen sowie modernen roboterunterstützten Systemen erheblich erschwert.

Erste Qualitätsverträge mit innovativen Medizintechnologien

2019/2020 haben gesetzliche Krankenkassen und Krankenträger erstmals Qualitätsverträge zum Hüft- und Kniegelenkersatz vereinbart. Die Möglichkeit eines Qualitätsvertrags besteht derzeit in vier verschiedenen Indikationen. Dabei schließen Krankenträger und Krankenkassen zeitlich befristete Verträge, in denen sie Qualitätsziele und -anforderungen für die stationäre Behandlung festlegen. Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) untersucht die Versorgungsformen und deren Qualität. Danach wird

entschieden, ob die Leistung in die Regelversorgung gelangen kann. Der BVMed unterstützt diese Ansätze, die dazu beitragen können, die medizinische Versorgung mit innovativen Technologien stetig zu verbessern und fordert die Ausweitung auf weitere Bereiche.

Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten im Krankenhaus gewährleisten

Die Hersteller im BVMed haben einen Vorschlag zur Gewährleistung der Patientensicherheit im Versorgungsprozess mit Medizinprodukten im Krankenhaus entwickelt. Voraussetzung für die Patientensicherheit ist die vernetzte und sektorenübergreifende Zusammenarbeit sowie die Übernahme von Verantwortung aller Beteiligten im deutschen Gesundheitswesen. Um die Versorgung mit qualitativ hochwertigen, sicheren und zukunftsweisenden Medizintechnologien und Prozessen zu gewährleisten, müssen folgenden Rahmenbedingungen geschaffen werden:

1. Regulatorische Anforderungen mit realistischen Umsetzungsvoraussetzungen;
2. Finanzierungsgrundlagen für Leistungserbringer und Hersteller;
3. Standardisierte und digitale Beschaffungsprozesse;
4. Effektive Nutzung vorhandener Ressourcen durch technische Lösungen zur Entlastung des Personals und Automatisierungsprojekte zur Einbeziehung der gesamten Versorgungskette;
5. Vernetzte Zusammenarbeit aller Beteiligten im Gesundheitswesen.

MDK-Reformgesetz

Der BVMed setzt sich dafür ein, dass die MedTech-Branche bei der Begutachtung von stationären Leistungen mit Medizinprodukten durch die Medizinischen Dienste der Krankenkassen (MD) stärker eingebunden wird. Zur Bildung einer adäquaten Informationsgrundlage ist ein strukturierter Dialog zwischen dem MD, den Anwendern und den Herstellern zwingend erforderlich. Neben der notwendigen Anpassung der Prozesse sind mehr Transparenz in den Verfahren und eine bessere Qualifizierung der Gutachter nach dem Facharztstandard erforderlich.



Bilderwelt Wundversorgung: Rund 2,7 Millionen Menschen leiden in Deutschland an komplexen Wunden, bei rund 900.000 Patienten nehmen diese einen chronischen Verlauf. Genauso vielfältig wie Art und Ort der Wunden sind auch die Produkte zur Wundversorgung (Bilder: BVMed / Kurt Paulus)

Verbandmittel und Wundversorgung

Neue Legaldefinition für Verbandmittel

Mit dem „Heil- und Hilfsmittel-Versorgungsgesetz“ (HHVG) wurde 2017 erstmals gesetzlich definiert, was unter einem „Verbandmittel“ zu verstehen ist. Diese Definition entscheidet darüber, auf welche Wundversorgungsprodukte die GKV-Versicherten einen gesetzlichen Anspruch haben.

Mit dem Ende 2018 initiierten „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ (GSAV) legte der Gesetzgeber mit einer Neufassung der Verbandmittel-Definition eine unerwartete Kehrtwende ein. Demnach wird zwischen einer Hauptwirkung und zusätzlichen Wirkungen von Verbandmitteln unterschieden, die weiterhin durch die Wirkungsweise und den Wirkungsort von bestimmten Eigenschaften eingeschränkt werden. Diese Zusatzwirkungen dürfen nicht „pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch“ sein und „im menschlichen Körper“ stattfinden. Damit widersprach der Gesetzentwurf dem ursprünglichen Willen des Gesetzgebers aus dem HHVG, die Verbandmittelversorgung eindeutig und mit positiven Folgen für die Wundpatienten zu regeln.

Der BVMed kritisiert diese noch im Jahr 2019 in Kraft getretene gesetzliche Regelung, da erhebliche Einschränkungen der Leistungsrechte der Versicherten im Bereich der Wundversorgung sowie weitreichende Versorgungslücken zu befürchten sind. Zwar ist es im politischen Gesetzgebungsprozess gelungen, auch die zusätzliche Eigenschaft „metallbeschichtet“ von der Definition zu erfassen. Intention des Gesetzgebers hiermit war, seit Jahren bewährte Wundprodukte in der Regelversorgung zu halten. In seinen fachlichen Stellungnahmen machte der BVMed jedoch deutlich, dass im Sinne einer größeren Rechts- und Versorgungssicherheit weitergehende Konkretisierungen auf gesetzlicher Ebene notwendig sind.

Abgrenzungsrichtlinie des G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist nun beauftragt, eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Abgrenzung „klassischer Verbandmittel“ und „sonstiger Produkte zur Wundbehandlung“ zu beschließen und bis zum 30. August 2020 zu veröffentlichen. Auch in diesem Stellungnahme-Prozess wird sich der BVMed aktiv für die Sicherstellung einer zeitgemäßen und phasen-

gerechten Wundversorgung und damit einer korrekten Umsetzung des politischen Willens stark machen.

Bis 12 Monate nach Veröffentlichung der Abgrenzungsrichtlinie ändert sich bei der Verordnung von „Verbandmitteln“ für die Versicherten der Anspruch gegenüber den Kassen nicht. Die bisherige Erstattungspraxis sowie Zuordnung zu den Verbandmitteln bleiben erhalten. Produkte, die gemäß Abgrenzungsrichtlinie künftig als „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ gelten, müssen dann im Rahmen eines Nutzenbeleges binnen 12 Monaten nach Veröffentlichung der Abgrenzungsrichtlinie zugelassen werden.

Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden

Ende 2015 initiierte der BVMed den „Wunddialog“: Ein exklusives Format, bei dem Vertreter aus Politik, Medizin, Pflege und Versorgung sowie der Krankenkassen die Herausforderungen für eine bessere Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden diskutieren. Der fünfte Wunddialog im Dezember 2019 diskutierte die im August 2019 vorgelegten „Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsstruktur für Menschen mit chronischen Wunden in Deutschland“ des Expertenrats „Strukturerwicklung Wundmanagement“. Der Deutsche Wundrat hatte die Runde aus 13 Spezialisten im Nachgang zum BVMed-Wunddialog 2017 berufen. Dem Expertenrat gehören Ärzte verschiedener Fachrichtungen sowie Vertreter von Fachgesellschaften, Betroffenen-Initiativen, Unternehmen, Krankenkassen, Kliniken und Wundzentren an.

Die beteiligten interprofessionellen und interdisziplinären Kooperationspartner haben mit diesen Empfehlungen übergreifende Vorschläge für Kompetenzen und Strukturansätze erarbeitet, die in Zukunft die Versorgung und die dafür nötigen Prozesse chronischer und schwer heilender Wunden verbessern können. Teilnehmer und Experten aus Politik, Medizin, Pflege und Versorgung diskutierten die Chancen und Grenzen der Empfehlungen und sprachen sich für eine rasche Umsetzung aus. Wundexperten aller Professionen und Disziplinen sind aufgefordert, weitere konkrete Vorschläge zur inhaltlichen Weiterentwicklung des Papiers einzubringen. Das Abschlusspapier des Expertenrats ist unter www.bvmed.de/expertenrat-wundmanagement abrufbar.



Bilderwelt Hilfsmittel und Homecare: Homecare-Unternehmen versorgen Patienten mit medizinischen Hilfsmitteln, enteraler Ernährung und Verbandmitteln – zu Hause und in Pflegeheimen (Bilder: BVMed / Kurt Paulus)

Hilfsmittel und Homecare

Qualität: Neuregelungen und Ausschreibungsverbot

Nachdem der Gesetzgeber mit dem Heil- und Hilfsmittel-Versorgungsgesetz (HHVG) im Jahr 2017 verschiedene Regelungen eingeführt hat, um die Qualität in der Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung zu sichern und zu stärken, wurden mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) 2019 weitere und gravierende Anpassungen vorgenommen. So wurden Ausschreibungen gänzlich verboten. Laufende Versorgungsverträge, die auf Grundlage von Ausschreibungsverfahren zustande gekommen sind, verloren ihre Gültigkeit bis Ende November 2019. Der Gesetzgeber hat damit die Konsequenz aus einer nur unzureichenden Umsetzung des HHVG gezogen, in dem bereits der Rahmen für die Anwendbarkeit von Ausschreibungen gesteckt wurde: Ausschreibungen sollten demnach nicht in individuellen und dienstleistungsintensiven Versorgungsbereichen durchgeführt werden und Qualitätsaspekte in die Bezuschlagung stärker einbezogen werden. Da einige der Krankenkassen diese Regelungen nicht umsetzten, konnte von einer Qualitätssicherung nicht die Rede sein.

BVMed-Aktivitäten

Der BVMed machte auf diese Fehlentwicklungen in seiner politischen Arbeit aufmerksam und setzte sich für eine qualitätsgesicherte Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung sowie für eine Stärkung des Qualitäts- anstelle des Preiswettbewerbs ein. Im Fokus lag dabei insbesondere die Stomaversorgung, bei der die Dienstleistung von besonderer Relevanz für eine individuelle Versorgung ist. Die Initiative „Faktor Lebensqualität“ des BVMed (www.faktor-lebensqualitaet.de) ergänzte diese Aktivitäten und informierte Versicherte und Medien über Versorgungsansprüche sowie über mögliche Maßnahmen, um diese bei Fehl- oder Unterversorgungen geltend zu machen.

Überprüfung von Qualität: Aufzählung und Vertragscontrolling

Auch zwei Jahre nach Inkrafttreten des HHVG befanden sich einige der Neuregelungen noch in der Umsetzung. So legte der GKV-Spitzenverband 2019 zwar erstmalig einen Mehrkostenbericht vor. Der BVMed kritisierte aber dessen unvollständige Datenbasis und mangelhafte

Methodik. Eine Erhebung über die Entwicklung von Aufzählungen kann über die Qualitätsentwicklungen in der Hilfsmittelversorgung und die Gewährleistung des Sachleistungsprinzips Aufschluss geben. Dies erfordert jedoch ausreichend Klarheit und Transparenz bei der Datenlage. Der BVMed setzt sich außerdem für konsequenteren Regelungen des Vertragscontrollings ein. Dieses muss bundeseinheitlich, verpflichtend und transparent sein, um einen echten Qualitätswettbewerb zwischen den Krankenkassen zu etablieren.

Bewusstsein für Homecare stärken

Um das Bewusstsein für die Anforderungen sowie die Notwendigkeit von Homecare-Versorgungen zu stärken, führte der BVMed auch in 2019 Seminare für Mitarbeiter von Krankenkassen und MDK in den verschiedenen Homecare-Therapiebereichen durch. Ein weiterer Baustein war der 6. Homecare-Management-Kongress, der Ende 2019 mehr als 170 Entscheidern des Gesundheitswesens über die aktuellen Homecare-Herausforderungen informierte.

Digitalisierung und Einbindung von Homecare

Der BVMed tritt dafür ein, die Vorteile der Digitalisierung auch in der Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung zu nutzen. Die Einführung einer digitalen Verordnung setzt jedoch die Einbindung der sonstigen Leistungserbringer in die Telematikinfrastruktur voraus. Um dafür die Voraussetzungen zu schaffen, erarbeitete der BVMed notwendige Maßnahmen und Instrumente wie die Einführung eines Institutionenausweises auf Grundlage der Präqualifizierung. Die Aktivitäten werden dabei mit den weiteren Hilfsmittelverbänden eng abgestimmt.

Verwaltungsvereinfachung

Der BVMed setzt sich für die Vereinfachung und Vereinheitlichung der Verwaltungsvorgänge in der Hilfsmittelversorgung ein. Die Verhandlungen der Rahmenempfehlungen zur Verwaltungsvereinfachung (nach § 127 Abs. 9 SGB V) wurden im Dezember 2019 durch ein Schiedsverfahren abgeschlossen. Die Rahmenempfehlungen sind im Februar 2020 in Kraft getreten. Der BVMed hält die hier getroffenen Regelungen für nicht ausreichend und wird sich auch künftig für Verwaltungsvereinfachung einsetzen, um die Versorgung weiter zu stärken.



Bilderwelt eHealth: Blutzuckermessung und Arztkonsultation mit Smartphone-App (Bilder: BVMed / Kurt Paulus)

Digitale Medizinprodukte

Digitale Versorgung-Gesetz (DVG)

Nach der Veröffentlichung im Juni 2019 wurde das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) am 7. November 2019 vom Bundestag verabschiedet. Mit dem DVG zielt das Bundesgesundheitsministerium (BMG) darauf ab, dass digitale Lösungen einen schnelleren und niedrigschwelligeren Weg in die Regelversorgung finden, um eine qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche, medizinische und pflegerische Versorgung schon heute und in Zukunft zu gewährleisten. Mit den entsprechenden Regelungen in § 33a und § 139e SGB V soll ein Fast-Track-Verfahren im Zugang von digitalen Gesundheitsanwendungen („DiGA“) in die Gesundheitsversorgung etabliert werden.

DiGAs sind Medizinprodukte

Bei einer DiGA, die nach Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen werden kann, handelt es sich um ein Medizinprodukt, das nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) einer niedrigen Risikoklasse (Klasse I oder IIa) zuzuordnen ist. Zusätzlich ist der Nachweis an Versorgungsrelevanz für die gesetzliche Krankenversicherung im Sinne nachgewiesener positiver Versorgungseffekte seitens des Herstellers dafür maßgebend, ob eine DiGA in das BfArM-Verzeichnis aufgenommen wird und damit im Rahmen der Regelversorgung verordnet werden kann.

Positive Versorgungseffekte können sich entweder aus einem medizinischen Nutzen oder aus patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung ergeben. Näheres zu den erforderlichen Nachweisen regelt eine Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums im ersten Quartal 2020.

Positionen des BVMed

In seiner Stellungnahme und im Rahmen der Gesetzesanhörung im Gesundheitsausschuss begrüßte der BVMed das Vorgehen. Der BVMed betonte jedoch auch, dass diese Regelung nur einen Teil an digitalen Lösungen abdeckt. Für einen schnelleren Zugang von eigenständigen, digitalen Medizinprodukten höherer Risikoklassen in die Regelversorgung gibt es nach wie vor keine Lösung. Aktuell dauert eine positive Nutzenbewertung des

Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für ein neues, innovatives Medizinprodukt der Klasse IIb oder III durchschnittlich mehr als fünf Jahre.

Zudem werden für den heutigen Gesundheitsmarkt nicht nur digitale Lösungen als Stand-alone-Software entwickelt, sondern auch als Zubehör von schon bestehenden Medizinprodukten. Dies betrifft Software oder Apps, die Informationen eines anderen Medizinprodukts aufbereiten und so den Arzt oder Patienten beispielsweise über die Parameter eines Herzschrittmachers oder einer Insulinpumpe informieren. Als Kombinationsprodukte fallen solche Lösungen unter die Klasse III und werden nicht vom Versorgungsanspruch umfasst – obgleich die Effizienzpotenziale für die Patientenversorgung immens sein können. In 2020 wird sich das Referat Digitale Medizinprodukte diesem Themenfeld deshalb verstärkt widmen.

Neues BVMed-Referat

Seit dem 1. Juni 2019 hat der BVMed ein neues Referat Digitale Medizinprodukte eingerichtet. Ziel ist es, die BVMed-Mitgliedsunternehmen in Zeiten der digitalen Transformation zu begleiten sowie branchenrelevante Themen und Entwicklungen zu erkennen, um die Mitglieder besser unterstützen zu können. Zu den Themenschwerpunkten gehören neben Marktzugang von digitalen Medizinprodukten die Bereiche eStandards und Robotik in der medizinischen Versorgung. In 2020 soll das Referat entsprechend mit weiteren Fachbereichen und Arbeitsgruppen ausgebaut werden.



Bilder aus der Besuchsserie „BVMed vor Ort bei der industriellen Gesundheitswirtschaft“ – Vor Ort-Termine bei Ritex, Fresenius, Stryker, Ottobock

Mittelstand und Wirtschaftsförderung

Die deutsche Gesundheitswirtschaft erarbeitet rund 12 Prozent des Bruttoinlandsprodukts. Das bedeutet: Jeder achte Euro in Deutschland wird in der Gesundheitswirtschaft erzielt. Zudem ist die Gesundheitswirtschaft Arbeitgeber für über 7 Millionen Menschen in Deutschland. Damit ist sie einer der größten und volkswirtschaftlich bedeutendsten Wirtschaftszweige in unserem Land, noch vor der Automobilindustrie oder dem Maschinenbau.

Wichtige Träger in der Medizintechnik sind dabei kleine und mittlere Unternehmen. Die MedTech-Branche ist mit einem Anteil von gut 90 Prozent stark mittelständisch geprägt – ob große Familienunternehmen, mittelgroße Traditionsunternehmen oder kleine Start-Ups. Deutschland hat hier Weltmarktführer und Hidden Champions. Die Politik hat die Relevanz des Mittelstands für die deutsche Wirtschaft erkannt und eine Mittelstandsstrategie entwickelt. Kernpunkte sind:

- > Bürokratieabbau;
- > Reduktion des Fachkräftemangels;
- > Gewährleistung von Mittelstandsfinanzierungen;
- > Unterstützung von Innovation und Digitalisierung.

Um die berechtigten Interessen der mittelständischen MedTech-Unternehmen wahrzunehmen und auch in Zukunft ein relevanter Arbeitsmarktfaktor sein zu können, muss die Gesundheitswirtschaft explizit in der Mittelstandsstrategie der Bundesregierung Beachtung finden.

BVMed gründet eigenes Mittelstands-Referat

Um die Belange des MedTech-Mittelstandes besser vertreten zu können, hat der BVMed im November 2019 das neue Referat „Mittelstand und Wirtschaftsförderung“ geschaffen. Ziel dieses BVMed-Referates ist es, den MedTech-Mittelstand und seine besonderen Interessen und Herausforderungen verstärkt in den Fokus der verbandspolitischen Arbeit zu stellen und vor allem neue Serviceangebote für die KMUs zu schaffen.

Das Mittelstands-Forum des BVMed wird hierzu eine MedTech-Mittelstandsstrategie erarbeiten. Erste Themen sind:

- > **Unterstützung bei der Implementierung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR):** Die gestiegenen Anforderungen der MDR stellen den MedTech-Mittelstand vor erhebliche Herausforderungen. Risiken können Engpässe in der medizinischen Versorgung sowie Existenzverlust sein. Um hier Handlungsmöglichkeiten und -empfehlungen zu erarbeiten, bieten wir Schulungen und Konferenzen zur MDR an.
- > **Verbesserung der steuerlichen Rahmenbedingungen / öffentliche Förderungen:** Ein weiterer Referats-Schwerpunkt werden Serviceangebote rund um die öffentliche Förderung der industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland zur Aufrechterhaltung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit des MedTech-Mittelstands sein. Das Referat plant daher den Informationsaustausch über die MedTech-Förderlandschaft.
- > **Regionale Unterstützungen des MedTech-Mittelstands:** Das BVMed-Mittelstandsreferat wird sich vor allem in Bundesländern und Regionen engagieren, in denen MedTech-KMUs vertreten sind. Hier sollen die politisch Verantwortlichen für die Themen des MedTech-Mittelstandes durch Informationen und Veranstaltungen besonders sensibilisiert werden.
- > **Stärkung von Digitalisierung und Innovationskraft sowie Abbau von Bürokratie:** In Zusammenarbeit mit dem Referat Digitale Medizinprodukte informiert das Referat interessierte mittelständische MedTech-Unternehmen über Neuerungen im Bereich Digital Health. Außerdem unterstützen wir die KMUs bei der notwendigen Digitalisierung der Prozesse durch Informationen und Netzwerkangebote.
- > **Stärkung von Internationalisierung und Globalisierung:** Das BVMed-Referat agiert als Exportinitiative und richtet sich an kleine und mittelständische Unternehmen mit Sitz in Deutschland, die mit ihren Produkten und Technologien in neuen, internationalen Märkten Fuß fassen wollen. Hierzu wird ein enger Austausch mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) aufgebaut. Außerdem werden wir über Geschäftsanbahnungsreisen informieren.



Testimonials der Kampagne „Jeder Mensch ist einzigartig“ (Körperstolz – www.bvmed.de/koerperstolz): Claudia, Torsten, Angela (Bilder: BVMed / Darius Ramazani)

Kommunikation und Medienarbeit

Patienten zeigen „Körperstolz“

Eine wichtige Aufgabe der BVMed-Kommunikationsarbeit ist es, die Bedeutung und Wertigkeit von Medizintechnologien zu vermitteln: für die Menschen, für die Gesundheitsversorgung, für die Volkswirtschaft insgesamt. Ein wichtiger Baustein der Öffentlichkeitsarbeit ist die Branchen-Informationskampagne „Der Mensch als Maßstab. Medizintechnologie“ (www.massstab-mensch.de). Sie geht mit einer anspruchsvollen Ästhetik und Großplakaten neue Wege in der MedTech-Branche. Die Motivreihe „Körperstolz“ (www.bvmed.de/koerperstolz) setzt dabei auf echte Patientengeschichten und verfolgt damit den Storytelling-Ansatz. Die Kampagne möchte das Verständnis für die Lebenssituation Betroffener stärken und den Wert von Medizinprodukten für ein selbstbestimmtes Leben zeigen. Das Motto lautet: „Jeder Mensch ist einzigartig. Einigen helfen wir, wie alle anderen zu leben.“

„Körperstolz“ zeigt also Patienten, die trotz chronischer Erkrankungen mitten im Leben stehen. Im Zentrum der Kampagne stehen Patientengeschichten und Anzeigmotive zu verschiedenen Indikationen und Versorgungsbereichen: Stoma, Inkontinenz, Künstliche Ernährung, Homecare-Versorgung, Diabetes, Tracheotomie / Laryngektomie, Dialyse, Lymphödem nach Brustkrebs, Herzschwäche, Herzklappenerkrankung, Hüft- und Schultergelenkersatz, Dystonie. Ergänzt werden die Großplakate durch ausführliche Patienteninterviews und Videoclips.

„Gelenkersatz bewegt“

Den Storytelling-Ansatz greift der BVMed auch mit seiner Kampagne „Gelenkersatz bewegt“ auf (www.gelenkersatzbewegt.de). Hier erzählen zwölf Patienten ihre Geschichte des Hüft-, Knie- oder Schultergelenkersatzes. Die Gelenkersatzoperation gilt als eine der erfolgreichsten chirurgischen Eingriffe der Medizingeschichte. Jedes Jahr erhalten in Deutschland über 400.000 Menschen ein künstliches Hüft- oder Kniegelenk. Mit einem modernen und hochwertigen Gelenkersatz können sie wieder aktiv und schmerzfrei am Leben teilnehmen. Neben den Patientengeschichten hat das BVMed-Kommunikationsreferat eine Checkliste und nützliche Tipps für Patienten erarbeitet.

Patienteninformationen

Medizintechnischer Fortschritt, eine älter werdende Bevölkerung, neue Informationstechnologien: Verständliche und aktuelle Patienteninformationen gewinnen vor diesem Hintergrund weiter an Bedeutung. Der BVMed stellt sich dieser Herausforderung mit der „Aktion Meditech“ (www.aktion-meditech.de) – jeweils in enger Zusammenarbeit mit Ärzten und Patientengruppen. Auch das BVMed-Portal (www.bvmed.de) bietet klar strukturierte Informationen über medizintechnische Lösungen für die verschiedensten Krankheitsbilder sowie Patienten-Informationenfilme.

Medienarbeit

Der BVMed hat Anfang 2020 eine detaillierte Reichweitenanalyse „BVMed in den Print- und Onlinemedien“ für das Jahr 2019 vorgenommen. Im Printbereich konnte die Anzahl der Clippings mit BVMed-Nennung auf 687 Artikel gesteigert werden. Die Print-Reichweite lag bei rund 80 Millionen Menschen. Im Onlinebereich lag die Anzahl der Clippings mit BVMed-Nennung bei 1.704 Artikeln. Eine wichtige Visitenkarte der Branche bleibt der wöchentliche BVMed-Newsletter mit über 9.000 Abonnenten. Zur Medienarbeit gehören weiterhin die eigenen „BVMed-Bilderwelten“, Pressekonferenzen, das jährliche Medienseminar sowie Pressetexte, Hintergrunddienste, Gastbeiträge und Branchenberichte in deutscher und englischer Sprache.

Webseite und Social Media

2019 haben wir auf unserem Webportal www.bvmed.de insgesamt 545.000 Besuche mit 1,05 Millionen Seitenansichten verzeichnen können. Das ist gegenüber dem Vorjahr ein Plus von 42 Prozent! Soziale Netzwerke sind ebenfalls 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) mit über 3.400 Followern sowie verschiedenen Facebook-Kanälen zu Technologie- und Karrierethemen. Im Rahmen einer neuen Social-Media-Strategie des BVMed wird auf Twitter und LinkedIn systematisch die ganze Themenbreite der MedTech-Branche über Expertenkanäle bedient.



Bilderwelt Intensivstation: Zur Behandlung schwerstkranker Patienten steht auf der Intensivstation eines Krankenhauses modernste Medizintechnik zur Verfügung (Bilder: BVMed / Kurt Paulus)

Berichte aus den BVMed-Arbeitsgremien

Der BVMed bietet seinen Mitgliedern in über 60 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/arbeitsgremien.

ARBEITSKREISE

Arbeitskreis „eStandards“ (AKE)

Der AKE ist die Vertretung der BVMed-Mitglieder im „Forum eStandards“. Das Forum, eine gemeinsame Initiative der BVMed-Mitgliedsunternehmen und Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften, hat sich als Plattform zur gemeinsamen Entwicklung und Verbreitung von Empfehlungen für die elektronische Kommunikation im Geschäftsdatenaustausch etabliert. Die Basis bilden die Branchenpapiere, in denen das Forum ein standardisiertes Vorgehen bei der Umsetzung der Themen Produktklassifikation, Stammdatenaustausch, EDI, Umsatzmeldung und elektronische Rechnungsstellung empfiehlt. Weitere aktuelle Schwerpunktthemen sind die Umsetzung der Eudamed-Anforderungen aus der MDR sowie der Umgang mit möglichen Produkt-Lieferengpässen.

Arbeitskreis

„Environment, Health and Safety“ (AKEHS)

Im AKEHS werden die Themengebiete Umweltschutz, Gesundheitsschutz und Arbeitssicherheit behandelt. Er beschäftigt sich mit der Bewertung relevanter Rechtsvorschriften sowie für Stellungnahmen zu Gesetzen und Initiativen.

Arbeitskreis „Krankenhausmarkt“ (AK KHM)

Der AK KHM ist Ansprechpartner für branchenspezifische Fragestellungen mit den Krankenhäusern im Beschaffungsprozess. Er bildet eine Kommunikationsplattform, um gemeinsame Projekte und Aktivitäten im Beschaffungsprozess mit Medizintechnologien im Krankenhausmarkt zu entwickeln. Er ist der Ansprechpartner für die Beschaffungsorganisationen in diesem Marktsegment. Ein Schwerpunkt der Aktivitäten ist die Versorgungssicherheit und Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten in den Krankenhäusern. Dafür hat der Arbeitskreis konkrete Vorschläge und ein Positionspapier entwickelt. Mit den Beschaffungsorganisationen diskutiert der AK KHM die Markterfordernisse und Prozessoptimierungen im Beschaffungsprozess. Das Aufgabenspektrum des AK KHM umfasst auch das Thema Logistik sowie Supply Chain Management zwischen Lieferanten, Dienstleistern und den Krankenhäusern.

Arbeitskreis „Recht“ (AKR)

Die Mitglieder des AKR – Firmenjuristen und assoziierte Rechtsanwälte – beantworten rechtliche Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat der AKR 16 themenspezifische Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Der AKR gibt den Mitgliedsunternehmen rechtliche Hilfestellung über Stellungnahmen, Publikationen und Informationsveranstaltungen. Der AKR bearbeitet den zweibändigen Kommentar „WiKo – Medizinprodukterecht“ und eine Online-Rechtsprechungsdatenbank mit rund 500 Gerichtsentscheidungen zu Medizinprodukten („WiKo-Blog“). Auf europäischer Ebene kooperiert der AKR mit dem „Legal Affairs Committee“ (LAC) von MedTech Europe. Aktuelle Schwerpunktthemen sind die Rechtspflichten der Wirtschaftsbeteiligten unter der MDR oder Datenschutz-Fragestellungen. Weiterhin beschäftigt sich der AKR mit dem neuen EU-Richtlinienvorschlag zur Einführung einer EU-Sammelklage, die vor dem Hintergrund



Bilderwelt Diabetes: Insulinpumpen und kontinuierliche Glukosemessung für Kinder mit Diabetes



Bilderwelt Endoprothetik: Arzt-Patienten-Gespräch zum künstlichen Hüft- und Kniegelenk-Ersatz (Bilder: BVMed / Kurt Paulus)



des „VW-Dieselskandals“ Verbrauchern die Möglichkeit eröffnen soll, Hersteller auch ohne erlittenen Schaden auf die Einhaltung rechtlicher Vorschriften zu verklagen.

Arbeitskreis

„Regulatorische Angelegenheiten“ (AKRA)

Der AKRA (früher: AKRP) beantwortet regulatorische Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat er 12 Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Der AKRA plant und organisiert mit der Geschäftsstelle Informations- und Schulungsveranstaltungen für BVMed Mitgliedsunternehmen zur Anwendung der MDR. Wie in den Vorjahren war das Schwerpunktthema die Implementierung der MDR mit zahlreichen regulatorischen Unterthemen. Der AKRA erarbeitete die BVMed-Stellungnahmen zur MDR und zu den MPDG-Entwürfen und verfasst gemeinsam mit dem AKR die BVMed-Informationsreihe „Medizinprodukterecht“, mit 12 Leitfäden zu unterschiedlichen regulatorischen und rechtlichen Themen. Zuletzt hat der AKRA den Leitfaden „Die Selbstzertifizierung von Medizinprodukten der Klasse I nach der MDR“ neu erarbeitet. Der AKRA kooperiert auf europäischer Ebene eng mit dem „Regulatory Affairs Committee“ von MedTech Europe, dessen Vorsitz ein AKRA-Mitglied innehat, und mit der Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände.

Healthcare Compliance Committee (HCCC)

In Schulungen und Veranstaltungen hat der BVMed nicht nur seine Mitglieder sondern auch Vertreter der Gesundheitsberufe über die aktuellen Entwicklungen im Bereich der Healthcare Compliance informiert (www.bvmed.de/compliance). Oberstes Ziel ist es zu vermeiden, unter Korruptionsverdacht zu geraten. Hierbei helfen die vier Grundprinzipien: Trennungsprinzip, Transparenzprinzip, Dokumentationsprinzip und Äquivalenzprinzip, die anhand von Fallkonstellationen vermittelt werden. Auf dem erstmals durchgeführten Healthcare-Compliance-Expertenforum wurden die aktuellen Entwicklungen, wie die Auswirkungen von Healthcare-Compliance auf angrenzende Rechtsgebiete wie das Arbeitsrecht, elektronische Compliance-Tools und nicht zuletzt der vorliegende Entwurf des Unternehmenssanktionsrechts und die erforderlichen Maßnahmen erörtert. Diese Thematik wurde im HCCC intensiv besprochen. Es wurde beschlossen, sich aktiv in das Gesetzgebungsverfahren einzu-

bringen und den Mitgliedern des Verbandes nach dem Vorliegen des Gesetzes ein handhabbares Präventionstool zur Verfügung zu stellen. Ein dritter Schwerpunkt der Compliance-Arbeit war die Weiterentwicklung des Kodex Medizinprodukte (www.bvmed.de/kodex).

FACHBEREICHE

Fachbereich „Augenchirurgie“ (FBA)

Der FBA ist die Vertretung der Hersteller und Vertrieber von Medizinprodukten, die am oder im Auge chirurgisch angewendet werden, insbesondere Intraokularlinsen (IOL). Mit seiner Kampagne „Initiative Grauer Star“ informiert der FBA über den Zusatznutzen innovativer Intraokularlinsen. Kernstück der Kampagne ist die Webseite www.initiativegrauerstar.de, die neben Informationen für Betroffene eine OP-Zentren-Suche beinhaltet.

Fachbereich „Blut“ (FB Blut)

Mitglieder im FB Blut sind globale Anbieter von Medizinprodukten für die Transfusion. Der Fachbereich beschäftigt sich mit den Themen Sicherheit der Blutspende und die zuverlässige Versorgung mit Blutprodukten sowie mit den einschlägigen nationalen und europäischen Rahmenbedingungen. Der FB Blut bringt als aktives Mitglied seine Expertise in den AK Blut des Bundesgesundheitsministeriums ein.

Dekubitus-Forum (DF)

Das DF macht sich für eine patientenorientierte Versorgung mit Antidekubitus-Hilfsmitteln stark. Geeignete Rahmenbedingungen und die Weiterentwicklung der im Hilfsmittelverzeichnis abgebildeten Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ stellen hierfür die Grundpfeiler. Das DF ist hierzu in einem kontinuierlichen Austausch mit dem GKV-Spitzenverband. Darüber hinaus informiert das DF regelmäßig über Verbesserungen, aber auch fortbestehende Defizite in der Versorgungslandschaft (www.dekubitus-forum.de).



Bilderwelt Augenchirurgie: Moderne Verfahren bei Fehlsichtigkeit und Grauem Star

Katarakt-Operation

Fachbereich „Diabetes“ (FBD)

Der FBD setzt sich dafür ein, dass innovative Diabetes-technologien und -therapien allen, die sie benötigen, zeitnah zur Verfügung stehen. Die fortschreitende Digitalisierung entwickelt dabei die Möglichkeiten des Diabetes-Selbstmanagements weiter. Dabei bietet der neu geschaffene Versorgungsanspruch auf digitale Medizinprodukte durch das DVG neue Chancen. Darüber hinaus befasst sich der FBD mit der Weiterentwicklung sowie der Qualitätssicherung in der Diabetestherapie.

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

Der FB DRG begleitet die Weiterentwicklung des Krankenhausfinanzierungssystems unter Berücksichtigung der sachgerechten Abbildung von Medizintechnologien. Über den Fachbereich werden Vorschläge zur DRG-Weiterentwicklung und zu OPS-Klassifikationen im BVMed koordiniert. Gesetzgebungsimpulse wie das Pflegekostenstärkungsgesetz und das MDK-Reformgesetz werden analysiert und kommentiert. Der FB DRG unterstützt die Unternehmen zudem durch Weiterbildungsveranstaltungen und Informationsmaterialien wie Leitfäden. Er führt den Dialog mit den relevanten Stakeholdern im Krankenhausmarkt.

Fachbereich Endoprothetik Implantate (FBEI)

Eine große Herausforderung für die Versorgung mit Gelenkersatz sieht der FBEI in der MDR. Ein Teil der bisherigen Produkte für die Patientenversorgung wird unter der MDR nicht mehr auf dem Markt verbleiben. Gerade bei seltenen Versorgungen sind die Anforderungen der Benannten Stellen, beispielsweise an klinische Studien, überhöht und im Hinblick auf die geringe Zahl der Patienten nicht erfüllbar. Aus ethischen Gründen werden klinische Studien für Bestandsprodukte, die teilweise Jahrzehnte auf dem Markt sind, von Ärzten und Ethikkommissionen abgelehnt. Der FBEI kritisiert die fehlende Fristverbindlichkeit bei den Benannten Stellen, das Fehlen eines geregelten Verwaltungsverfahrens mit funktionierendem Rechtsschutz sowie überhöhte Kosten angesichts der MDR-Einführung. Der FBEI setzt sich für eine unbürokratische Regelung für bewährte und nicht auffällig gewordene endoprothetische Versorgungen ein. Die Ergebnisse aus dem Endoprothesenregister EPRD können hierfür als eine Grundlage genommen werden.

Fachbereich „Erste-Hilfe-Material“ (FBEH)

Der FBEH ist das Gremium der Hersteller von Erste-Hilfe-Materialien und Verbandkästen, die in Kraftfahrzeugen, Motorrädern und Betrieben zum Einsatz kommen. Das Hauptanliegen der Mitglieder ist die kontinuierliche Aktualisierung der Materialien an die Erkenntnisse der modernen Notfall- und Katastrophenmedizin. Die Arbeitsgruppe „Kommunikation“ (AGK) des Fachbereichs informiert regelmäßig mit ihrer Pressearbeit über Bedeutung und Nutzen des Verbandkastens in Kraftfahrzeugen und Motorrädern und über die Pflichten der Anwender.

Fachbereich „Homecare“ (FBHC)

Der FBHC analysiert die Umsetzung der gesetzlichen Neuregelungen im Hilfsmittelbereich und deren Auswirkungen auf die Homecare-Versorgung. Besonderes Augenmerk lag dabei auf der Einführung des Ausschreibungsverbots, der Bestätigung des Verhandlungsgebots und der Veröffentlichung des Mehrkostenberichts. Weitere Schwerpunktthemen waren die Umsetzung der Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses und die Einführung von Qualifikationsanforderungen an versorgendes Personal. Eines der zentralen Ziele des FBHC ist es, die Bedeutung und Rolle von Homecare in der ambulanten Versorgung herauszustellen und zu festigen. Zu diesem Zweck setzt er eine aktive Kommunikations- und Öffentlichkeitsarbeit um, zu deren Maßnahmen in 2019 auch die Durchführung des 6. Homecare-Management-Kongresses zählte.

Fachbereich „Kardiale Medizinprodukte“ (FBKMP)

Der FBKMP betreut Medizintechnologien, die in der Herzkreislauf-Medizin Anwendung finden. Im Fachbereich sind Hersteller in den Bereichen der aktiven Implantate, der interventionellen Untersuchungs- und Behandlungstechnologien sowie der herzchirurgischen Interventionen bis hin zu Kunstherztechnologien organisiert. Schwerpunkte der produktspezifischen Arbeit sind Fragestellungen der Aufnahme in die Leistungskataloge (AOP, EBM und DRG) sowie das Thema Qualitätsindikatoren. Ein Industriebeirat führt den Dialog mit den medizinischen Fachgesellschaften zu Fragen der Fort- und Weiterbildung auf Fachkongressen. Er begleitet mit Rahmen-



Telemedizinisches System zur Fernbetreuung von Herzimplantatträgern (Bilder: BIOTRONIK SE & Co. KG)

vereinbarungen die Qualifizierung der Fachärzte in der Anwendung der Technologien, beispielsweise über die Sachkundekurse zu aktiven Implantaten. Der FBKMP unterstützt eine „Innovation Task Force“ zur Etablierung und Abbildung von neuen Technologien in der Versorgung.

Fachbereich „Kondome“ (FBK)

Die Mitglieder im FB „Kondome“ setzen sich durch ihre aktive Mitarbeit in verschiedenen Gremien für ein hohes und einheitliches Niveau der Sicherheit und Verträglichkeit von Kondomen ein. Bei Behörden und Medien ist der Fachbereich ein gefragter Ansprechpartner zu Themen rund um die Verwendung von Kondomen.

Fachbereich „Künstliche Ernährung“ (FBKE)

Der FBKE setzt sich für die notwendige, ausreichende und zweckmäßige Versorgung und Erstattung medizinisch enteraler Ernährung ein. Eine qualitätsgesicherte Versorgung erfordert nach Ansicht des FBKE auch Anforderungen an die Qualifikation (Präqualifizierung), die durch den GKV-Spitzenverband bereits seit 2009 zu definieren sind. Der FBKE setzte sich in 2019 für eine zügige Umsetzung ein, die nun für 2020 angekündigt wurde. Intensiv befasste er sich auch mit der Umsetzung der Fortschreibung der PG 03 des Hilfsmittelverzeichnisses sowie mit dem Thema Mangelernährung. Um Verständnis für die spezifischen Anforderungen bei der Versorgung mit Produkten zur enteralen sowie parenteralen Ernährung zu schaffen, führte der Fachbereich in 2019 eine Schulung für Mitarbeiter der Krankenkassen und des MDK durch.

Fachbereich „Leistungsrecht für Leistungserbringer“ (FBLL)

Der FBLL befasst sich mit aktuellen sozial- und vergaberechtlichen Fragestellungen und unterstützt den BVMed bei der Erarbeitung von Stellungnahmen und Regelungsvorschlägen sowie bei der Auslegung von Gesetzen und Urteilen. 2019 lag die Umsetzung des HHVG und TSVG, der Medizinprodukt-Betreiberverordnung sowie der MDR durch Hilfsmittelleistungserbringer im Fokus der Fachbereichsarbeit.

Fachbereich „Market Access“ (FB MA)

Der FB MA vereint die Aktivitäten für eine zeitnahe Einführung und Erstattung von Medizinprodukten nach der CE-Kennzeichnung sowie deren Abbildung in den Leistungskatalogen. Schwerpunkte der Aktivitäten sind die sachgerechte Vergütung für die Technologien und die Überwindung von Zugangshürden. Fragen der methodischen Ansätze der Nutzenbewertung und der Versorgungsforschung sowie Qualitätssicherung sind dabei wichtige Bestandteile. Um über das Thema Erstattung und Umsetzung der Nutzenbewertungsverfahren für die Hersteller zu informieren, erstellt der Fachbereich Leitfäden, gestaltet Seminare und führt Dialoge mit Partnern und Institutionen im Gesundheitswesen. Er vertritt die Unternehmen in dem verbändeübergreifenden Arbeitskreis Nutzenbewertung.

Fachbereich

„Mechanische Thromboseprophylaxe“ (FBMT)

Der FBMT befasst sich mit allen Fragestellungen rund um die physikalische Thromboseprophylaxe. Schwerpunkte der Aktivitäten sind die Öffentlichkeitsarbeit sowie der regelmäßige Austausch zu aktuellen Rahmenbedingungen mit der Ärzteschaft und der Pflege.

Fachbereich

„Moderne Wundversorgung“ (FBMW)

Schwerpunktthema des FBMW war die gesetzliche Klärstellung der bereits im Jahr 2017 eingeführten Legaldefinition für Verbandmittel und die damit verbundene Abgrenzungsrichtlinie für bestimmte Wundversorgungsprodukte. Der FBMW hat hierzu eine Stellungnahme erarbeitet und die vorgesehene gesetzliche Änderung im Hinblick auf zu befürchtende Einbußen in der Patientenversorgung kritisiert. Ziel des FBMW ist es, eine phasengerechte Wundversorgung bei der Behandlung chronischer Wunden sicherzustellen. Hierzu gehört auch der jährliche „Wunddialog“ als Plattform zum Austausch mit allen beteiligten Akteuren und zur Verbesserung der Wundversorgung in Deutschland. Darüber hinaus informierte der FBMW die Ärzteschaft mit einer Newsletter-Ausgabe „MedTech ambulant“ über die wesentlichen gesetzlichen Neuerungen.



Bilderwelt Hilfsmittel und Verbandmittel: Wundversorgung, Inkontinenz-Versorgung, künstliche Ernährungstherapie und Stoma-Versorgung (Bilder: BVMed / Kurt Paulus)

Fachbereich „Nadelstich-Prävention“ (FBNSP)

Der FBNSP ist das Gremium der Hersteller von Sicherheitsprodukten gegen Verletzungen durch spitze oder scharfe Instrumente. Nachdem der Gesetzgeber mit dem TSVG in 2019 den Rechtsanspruch auf Versorgung mit Sicherheitsprodukten geschaffen hat, sofern die Versorgung durch „Dritte“ erfolgt, hat der FBNSP die weiteren Prozesse zur Ergänzung der Hilfsmittelrichtlinie sowie des Hilfsmittelverzeichnisses aktiv begleitet. Hierbei agierte er im Schulterschluss mit den versorgungsspezifischen BVMed-Fachbereichen der Infusions- bzw. Diabetestherapie.

Fachbereich „Nosokomiale Infektionen“ (FBNI)

Der FBNI hat die Vermeidung von nosokomialen Infektionen als zentrale Herausforderung der Zukunft erkannt und sich als Plattform etabliert, die mit Informationen und Positionen selbst einen Beitrag zum Infektionsschutz in Deutschland leistet. Die FBNI-Experten haben ein neues Kommunikationskonzept für ihre Kampagne „Infektionen vermeiden – bewusst handeln“ (www.krankenhausinfektionen.info) entwickelt und zwei Positionspapiere zur besseren Infektionsprävention sowie zur effektiven Vermeidung antimikrobieller Resistenzen bei Patienten publiziert. Darüber hinaus stehen die bessere Erstattung von Produkten zur Infektionsprävention im ambulanten Bereich sowie eine inhaltliche Neuausrichtung des jährlichen BVMed-Hygieneforums auf der Agenda des Fachbereichs. Das Hygieneforum bietet aktuelle und praxisnahe Beiträge namhafter Experten und hat sich als Austauschplattform für alle Hygieneinteressierten aus Kliniken, Praxen, Politik und Selbstverwaltung etabliert.

Fachbereich „Periphere Gefäßmedizin“ (FBPG)

Der FBPG betreut die Medizintechnologien im peripheren Herz-Kreislauf-System, beispielsweise PTA-Technologien, venöse und arterielle Stents, Stentgrafts und intrakranielle Systeme zur Schlaganfalltherapie sowie Embolisations-Technologien. Mit den medizinischen Fachgesellschaften erfolgt ein Austausch über die Weiterentwicklung der Fort- und Weiterbildungsangebote sowie über die Abbildung dieser Technologien in den Klassifikations- und Leistungskatalogen.

Fachbereich „Rehatechnische Versorgung für Mobilitätserhalt und Pflege“ (FB Rehatechnik)

Rehatechnische Hilfsmittel unterstützen die Mobilität und Selbstbestimmung der Patienten und dienen der Pflegeerleichterung. Damit leistet die rehatechnische Hilfsmittelversorgung einen entscheidenden Beitrag für den Verbleib der Patienten im vertrauten häuslichen Umfeld. Zur Stärkung der Versorgungsqualität erörtert der Fachbereich neue Versorgungskonzepte wie die individualisierte Versorgung nach Versehrtheitsgrad.

Fachbereich „Robotik in der medizinischen Versorgung“ (FBRO)

Seit September 2019 setzt sich der neue BVMed-Fachbereich „Robotik in der medizinischen Versorgung“ für die Verbesserung der Patientenversorgung durch die Etablierung robotischer Systeme in der medizinischen Regelversorgung ein. Ein Ziel des FBRO ist es, die sachgerechte Finanzierung von robotischen Systemen durch gezielte Förderprogramme anzustoßen. Außerdem wollen die BVMed-Experten die Fachöffentlichkeit und die Patienten besser über die Vorteile der Robotik in der medizinischen Versorgung informieren, um so den Zugang der Patienten zu den modernen Technologien zu ermöglichen. Zu den Vorteilen robotischer Systeme gehören, neben präziseren und schonenderen OP-Verfahren für bestimmte Indikationen, auch die Verbesserung von Versorgungsprozessen und die Entlastung des ärztlichen und pflegerischen Personals.

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

Der FBI-H analysiert und kommentiert die Versorgungssituation im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzprodukte. Der Fokus liegt dabei vor allem auf einer qualitätsgesicherten und medizinisch notwendigen Inkontinenzversorgung sowie deren adäquater Vergütung. Themen sind das Ausschreibungsverbot im Hilfsmittelbereich sowie die Weiterentwicklung der Produktgruppe 15 des Hilfsmittelverzeichnisses. Bereits in 2019 hat der FBI-H hierfür fachliche Ansätze herausgearbeitet und im Hinblick auf eine zeitnahe Fortschreibung mit Betroffenenverbänden sowie dem GKV-Spitzenverband erörtert.



Bilderwelt Kardiologie: Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren und telekardiologische Überwachung der Schrittmacherpatienten

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

Der FB STRI vertritt die Interessen der Anbieter von Implantaten zur Verstärkung für Weichgewebe insbesondere in den Therapiebereichen Viszeralchirurgie, Gynäkologie, Urologie und Plastische Chirurgie. Der Fachbereich unterstützt das Registerprojekt zu Hernien und biologischen Implantaten (Herniamed). Neue Versorgungsformen mit diesen Produkten werden erörtert und durch die beteiligten Leistungserbringer dem Fachbereich vorgestellt.

Fachbereich „Sprechstundenbedarf, Praxisbedarf und Verbandmittel“ (FBSPV)

Schwerpunktthema des FBSPV sind die grundlegenden Änderungen in der Vertragslandschaft. Der FBSPV setzt sich dabei für geeignete Rahmenbedingungen zur Schaffung von Rechtssicherheit für alle beteiligten Akteure ein. Vom FBSPV veröffentlichte Informationspapiere sollen darüber hinaus über den Umgang mit möglichen Regressansprüchen sowie zu Regelungen bei (Re-)Importen von Medizinprodukten aufklären.

Fachbereich „Spine Surgery – Wirbelsäulenchirurgie“ (FBSC)

Der FBSC unterstützt die Etablierung und sachgerechte Abbildung von Medizintechnologien für die Wirbelsäule in den Klassifikations- und Entgeltkatalogen. In Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie (DWG) beteiligt sich der Fachbereich an der Entwicklung und Ausgestaltung des deutschen Wirbelsäulenregisters, beispielsweise durch die Konzeption einer Produktdatenbank. Zudem werden Fort- und Weiterbildungsangebote koordiniert.

Fachbereich „Sterilgutversorgung“ (FBSV)

Der FBSV dient dem Austausch über Fragestellungen rund um die Anforderungen an Sterilprodukte und keimarm anzuwendende Produkte. Aktuell bringt sich der Fachbereich bei der Evaluierung für die Schaffung eines dualen Ausbildungsberufes in der Medizinprodukte-Aufbereitung ein.

Fachbereich „Stoma- / Inkontinenzversorgung“ (FBSI)

Die politischen Entwicklungen der letzten Jahre zur Qualitätssicherung in der Hilfsmittelversorgung – insbesondere das Ausschreibungsverbot – wirkten sich maßgeblich auf die bestehenden Versorgungsverträge aus. Ein besonderer politischer Fokus lag dabei auf der Versorgung mit Stoma-Artikeln und der zugehörigen Dienstleistung. Aufgrund verschiedener Fehlentwicklungen brachte sich der FBSI mit seiner Initiative „Faktor Lebensqualität“ in den Diskurs um Qualitätsanforderungen an eine Stomaversorgung ein. Für eine effektive Qualitätssicherung setzt sich der FBSI für die Einführung von Qualitätsanforderungen an versorgendes Personal ein und unterstützt die in 2019 über die PQ-Empfehlungen eingeführten Regelungen. Nun kommt es auf eine sinnvolle Umsetzung an, die auch bestehende Strukturen erhält. Auf dem Jahreskongress der Europäischen Fachgesellschaft für Stomatherapie (ECET) wurden mögliche gemeinsame europäische Lösungen erörtert. Dieser Austausch soll fortgeführt werden.

Fachbereich „Therapeutische Apherese“ (FBTA)

Mitglieder im FBTA sind die Anbieter von Technologien zur extrakorporalen Blutreinigung. Die Unternehmen unterstützen das Deutsche Lipidapherese-Register (DLAR) zur systemischen Dokumentation der Lipidapherese-Verfahren. Ziel des DLAR ist es, bekannte positive Ergebnisse mit einer breiten Datenbasis zu untermauern und so die Verfahren als etablierte Therapieform zu sichern.

Fachbereich „Tracheotomie / Laryngektomie“ (FBTL)

Aktuelle Schwerpunktthemen des FBTL sind die umfangreichen gesetzlichen und regulatorischen Neuregelungen sowie die Umsetzung der in 2018 erfolgten Fortschreibung der Produktgruppen 12 und 27. Ziel ist es, die Versorgungsqualität im Bereich Tracheotomie und Laryngektomie zu sichern und zu verbessern. Voraussetzung für eine gute Nachversorgung der Patienten sind dabei die Versorgungsverträge der Krankenkassen. Mit einer speziell hierfür konzipierten Schulung leistet der FBTL einen Beitrag zur Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter der Krankenkassen und des Medizinischen Dienstes. Außerdem informiert der FBTL die Öffentlichkeit über Broschüren und Informationspapiere.



Bilderwelt Frühchenversorgung: Die medizinische Versorgung von Frühgeborenen ist in den letzten 30 Jahren durch den Fortschritt in der Medizintechnik immer besser geworden.

Fachbereich „Verkürzter Versorgungsweg“ in der Hörgeräteversorgung (FBVV)

Der FBVV setzt sich für eine qualitätsgesicherte Hörgeräteversorgung über den verkürzten Versorgungsweg ein und hat dafür die „Qualitätsinitiative Verkürzter Versorgungsweg“ (www.hoergeraete-qvv.de) ins Leben gerufen. Der verkürzte Versorgungsweg ist eine qualitätsgesicherte Alternative zur klassischen Hörgeräteversorgung. Erhebungen der QVV in 2019 ergaben dabei eine markant niedrigere Aufzahlungsquote und -höhe. Der FBVV informiert Patienten über den verkürzten Versorgungsweg und führt Seminare für Mitarbeiter der Krankenkassen und des MDK durch.

PROJEKT- UND ARBEITSGRUPPEN

Arbeitsgruppe Neurostimulation (AG Neuro)

Die AG Neuro vereint Hersteller zumeist implantierbarer Medizintechnologien, die beispielsweise im Behandlungsspektrum der Tiefen Hirnstimulation in der Behandlung von Parkinson, Epilepsie, Migräne, Clusterkopfschmerzen, Dystonie oder chronischen Schmerzen eingesetzt werden. Der Schwerpunkt der Aktivitäten ist die Förderung der sachgerechten Abbildung dieser Technologien in den Erstattungssystemen.

Projektgruppe „Homecare digital“

Die PG Homecare digital befasst sich mit den Auswirkungen digitalisierter Versorgungsprozesse auf die Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung. Damit die sonstigen Leistungserbringer zeitnah in die Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen eingebunden werden, erörterte die Projektgruppe mögliche Lösungsansätze und Instrumente. Weiteres Schwerpunktthema ist die bevorstehende Einführung einer digitalen Hilfsmittelverordnung. Dabei geht es um Fragen der technischen Anforderungen und der Übermittlungswege.

Projektgruppe „Medizinische Versorgung und Vergütung“ (PG MVV)

Mit dem Newsletter „MedTech ambulant“ (www.bvmed.de/medtech-ambulant) informiert die Projektgruppe Leistungserbringer im niedergelassenen Bereich regelmäßig über aktuelle Entwicklungen und spezifische Fragestellungen. Schwerpunktthemen in 2019 waren die Hilfsmittelversorgung für laryngektomierte Patienten, die ambulante Intensivpflege, (Re-)Importe von Medizinprodukten sowie die Verbandmittelformulierung.

Projektgruppe „PICC Katheter-Technologie“ (PG PICC)

Die peripher einführbaren zentralen Venenkatheter (PICC-Katheter) sind für die Kurz- und Langzeitverwendung zur venösen Drucküberwachung, Blutentnahme, Verabreichung von Medikamenten und Flüssigkeiten sowie für die Verwendung bei Hochdruckinjektoren zur Applikation von Kontrastmitteln bei CT-Untersuchungen vorgesehen. Die PG will den Zugang zu PICCS für Anwender und Patienten vereinfachen und die Kodierung und Erstattung der PICC-Katheter verbessern, insbesondere mit einem OPS-Änderungsvorschlag beim DIMDI. Eine differenzierte Kodierbarkeit wird eine fundierte Versorgungsforschung ermöglichen, um eine aussagekräftige Studienlage zu generieren.



Der BVMed-Vorstand 2018 bis 2020
(Bild: BVMed)



Mit AdvaMed-Chairman Kevin Lobo, CEO von Stryker,
auf der MedTech Conference 2019 in Boston



Die Referenten des BVMed-Medienseminars 2019 in
Berlin (Bild: Christian Kruppa)

BVMed – Wir sind für Sie da

Vorstand

VORSITZENDER

Dr. Meinrad Lugan

Mitglied des Vorstandes der B. Braun Melsungen AG

STELLVERTRETENDE VORSITZENDE

Marc D. Michel

Sprecher der Geschäftsführung PETER BREHM GmbH

Stefan Widensohler

Geschäftsführender Gesellschafter der
KRAUTH Invest GmbH & Co. KG

WEITERE VORSTANDSMITGLIEDER

Dr. Chima Abuba

Senior Vice President PAUL HARTMANN

Ben Bake

Vorsitzender des Vorstands Sanitätshaus Aktuell AG

Christiane Döring

Geschäftsführerin GHD GesundHeits GmbH Deutschland

Dr. Manfred W. Elff

Mitglied der Geschäftsführung,
BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG

Mark Jalaß

Direktor Marketing & Vertrieb ambulanter Bereich &
Industrie Deutschland, Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Frank Lucaßen

Executive Vice President und Geschäftsführer der
Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Geschäftsstelle

info@bvmed.de

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

GESCHÄFTSLEITUNG

Dr. Marc-Pierre Möll

Geschäftsführer

Lena Geppert

Referentin der Geschäftsführung

Monika Ridder

Referentin der Geschäftsführung

REFERAT

RECHT UND REGULATORY AFFAIRS

Rainer Hill

Leitung Referat Recht und Regulatory Affairs,
Stellv. Geschäftsführer

Dr. Christina Zimmer

Leitung Regulatory Affairs

Andrea Schlauß

Assistentin

REFERAT KOMMUNIKATION

Manfred Beeres

Leitung Referat Kommunikation / Pressesprecher

Carol Petri

Referent Kommunikation und Prozessmanagement

Lisa Gericke

Studentische Assistentin

REFERAT POLITIK

Björn Kleiner

Leitung Referat Politik

Katja V. Rostohar

Referentin Politik und Wirtschaftsstatistik

REFERAT

INDUSTRIELLER GESUNDHEITS- MARKT

Olaf Winkler

Leitung Referat Industrieller Gesundheitsmarkt

Isabel Knorr

Referentin Marktzugang und Erstattung

Yves Köhler

Studentische Assistentin

REFERAT

AMBULANTER GESUNDHEITSMARKT

Heike Bullendorf

Referentin Hilfs- und Verbandmittel, Ambulante Versorgung

Miriam Rohloff

Assistentin Referat Hilfs- und Verbandmittel,
Ambulante Versorgung

REFERAT HOMECARE / AMBULANTE VERSORGUNG

Juliane Pohl

Leitung Referat Homecare / Ambulante Versorgung

Yvonne Röchert

Assistentin Referat Homecare / Ambulante Versorgung

REFERAT

DIGITALE MEDIZINPRODUKTE

Natalie Gladkov

Referentin Digitale Medizinprodukte

REFERAT

MITTELSTAND UND WIRTSCHAFTS- FÖRDERUNG

Clara Allonge

Referentin Mittelstand und Wirtschaftsförderung

VERWALTUNG

Marion Guttmann

Leitung Administration / Controlling

Sandra Gill

Assistentin

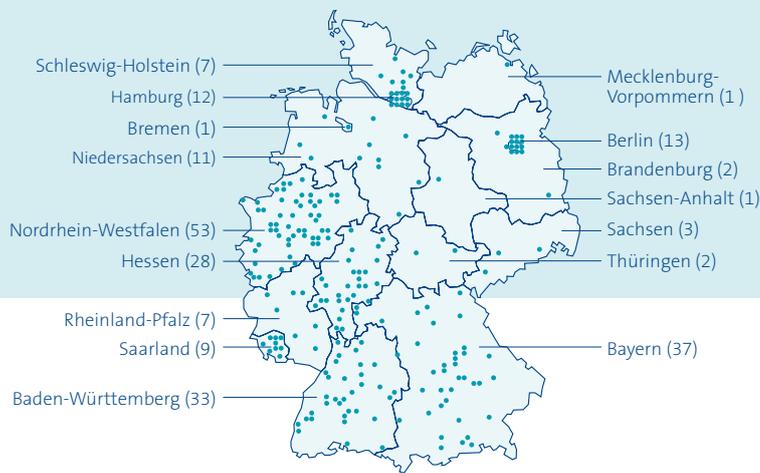
EMPFANG

Antje Burkhardt

Assistentin der Geschäftsführung

Steffen Heidrich

Empfang / Assistent der Geschäftsstelle



Interaktive Deutschlandkarte mit Unternehmensstandorten unter www.bvmed.de

Stand März 2020: 220 Mitglieder – aktuelle Liste unter www.bvmed.de

Mitgliederliste des BVMed

1stQ Deutschland GmbH
3M Deutschland GmbH

aap Implantate AG
Abbott GmbH
Abbott Medical GmbH
Abena GmbH
Abiomed Europe GmbH
Acandis GmbH
Aesculap AG
aktivmed GmbH
ALCON PHARMA GMBH
Allergan GmbH
alloPlus GmbH
AMPLITUDE GmbH
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
Ansell GmbH
Arjo Deutschland GmbH
ASSAmed GmbH
ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG
Attends GmbH
auric Hörsysteme GmbH & Co. KG

B. Braun Melsungen AG
Bausch & Lomb GmbH
Baxter Deutschland GmbH
Beiersdorf AG
BD Becton Dickinson GmbH
Berlin Heart GmbH
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG
biolitec biomedical technology GmbH
BIOTRONIK SE & Co. KG
BONESUPPORT GmbH
Boston Scientific Medizintechnik GmbH
Bracco Imaging Deutschland GmbH
Brainlab AG
BSN medical GmbH

C. R. Bard GmbH
Cardinal Health Germany 507 GmbH
Cardiobridge GmbH
CardioFocus Inc. German Office
CARDIONOVUM GmbH
Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH,
Vertrieb Ophthalmo-Chirurgie
CeramTec GmbH
Cerus Europe B.V.
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

CINOGY GmbH
Coloplast GmbH
Coltène / Whaledent GmbH + Co. KG
ConvaTec (Germany) GmbH
COOK Deutschland GmbH
CORIN GSA GmbH
curasan AG
curea medical GmbH

DEWE + Co. Verbandstoff-Fabrik Dr. Wüsthoff & Co.
DIAMED Medizintechnik GmbH
DIASHOP GmbH
Dr. Ausbüttel & Co. GmbH

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
Ecolab Deutschland GmbH
Edwards Lifesciences Services GmbH
ErlingKlinger Kunststofftechnik GmbH
Essity Germany GmbH
ewimed GmbH

FEG Textiltechnik Forschungs- und
Entwicklungsgesellschaft mbH
Fidia Pharma GmbH
FOR LIFE GmbH
Franz Kalff GmbH
Fresenius SE & Co. KGaA
Freudenberg Medical Europe GmbH
Fuhrmann GmbH
Fumedica Medizintechnik GmbH
Funke-Medical AG

Gambro Dialysatoren GmbH
GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH
GHD Gesundheits GmbH Deutschland
Globus Medical Germany GmbH

HAEMONETICS GmbH
HANS HEPP GmbH & CO. KG
Heraeus Medical GmbH
HMT Medizintechnik GmbH
Hollister Incorporated Niederlassung Deutschland
Holthaus Medical GmbH & Co. KG
HOMANN-MEDICAL GmbH u. Co. KG
Hörkonzepte Vertriebs GmbH & Co. KG
HOYA Surgical Optics GmbH

implantcast GmbH
Impulse Dynamics Germany GmbH
Integra GmbH
Intrinsic Therapeutics, Inc.
Intuitive Surgical Deutschland GmbH

JenaValve Technology GmbH
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Johnson & Johnson Vision AMO Germany GmbH
Juka Pharma GmbH

Kaneka Pharma Europe N.V. German Branch
KARL OTTO BRAUN GmbH & Co. KG
Kaymogyn GmbH
KCI Medizinprodukte GmbH (An Acelity Company)
Kettenbach GmbH & Co. KG
Kramer MT GmbH & Co. KG
KRAUTH Invest GmbH & Co. KG
KREWI Medical Produkte GmbH
KUBIVENT GmbH

Leica Biosystems Deutschland GmbH
LEINA-WERKE GmbH
Licher MT GmbH
LightGuideOptics Germany GmbH
LivaNova Deutschland GmbH
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Ludwig Bertram GmbH

MagForce AG
Mainstay Medical GmbH
Mathys Orthopädie GmbH
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate
mbH
medi GmbH & Co. KG
Medi-Globe Technologies GmbH
medimex GmbH
Mediq Holding Deutschland GmbH
Medizintechnik & Sanitätshaus Harald Kröger
GmbH
Medtronic GmbH
megro GmbH & Co. KG
Merete GmbH
MicroPort CRM GmbH
MicroPort Scientific GmbH
Miltenyi Biotec GmbH B.V. & Co. KG
Mohage – Mommsen Handelsgesellschaft mbH
Molecular Health GmbH
Mölnlycke Health Care GmbH



Berufsvielfalt Medizintechnologie: Die Branche beschäftigt über 210.000 Menschen – vom Entwicklungsingenieur über Designer bis zum Produktionsmitarbeiter (Bilder: BVMed / Kurt Paulus)

NAWA Heilmittel GmbH
 neoplas tools GmbH
 Nestlé Health Science (Deutschland) GmbH
 Nevro Germany GmbH
 Nipro Diagnostics Germany GmbH
 NOBAMED Paul Danz AG
 noma-med GmbH
 Novo Klinik-Service GmbH
 Nutricia GmbH
 NuVasive Germany GmbH

Okuvision GmbH
 Oncare GmbH
 Ontex Healthcare Deutschland GmbH
 OPED GmbH
 OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
 Oriplast Krayer GmbH
 Otsuka Pharma GmbH
 Ottobock SE & Co. KGaA

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
 Pajunk Medical Produkte GmbH
 PALL GmbH Medical
 Paradigm Spine GmbH
 Param GmbH
 PAUL HARTMANN AG
 Pedilay Care GmbH
 PETER BREHM GmbH
 pfm medical ag
 PHADIMED Pharma-Medica Vertriebs-GmbH
 Philips Volcano International
 PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH
 POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
 Polytech-Domilens GmbH
 PRECISIS AG
 PubliCare GmbH
 Pulmonx GmbH
 PULSION Medical Systems SE

R. Cegla GmbH & Co. KG
 RAUMEDIC AG
 Raylytic GmbH
 Rayner Surgical GmbH
 recusana GmbH
 rehaVital Gesundheitsservice GmbH
 Ritex GmbH
 RSR Reha-Service-Ring GmbH

S & V Technologies GmbH
 Sanavita Pharmaceuticals GmbH
 SANDER Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 sangro medical service GmbH
 SANIMED GmbH
 Sanitätshaus Aktuell AG
 Sanitop GmbH
 Santen GmbH
 Schülke & Mayr GmbH
 SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
 servoprax GmbH
 sfm medical devices GmbH
 SIGNUS Medizintechnik GmbH
 Sirtex Medical Europe GmbH
 SMB Sanitätshaus Müller Betten GmbH & Co. KG
 Smith & Nephew GmbH
 Smiths Medical Deutschland GmbH
 speziMED GmbH
 Stryker GmbH & Co. KG
 Sunrise Medical GmbH
 SURGITENT GmbH
 Symbios Deutschland GmbH
 Syntellix AG
 System SAS France / System DE-Verbindungsbüro

TapMed Medizintechnik Handels GmbH
 Teleflex Medical GmbH
 Teleon Surgical Vertriebs GmbH
 Terumo Deutschland GmbH
 The ROHO Group – ROHO International, Inc.
 Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
 TK pharma trade Handelsgesellschaft mbH
 TMH Medizinhandel GmbH & Co. KG
 TRACOE medical GmbH
 TRiCares GmbH
 Tutogen Medical GmbH

ulrich GmbH & Co. KG
 URGO GmbH
 URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Venner Medical (Deutschland) GmbH
 VOSTRA GmbH
 VYGON GmbH & Co. KG

W. L. Gore & Associates GmbH
 W. Söhngen GmbH
 Waldemar Link GmbH & Co. KG
 Wellspect HealthCare (DENTSPLY IH GmbH)
 WERO GmbH & Co. KG

Ypsomed GmbH

Zimmer Biomet Deutschland GmbH
 ZOLL CMS GmbH

Bildnachweis

Die Bilder stammen entweder aus eigenen Foto-shootings des BVMed (Fotograf: Kurt Paulus) oder aus dem BVMed-Bilderpool (www.bvmed.de/bilder). Wir danken den BVMed-Mitgliedsunternehmen, die uns für den BVMed-Bilderpool Fotos zur Verfügung gestellt haben. Sie sind in den jeweiligen Bilderstrecken genannt.
 Titelbild: Produktion von Infusionsüberleitungsgeräten (Bildquelle: B. Braun Melsungen AG)



BVMed – Unsere Leistungen für Sie

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband rund 220 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologie-Branche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Gebrauchs- und Verbrauchsgüterbereich organisiert.

- > Der BVMed fördert und vertritt als Wirtschaftsverband die gemeinsamen Interessen der Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologie. Er bietet seinen Mitgliedern in zahlreichen Arbeitskreisen, Fachbereichen sowie Arbeits- 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 Experten des BVMed beraten und schulen die Unternehmen bei allen Fragen der Entwicklung, des Marktzugangs und der Erstattung von Medizinprodukten, Homecare-Dienstleistungen oder digitalen Gesundheitsanwendungen.

Der BVMed ist aktives Gründungsmitglied im europäischen Dachverband MedTech Europe und arbeitet eng mit dem US-Verband AdvaMed zusammen.

www.bvmed.de/bvmed-leistungen

Werden Sie Mitglied im BVMed!

Die Bedingungen für die BVMed-Mitgliedschaft stehen in § 3 der BVMed-Satzung:
www.bvmed.de/satzung

WIE WERDE ICH MITGLIED?

www.bvmed.de/mitglied-werden

WIE BEMESSEN SICH DIE BEITRÄGE?

www.bvmed.de/mitgliedsbeitrag

Kontaktieren Sie uns.

Wir helfen Ihnen gerne weiter!

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

info@bvmed.de