

Die Stimme der deutschen Medizintechnik-Branche

Jahresbericht
2022/23



Vorwort

Wir brauchen ein abgestimmtes Maßnahmenpaket, um den Medizintechnik-Standort Deutschland, die Gesundheitsversorgung mit Medizinprodukten und die Innovationskraft der deutschen Medizintechnik-Branche zu stärken.

MDR, Krieg, Pandemie, Kostensteigerungen, Lieferschwierigkeiten und Fachkräftemangel. Das letzte Jahr war geprägt von vielen Herausforderungen. Die Medizintechnik-Branche blieb von den Folgen des Weltgeschehens nicht verschont. Unsere KMU-geprägte Branche ist noch zusätzlichen Hindernissen ausgesetzt – gestiegene gesetzliche Anforderungen an Medizinprodukte ist nur eines davon.

Gleichzeitig bietet uns die Zukunft viele Möglichkeiten. Wir sprechen von einer digitalen Transformation der Gesundheitsbranche, dem Weg zu einem nachhaltigeren Gesundheitswesen, einer neuen Krankenhausreform, einer stärkeren Ambulantisierung, einer besseren Nutzung von Daten für die Gesundheitsversorgung – überall ergibt sich ein enormes Potenzial für uns als Branche und für die Versorgung aller. Diese Zukunft sollten wir gestalten.

Dazu müssen wir jetzt gemeinsam die aktuellen Herausforderungen strategisch angehen und Lösungen entwickeln sowie mit unseren Stakeholdern sicherstellen, dass die Chancen der Zukunft genutzt werden.

Als Stimme der deutschen Medizintechnik-Branche und vor allem des Medizintechnik-Mittelstandes stehen wir jederzeit als Partner bereit. Für eine noch bessere Gesundheitsversorgung mit Medizintechnologien in Deutschland. Für eine forschungsstarke, leistungsfähige, wirtschaftlich gesunde und international wettbewerbsfähige Medizintechnik-Branche.

Unsere starke Stimme haben wir insbesondere einer Person zu verdanken: unserem langjährigen Geschäftsführer Joachim M. Schmitt. Er kam 1985 zum BVMed und war von 1990 bis 2019 Geschäftsführer. Mit höchstem persönlichem Engagement setzte er sich über drei Jahrzehnte für die Medizintechnik-Branche ein. Am Neujahrstag 2023 verstarb Joachim M. Schmitt nach längerer, schwerer Krankheit im Alter von 71 Jahren im Kreise seiner Familie. Wir verlieren mit ihm eine prägende Gestalt des Verbandes und das jahrzehntelange Gesicht der deutschen Medizintechnik-Branche. Wir werden sein Andenken in Ehren halten und sein Wirken in seinem Sinne fortsetzen.

Dr. Meinrad Lugan, BVMed-Vorstandsvorsitzender

Dr. Marc-Pierre Möll, BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied

Inhalt

5 Die Medizintechnik-Branche

Das bewegt die Branche

- 12 Wirtschaft: Standort DE stärken
- 13 MDR: Praxistauglich gestalten
- 14 Nachhaltigkeit: Verantwortung übernehmen
- 15 Ambulant: Strukturen stärken
- 16 Krankenhaus: Ergebnisqualität fokussieren
- 17 Hygiene: Infektionen vermeiden
- 18 Gesundheitsdaten: Zugang ermöglichen
- 19 Nutzenbewertung: Methodik strukturieren
- 20 Compliance: Rechtssicher handeln
- 21 Europa: Zukunft mitgestalten

Die Stimme der Branche

- 24 BVMed-Verband
- 40 BVMed-Akademie
- 44 BVMed-Institut
- 48 BVMed-Geschäftsstelle

Impressum

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

Redaktion Michelle Klee (verantwortlich), Manfred Beeres, BVMed, Berlin

Layout Buero Beyrow Vogt. Strategie und Gestaltung, Berlin

Druck Crivitz-Druck, Crivitz

Berlin, März 2023

Die Medizintechnik- Branche

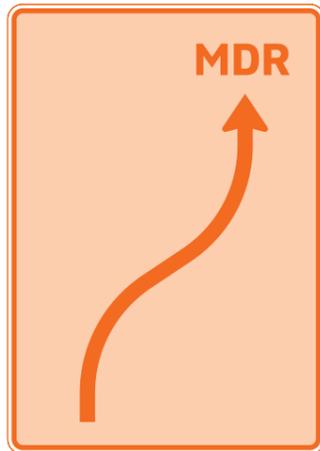
Die
Medizintechnik-
Branche
Die wichtigsten
Themen

6 | 7

Die
Medizintechnik-
Branche
Vorstellung

8 | 9

Die wichtigsten BVMed-Themen 2022/23



MDR-Lösungen in Sicht

Seit Mai 2021 gilt die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR). Der deutlich erhöhte bürokratische Aufwand, erhebliche Kostensteigerungen für Hersteller und begrenzte Zertifizierungs-Ressourcen bringen allerdings die Gesundheitsversorgung in Gefahr. Nun sind Lösungen in Sicht – sowohl legislative als auch untergesetzliche.

→ Mehr auf Seite 13

Nachhaltiger Wandel

Mit dem europäischen „Green Deal“ soll Europa der erste klimaneutrale Kontinent werden. Und auch die Bundesregierung hat das Ziel, ein klimagerechtes Gesundheitswesen zu schaffen. Hinzu kommt der digitale Wandel. Der BVMed unterstützt die Branche auf dem Weg zu einem grünen und digitalen Umbau der Wirtschaft in Deutschland und Europa.

→ Mehr auf Seite 14



Branche unter Druck

Die Bewältigung der COVID-19-Pandemie und der Folgen des russischen Krieges gegen die Ukraine haben die globalen Lieferketten und die Herstellungskosten stark beeinträchtigt. Die Medizintechnik-Branche muss besser unterstützt werden, sonst wandern Produktion, Forschung und Entwicklung mehr und mehr ab.

→ Mehr auf Seite 12



BVMed wird stärker

Immer öfter werden die Gesetzgebungsprozesse, die die deutsche Medizintechnik betreffen, in Europa initiiert. Daher verstärken wir unser europapolitisches Engagement – mit einem neuen Büro in Brüssel. Und: Ob Berlin oder Brüssel, politische Arbeit muss mit harten Fakten unterlegt werden. Dafür haben wir 2022 das wissenschaftliche BVMed-Institut gegründet – und bereits mit der ersten Studie Pionierarbeit geleistet.

→ Mehr auf Seite 21 und 40–41

Eine wertvolle Industrie

Moderne Medizintechnologien verbessern unsere Lebensqualität, retten und erhalten Leben. Und tragen nebenbei zu einer positiven Entwicklung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland bei.

Die Welt der Medizintechnologien ist riesig und faszinierend: Kardiologische Implantate bringen schwache Herzen zurück in Rhythmus. Endoprothetik ermöglicht Gelenken wieder schmerzfreie Bewegung. Robotische Assistenzsysteme sorgen für mehr Sicherheit während einer Operation. Hygieneprodukte und Impfausrüstung helfen bei der Bekämpfung von Pandemien. Die Bandbreite an Medizintechnologien ist enorm. Zusätzlich unterstützen Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger die Patient:innen beim Einsatz von Medizintechnologien auch ambulant. In den letzten Jahrzehnten sind auf dem Gebiet der Medizintechnik-Branche beeindruckende Fortschritte gemacht worden. Hinzu kommt, dass sich der Gesund-

heitsbegriff erweitert hat: Es geht nicht nur um lebensrettende Therapien, sondern ebenso um eine erhöhte Lebensqualität. Und Medizintechnik ermöglicht auch chronischen Patient:innen ein Leben ohne Einschränkungen.

Der erhöhte Bedarf an modernen Medizintechnologien macht sich bemerkbar: Die Medizintechnik-Branche leistet nicht nur einen wichtigen Beitrag für eine effiziente Gesundheitsversorgung, sie ist vielmehr ein bedeutender Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor. Und der Bedarf an Gesundheitsleistungen wird weiter steigen, sodass die Medizintechnik-Branche ein Wachstumsmarkt bleibt.

Wir brauchen eine starke Medizintechnik-Branche! Daher setzt sich der BVMed für die Förderung der Branche am Standort Deutschland ein.

↘
Weitere Informationen zur Medizintechnik-Branche :
bvmed.de/branche



Medizintechnik sichert Zukunft!



Die deutsche Medizintechnik-Branche ist ...

... besonders vielfältig:

Mit über 450.000 verschiedenen Medizinprodukten.

... ein wichtiger Jobmotor:

Die Medizintechnik-Branche beschäftigt über 250.000 Menschen.

... ein bedeutender Wirtschaftsfaktor:

Bei einem Umsatz von über 36 Mrd. Euro erwirtschaftet die Branche 15,4 Mrd. Euro Wertschöpfung.

... sehr erfolgreich auf dem Medizintechnik-Weltmarkt:

Die Exportquote liegt bei 66 Prozent.

... stark mittelständisch geprägt:

Von 1.443 Unternehmen sind 93 Prozent KMU (20 bis 250 Angestellte), plus über 10.000 Klein- und Kleinstbetriebe.

... ein wichtiger Treiber des medizinischen Fortschritts:

Die Medizintechnik-Branche leistet 9 Prozent Umsatz-Investment in Forschung und Entwicklung.



Das bewegt die Branche

Wirtschaft Standort DE stärken	MDR Praxistauglich gestalten	Nachhaltigkeit Verantwortung übernehmen	Ambulant Strukturen stärken	Krankenhaus Ergebnisqualität fokussieren	Hygiene Infektionen vermeiden
12	13	14	15	16	17
Gesundheits- daten Zugang ermöglichen	Nutzen- vereinbarung Methodik strukturieren	Compliance Rechtssicher kooperieren	Europa Zukunft mitgestalten		
18	19	20	21		

Standort DE stärken

Die Medizintechnik-Branche ist in Deutschland ein wichtiger industrieller Wirtschafts- und Arbeitsplatzfaktor und integraler Bestandteil einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung. Das Problem: Die mittelständisch geprägte Branche sieht sich einer Vielzahl von Herausforderungen ausgesetzt. Wir müssen den Medizintechnik-Standort Deutschland stärken – nicht zuletzt, um eine moderne und qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung sicherzustellen.

„Die industrielle Gesundheitswirtschaft mit einer Bruttowertschöpfung in Höhe von 85,2 Milliarden Euro ist eine der tragenden Säulen unserer Volkswirtschaft. Sie ist Motor für Innovation, Wachstum und Beschäftigung“, sagte Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck beim „Round Table Gesundheitswirtschaft“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) am 23. November 2022.

Jedoch hat die Medizintechnik-Branche durch die Bewältigung der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie und des Angriffskrieges von Russland auf die Ukraine mit Folgen für die globalen Lieferketten und die Herstellungskosten zu kämpfen. Hinzu kommt der streng geregelte Medizinprodukte-Markt. Stichworte sind hier vor allem: EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), Green Deal und digitale Themen. Insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, die einen Großteil der Branche ausmachen und Treiber für Innovationen sind, müssen in Zukunft besser unterstützt werden. Denn: Deutschland braucht eine forschungsstarke, leistungsfähige, wirtschaftlich gesunde und international wettbewerbsfähige Medizintechnik-Branche.

Mit dem „Round Table Gesundheitswirtschaft“ etablierten das BMWK und die Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft 2022 ein Dialogformat, in dem genau dieses Ziel angegangen werden soll. Hierfür haben die Verbände drei zentrale Bausteine formuliert (siehe Box).

Bausteine für #MedTechGermany

- Stärkung des Medizintechnik-Standortes Deutschland in Richtung strategischer Resilienz
- Erhalt der Innovationskraft durch Abbau des hohen Bürokratieaufwandes sowie durch Nutzung von Gesundheitsdaten
- Schaffung eines klimagerechten Gesundheitswesens im Rahmen einer Nachhaltigkeitsstrategie

Ukraine-Krisenstab des BVMed

Der Krisenstab wurde nach Ausbruch des Ukraine-Krieges gegründet. Er beobachtet und analysiert die Situation und die Auswirkungen des Kriegs auf die Medizintechnik-Branche, um notwendige Maßnahmen einzuleiten.

Als Ansprechpartner für Politik, Mitglieder, Organisationen und weitere Interessierte informiert er die Branche. Der Krisenstab koordinierte Spenden über die „action medeor“-Hilfsorganisation.

↳ Zum Blog: bvmed.de/ukraine

Wirtschaft



Zum BVMed-Factsheet über den steigenden Kostendruck: bvmed.de/kostendruck



Praxistauglich gestalten

Seit 2017 in Kraft, seit 2021 in Geltung und die Implementierung verläuft nach wie vor schleppend: die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR). Zahlen der Europäischen Kommission zeigen, dass nach der Hälfte der Übergangsperiode gerade mal 10 Prozent der benötigten Medizinprodukte-Zertifikate in die neue Verordnung überführt worden sind – eine Gefahr für die Patient:innenversorgung in Deutschland und Europa. Doch es gibt Hoffnung: Die Kommission hat das Problem erkannt und geht nun Lösungen an.

Die Medizintechnik-Branche bereitet sich seit Jahren intensiv auf die MDR vor und wird nach Schätzungen zwischen 6 und 12 Milliarden Euro allein in die initiale MDR-Compliance investieren. Aber das MDR-System ist immer noch nicht bereit.

Hauptproblem: Die Kapazitätsengpässe bei den Benannten Stellen, die immer häufiger abgelehnten Anträge von Medizintechnik-Herstellern. Viele Unternehmen, insbesondere kleine und mittelständische, sind noch ohne Benannte Stelle. Und das, obwohl die Benannten Stellen in massive Vorleistung gegangen sind, Personal aufgebaut und geschult haben.

Die Folgen der MDR waren schnell für Industrie und Ärzteschaft spürbar. Angestoßen durch eine deutsch-französische Initiative der Verbände Snitem und BVMed im Frühjahr 2022 wurde das Bewusstsein für den Handlungsbedarf in der Politik gestärkt. Im Sommer publizierte die European Medical Coordination Group (MDCG) eine Reihe untergesetzlicher Maßnahmen für einen besseren Zugang zu den Benannten Stellen. Anfang Januar 2023 stellte die Europäische Kommission konkrete gesetzlichen Änderungen zur Lösung des Kapazitätsengpasses vor, die im Schnellverfahren durch das Europäische Parlament und den Rat bestätigt wurden.

Neben dieser Sicherstellung der Gesundheitsversorgung mit bewährten Produkten brauchen wir Maßnahmen für die strukturellen Probleme der MDR. Wir müssen Innovationen in Europa behalten und Lösungen für Orphan Devices finden, um die Branche wettbewerbsfähig zu halten. Wir brauchen eine praxistaugliche strategische Weiterentwicklung der MDR.

Neue Rolle: „Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR“

Die MDR sieht die neue Rolle der „Verantwortlichen Person nach Artikel 15 MDR“ („Person Responsible for Regulatory Compliance“, PRRC) vor – die Anforderungen gehen über die Rolle von Sicherheitsbeauftragten hinaus. So unterstützen wir unter anderem die Branche:

- BVMed PPRC-Netzwerk: Ermöglicht den Praxisaustausch zwischen Mitarbeitenden der Mitgliedsunternehmen, die die Rolle übernehmen sollen
- Online-Lehrgang: In sechs Tagesmodulen vermittelt die BVMed-Akademie Aufgaben und Verantwortungsbereiche der neuen Rolle

MDR



Zu allen Hintergrundinfos sowie Lösungsvorschlägen:

bvmed.de/mdready



Verantwortung übernehmen

Europa soll bis 2050 der erste klimaneutrale Kontinent werden. Hierfür sind rund 80 Initiativen geplant, viele davon betreffen direkt oder indirekt die Medizintechnik. Klar ist: Moderne Medizintechnologien dienen den Menschen und ihrer Gesundheitsversorgung. Und auch bei ihrer Herstellung müssen die Lebensgrundlagen der Menschen im Blick behalten und ihre Rechte umfassend geachtet werden.

Die Bundesregierung hat das Ziel, ein klimagerechtes Gesundheitswesen zu schaffen. Die Unternehmen der Medizintechnik sind sich ihrer Verantwortung in diesem Bereich bewusst, stellen sich ihr und arbeiten beispielsweise seit Jahren konsequent an einem nachhaltigeren Lieferkettenmanagement.

Wir wollten wissen: Wo steht die Branche mit ihren aktuellen Maßnahmen? Mit der „SEE Impact Study“ des WifOR-Instituts im Auftrag des BVMed-Instituts wurde erstmalig umfassend der soziale, ökologische und ökonomische Fußabdruck einer Branche berechnet – mit Fokus auf die deutsche Medizintechnik-Branche und ihrer Gesamtheit an vorgelagerten Lieferketten.

Diese Pionierarbeit gibt uns eine gute Standortbestimmung auf dem Weg zu einer nachhaltigeren Gesundheitswirtschaft und zeigt: Die Medizintechnik-Branche steht bei den ökologischen und sozialen Faktoren im Branchenvergleich insgesamt gut da. Die Studie zeigt aber auch die sehr große Tiefe der Lieferketten, die eine Herausforderung in der direkten Beeinflussung darstellen. Wichtig ist daher eine klare, ausgewogene und realistische Beschreibung der Unternehmensverantwortung bei der Übernahme sozialer und umweltbezogener Sorgfalt.

Pflichten im Überblick

Der BVMed unterstützt die Branche auf dem Weg zu einem grünen und digitalen Umbau der Wirtschaft in Deutschland und Europa. Neben der wichtigen Gremienarbeit und Schulungen bietet der BVMed unter anderem kostenlose Praxishilfen:

- BVMed-Handreichung zum LkSG: Orientierungshilfe aus 6 Modulen zur Umsetzung des LkSG (seit Januar 2023 in Kraft) – mit Beispielen, Musterformulierungen und Checklisten
- BVMed-Informationsangebot zum Umweltrecht: Info- / Themenblätter zu den Pflichten aus dem Green Deal, die die Branche betreffen

Nachhaltigkeit



Zur BVMed-Handreichung zum LkSG:

bvmed.de/LkSG



Zum BVMed-Informationsangebot zum Umweltrecht:

bvmed.de/umweltrecht



Strukturen stärken

„Ambulant vor stationär“ ist kein reines Diktum mehr – die notwendige Umsetzung beginnt Form anzunehmen. Denn die Vorteile und Chancen sind enorm: Der Verbleib in der Häuslichkeit, die Entlastung von Klinikpersonal und eine stärkere Spezialisierung der Pflegenden. Für eine solche Ambulantisierung sind funktionierende Strukturen ganz zentral.

Die derzeitigen ambulanten Strukturen sind kaum geeignet, den Bedarf einer zukunfts-sicheren Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Die Baustellen reichen von verfestigten Grenzen der Sektoren bis hin zu monolithischen Versorgungsansätzen. Das zeigt: Die Interdisziplinarität und der Netzwerkgedanke sind noch nicht in der Gesundheitsversorgung angekommen. Das führt dazu, dass Fachkräfte, ärztlich und nicht-ärztlich, nicht effizient eingesetzt werden sowie zu enormen Reibungsverlusten.

Die Lösung: eine bessere Koordinierung der Personen, die an der Versorgung beteiligt sind – insbesondere bei komplexen Behandlungen sowie vielfältigen Beteiligten. Dabei gilt es, alle zur Verfügung stehenden qualifizierten Versorgungspartner:innen, auch spezialisierte nicht-ärztliche Gesundheitsberufe, in diese Versorgungskonzepte einzubinden.

Bei der Stärkung von Kommunikation und Kooperation spielt die Digitalisierung eine wichtige Rolle. Denn Interdisziplinarität wird durch die Übertragung von Daten und Versorgungsinformationen an Versorgungspartner:innen ermöglicht.

Eine weitere, unverzichtbare Voraussetzung für die ambulante Versorgung ist der Zugang zu innovativen Produkten und Leistungen. Auch hier braucht es ein Umdenken der bisherigen oft noch allzu langwierigen Prozesse.

Zukunftsgerichtete Weiterentwicklung

Notwendige Voraussetzungen für ambulante Versorgungsstrukturen:

- Vernetzte Versorgungskonzepte und koordiniertes Therapiemanagement
- Einbindung qualifizierter nicht-ärztlicher Gesundheitsberufe in Versorgungsprozesse
- Beschleunigung der Digitalisierung von Kommunikation und Dokumentation
- Zugang zu innovativen Produkten und Leistungen, die die ambulante Versorgung erst ermöglichen

Ambulant

Ergebnisqualität fokussieren

Medizintechnik finden wir überall im Krankenhaus: Ob im Krankenzimmer, OP-Saal oder in Behandlungsräumen. Ihre Qualität ist für die Versorgung zentral – und genau diese könnte in Zukunft leiden. Zumindest bergen die Vorschläge der Regierungskommission für eine grundlegende Reform der Krankenhausvergütung diese Gefahr. Doch das können wir vermeiden: Neben dem Fokus auf die Strukturqualität benötigen wir einen Fokus auf Ergebnis- und Prozessqualität.

Ende 2022 wurden die Vorschläge zur Krankenhausvergütungsreform vorgestellt. Diese sehen eine zukünftige Betriebskostenfinanzierung unter der Beibehaltung der Rest-DRGs („Diagnosis Relateds Groups“) vor.

Auch wenn Strukturqualität mit der Reform in den Blick genommen und verbessert werden soll, ist Krankenhausplanung Ländersache. Das Problem der fehlenden Investitionsmittel, um die strukturellen Voraussetzungen für eine moderne technische Ausstattung der Krankenhäuser zu schaffen, bleibt mit den Vorschlägen der Regierungskommission ungelöst.

Zudem muss verhindert werden, dass die Qualität der Versorgung der Patient:innen leidet und bei den Sachkosten nur der günstigste Preis der Produkte im Fokus steht. Denn: **Moderne Medizintechnologien und Prozesse führen in Krankenhäusern zu einer verbesserten Ergebnisqualität und mehr Effizienz – durch verkürzte Liegezeiten, weniger Pflegeaufwand und niedrigere Zusatzkosten.**

Wichtig für eine zeitgemäße Gesundheitsversorgung ist außerdem, dass die Reform der Krankenhausvergütung mit der Reform der stärkeren Ambulantisierung zusammen gedacht wird. Die Erweiterung des AOP-Katalogs (Ambulantes Operieren) und die vorgesehenen Hybrid-DRGs müssen in einer konsistenten Reform umgesetzt werden, um Planungssicherheit zu gewährleisten und eine Fehlsteuerung zu vermeiden.

In Zukunft müssen neben den Bundesländern die Betroffenen der Reform, wie Krankenhäuser und Medizintechnik-Branche, noch stärker eingebunden werden.

Zukunftsgerichtete Weiterentwicklung

Notwendige Voraussetzungen des stationären Gesundheitsmarktes aus Medizintechnik-Sicht:

- Qualitätsgesicherten Innovationszugang ermöglichen
- Pflegeentlastende Technologien fördern
- Investitionen nachhaltig sicherstellen
- Outcome Orientierung
- Versorgungssicherheit gewährleisten
- Ambulante Potenziale heben

Krankenhäuser

↓
Zum Krankenhaus-Portal:

bvmed.de/krankenhaus



Infektionen vermeiden

Infektionen können sich rasant verbreiten – das haben wir in den letzten Jahren alle erlebt. Daher wissen wir auch: Grundsätzliche Präventionsmaßnahmen schützen vor Infektionen. Mit der Sommer-Corona-Welle 2022 nahmen Bewusstsein und Hygiene-Compliance jedoch wieder spürbar ab – und damit die Gefahr für neue Infektionen zu. Das betrifft auch nosokomiale Infektionen. Doch Patient:innen und Mitarbeiter:innen in medizinischen Einrichtungen haben ein Recht, vor gefährlichen und im Zweifel lebensbedrohlichen Infektionen geschützt zu werden.

Nosokomiale Infektionen stehen im zeitlichen Zusammenhang mit medizinischen Maßnahmen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen oder in ambulanten Praxen. Nach aktuellen Schätzungen sind außerhalb von Pandemien jährlich etwa 8,9 Millionen Menschen in der EU von solchen behandlungsassoziierten Infektionen betroffen. Die häufigsten Formen sind Lungenentzündung, Harnwegs- und Wundinfektionen bis hin zur Sepsis (Blutvergiftung).

Das Problem: Bereits etwa ein Drittel der Bakterien, die diese Infektionen verursachen, ist gegen Antibiotika resistent. **Allein in Deutschland sterben jedes Jahr bis zu 20.000 Menschen an nosokomialen Infektionen – das sind schätzungsweise sechsmal so viele Tote wie bei Straßenverkehrsunfällen.** Dabei gilt bis zu einem Drittel der nosokomialen Infektionen als vermeidbar.

Wir müssen auch in Zukunft Hygienemaßnahmen konsequent umsetzen sowie risikominimierende Medizinprodukte und -technologien einsetzen. So werden erhebliche Kosten und Ressourcen im Gesundheitswesen eingespart und gleichzeitig die Versorgungsqualität verbessert. Ein wichtiger Schritt hierfür ist die zügige Umsetzung von hygienerelevanten Punkten aus dem Koalitionsvertrag.

Recht auf Hygiene erfüllen

Maßnahmen zur Etablierung eines patient:innenorientierten besseren Infektionsschutzes:

- Jährliche, hochwertige Daten zu nosokomialen Infektionen zur Erkennung der Problem-Dimension
- Expert:innen-Empfehlungen in Landeshygieneverordnungen berücksichtigen und vollständig umsetzen
- Ausreichende Ressourcen an aus- und weitergebildetem Personal sowie spezifischen Medizinprodukten und -technologien
- Adäquate Erstattung von Hygienemaßnahmen in allen medizinischen Einrichtungen
- Umsetzung von Hygiene-relevanten Punkten aus dem Koalitionsvertrag

Corona-Krisenstab des BVMed

Der Krisenstab unterstützte BVMed-Mitgliedsunternehmen, politische und behördliche Institutionen, medizinische Einrichtungen sowie die Öffentlichkeit in der Corona-Pandemie.

↓ Zum Blog: bvmed.de/corona

Hygiene

↓
Zu weiteren Informationen:
krankenhausinfektionen.info



Zugang ermöglichen

Gesundheitsdaten ermöglichen die Prävention, Früherkennung und Behandlung von Erkrankungen. Ihre Nutzung führt außerdem zu schnellen und effektiven Produktentwicklungen und -verbesserungen – und sichern damit eine bedarfsgerechte Patient:innenversorgung auf einem qualitativ und technisch hohen Niveau. Das setzt voraus, dass auch Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft einen Datenzugang erhalten.

Die enormen Potenziale für die Gesundheitsversorgung durch primäre sowie sekundäre Datennutzung sind von der Politik erkannt worden: Im aktuellen Koalitionsvertrag hat sich die Bundesregierung für ein Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetz ausgesprochen. Im Mai 2022 wurde zudem von der EU-Kommission ein Vorschlag zur Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten („European Health Data Space“, EHDS) vorgestellt.

Damit ein fairer Wettbewerb um beste Lösungen für die Patient:innen stattfinden kann, ist es wichtig, dass alle relevanten Beteiligten den gleichberechtigten Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten. Gesundheitsunternehmen müssen damit auch ein Antragsrecht auf die Nutzung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) bekommen.

Hier findet politisch momentan ein Umdenken statt – insbesondere auf Länderebene. So sieht Baden-Württemberg in der „Entschließung des Bundesrates zur Ausgestaltung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes“ die Gesundheitswirtschaft im Zugang zu Daten miteingeschlossen: „Durch von der Industrie entwickelte Innovationen kann die Versorgung verbessert und somit zum Gemeinwohl beigetragen werden“ (Quelle: Drucksache 597/22).

Auch wir sind überzeugt: Eine für die Industrie mögliche und rechtssichere Datennutzung trägt zur Stärkung des Forschungs- und Wissenschaftsstandortes in Deutschland bei.

Datennutzung aus Bevölkerungsperspektive

Immer wieder wird davon gesprochen, dass Versicherte keine Gesundheitsdaten teilen möchten. Stimmt das?

Faktencheck

- 60 Prozent der Bundesbürger:innen glauben, dass der digitale Austausch von Daten die Gesundheitsversorgung verbessert wird (YouGov 2021 im Auftrag der SBK)
- Immer mehr Befragte sehen kein Risiko bei der Überwachung ihrer Gesundheitsdaten. Im Vergleich zu 2017 kann ein Anstieg um 11 Prozent auf 27 Prozent beobachtet werden (Bearing Point 2021)
- 4 von 5 der Deutschen sind für eine nationale, mit ihren Patient:innen-daten gefüllte Forschungsdatenbank (EPatient Survey)

Gesundheitsdaten

↘
Zum BVMed-Positionspapier Gesundheitsdatennutzungsgesetz:
bvmed.de/datennutzung



Methodik strukturieren

Die Anforderungen an die sichere und leistungsfähige Behandlung von Patient:innen mit Medizinprodukten wachsen stetig. Mit geeigneten Datenquellen können wichtige Erkenntnisse aus dem Versorgungsalltag gewonnen werden, um die Behandlungsqualität zu verbessern.

Ein wichtiges Instrument für Medizintechnik-Hersteller, um den Nutzen von Medizinprodukten zu belegen, ist ihre sogenannte Erprobung. Der BVMed-Leitfaden zur Erprobungsregelung beschreibt ausführlich den Marktzugang durch den Beleg des Nutzens der Methode in der Erprobung.

Nach 2025 sollen nun die ersten verpflichtenden Methodenverfahren auch für Medizinprodukte durch die EU starten – die entsprechende EU-Verordnung „Health Technology Assessment“ (HTA) trat bereits 2022 in Kraft. Die enthaltenen Vorschriften sollen eine breitere Verfügbarkeit wichtiger und innovativer Gesundheitstechnologien, wie bestimmte Medizinprodukte, ermöglichen.

Ein Methodenverfahren erfordert die Teilnahme vieler unabhängiger Institute. Hier ist allerdings die Kommunikation der Untersuchungsergebnisse und Beschlüsse nicht einheitlich geregelt. Einen vollständigen Überblick über die Methodenbewertung und Analysen gibt unsere herstellerorientierte digitale Bewertungsverfahren-Datenbank (BVData): Dort werden Verfahren von der Eröffnung bis zur abschließenden Bewertung strukturiert hinterlegt. Mit den vollständig recherchierbaren Datensätzen zur Erprobung und Bewertung von Medizinprodukten können Medizintechnik-Unternehmen alle Daten schnell und aussagekräftig analysieren. Damit ist die BVMed-Datenbank die erste ihrer Art und für alle Unternehmen geeignet, die ein Medizinprodukt in Verkehr bringen oder gebracht haben und in die Regelversorgung der GKV aufgenommen werden wollen.

BVData Vorteile

- Zeitersparnis durch weniger Rechercheaufwand für verlässliche Aussagen
- Vergleichbarkeit zu anderen Nutzenbewertungen
- Planungssicherheit, indem Zeiträume und erforderliche Inhalte ähnlicher Verfahren in Erfahrung gebracht werden

BVData Fakten

Anzahl der eingefügten Datensätze in der Datenbank:

- 1.831 Ereignisse
- 431 Verfahren
- 219 Methoden

(Stand März 2023)

Nutzenbewertung

↘
Zur BVData:
bvmed.de/BVData



Rechtssicher kooperieren

Für den medizintechnischen Fortschritt ist die Zusammenarbeit von Medizintechnik-Unternehmen mit medizinischen Einrichtungen essenziell. Die Healthcare Compliance regelt eine solche Kooperation – aber das Regelwerk ist komplex. Wir „übersetzen“ daher seit 1997 das geltende Recht im Kodex Medizinprodukte. Unser Compliance-Standard ergänzt ihn als praktischen Leitfaden, speziell für kleine und mittelständische Unternehmen.

2021 hat der BVMed in Kooperation mit einer Anwaltskanzlei den ersten Compliance-Standard eines europäischen Medizinprodukteverbands erarbeitet. Der BVMed-Compliance-Standard enthält praktikable Hinweise und Checklisten für den Aufbau einer Compliance-Organisation in Medizintechnik-Unternehmen sowie Praxistipps zur Selbstüberprüfung. 2022 wurde er auf der größten europäischen Medizintechnik-Konferenz vorgestellt und nationalen Medizintechnik-Verbänden als Standard empfohlen.

Neben dem geltenden Recht und dem Kodex Medizinprodukte ist der Compliance-Standard die wesentliche dritte Säule, auf deren Grundlage Medizintechnik-Unternehmen die Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen rechtssicher ausgestalten können.

Eine weitere Basis für die Zusammenarbeit bilden die Musterverträge zu ausgewählten Kooperationsformen zwischen Medizinprodukteunternehmen sowie medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeiter:innen. Sie wurden gemeinsam mit dem Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands (VKD) entwickelt und aufgrund der Änderung des Kodex Medizinprodukte Anfang 2022 angepasst.

BVMed-Healthcare Compliance Committee

Das Committee widmet sich allen Fragen zur Zusammenarbeit der Medizintechnik-Branche mit medizinischen Einrichtungen und anderen Partner:innen im Gesundheitswesen.

Zu den Aufgaben zählen:

- Weiterentwicklung von Compliance-Themen, Vertragsmustern, Standards und Kodizes
- Erörterung rechtlicher Fragestellungen von grundsätzlicher Bedeutung
- Mediationsverfahren von Mitgliedern
- Konzeption von Compliance-Veranstaltungen

Die 4 Compliance-Prinzipien

- Trennungsprinzip: Zuwendungen dürfen nicht im Zusammenhang mit Beschaffungsentscheidungen stehen
- Transparenzprinzip: Jede Zuwendung und Vergütung muss offengelegt werden
- Äquivalenzprinzip: Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen
- Dokumentationsprinzip: Alle Leistungen müssen schriftlich festgehalten werden

Compliance

↓
Zum BVMed-Compliance-Standard:
bvmed.de/compliance



Zukunft mitgestalten

Die europäischen Regularien werden für Medizintechnik-Unternehmen in Deutschland immer wichtiger: Nach der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) stehen mit dem Green Deal und den daraus folgenden Richtlinien und Verordnungen sowie dem EU-Datenraum und den Regularien zur Künstlichen Intelligenz bereits die nächsten Herausforderungen vor der Tür. Die deutsche Medizintechnik-Branche muss jetzt stärker denn je in der EU vertreten sein. Und genau deswegen haben wir Ende 2022 ein BVMed-Büro in Brüssel eröffnet.

Die MDR hat gezeigt: Engagement nationaler Medizintechnik-Verbände auf europapolitischer Ebene kann enorm viel bewegen. Insbesondere dadurch hat die EU die Notwendigkeit für MDR-Lösungsmaßnahmen erkannt. Es ist für die deutsche Medizintechnik daher unumgänglich, sich noch intensiver mit den europäischen Institutionen und Industrieverbänden auszutauschen.

Mit unserem neuen Büro in Brüssel sind wir direkt am Puls der Gesetzgebung und noch besser vernetzt mit Entscheidungsträger:innen der Europäischen Kommission, des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rats beziehungsweise der Ständigen Vertretung Deutschlands. So können frühzeitig legislative und nicht-legislative Aktivitäten begleitet werden. Gleichzeitig intensivieren wir den Austausch mit wichtigen Allianzpartner:innen wie dem VCI, dem BDI oder Med-Tech Europe und bauen neue Partnerschaften mit anderen Branchenverbänden auf.

Bei allem, was die Medizintechnik in Zukunft an Richtlinien und Verordnungen erwartet, ist jetzt der entscheidende Moment, die Stimme der deutschen Medizintechnik-Branche in Europa zu stärken.

BVMed-Büro in Brüssel

Das Büro wird von Anja Siegemund S.R.L. geleitet. Sie arbeitet seit 20 Jahren mit juristischem Background als „European Affairs Consultant“ vor Ort und verfügt dadurch über langjährige Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit verschiedenen nationalen und europäischen Verbänden sowie Unternehmen jeglicher Größe.

BV **Med** Büro
Brüssel

Europa

Die Stimme der Branche: BVMed

BVMed Gremien	BVMed Vorstand	BVMed Arbeitskreise	BVMed Arbeitskreise: AKA, AKD	BVMed Arbeitskreise: AKP, AKR	BVMed Arbeitskreise: AKRA, AKS
24	25	26	27	28	29
BVMed Fachbereiche	BVMed Fachbereiche: A-D	BVMed Fachbereiche: E-I	BVMed Fachbereiche: I-L	BVMed Fachbereiche: M-R	BVMed Fachbereiche: R-U
30	31	32	33	34	35
BVMed Fachbereiche: V-Z	BVMed Weitere Gremien				
36	37				

Unsere Gremien

Gremien sind das Herzstück des BVMed. Wir bündeln hier das breite Expert:innenwissen aus unserer Mitgliedschaft und tauschen uns über Herausforderungen und deren nachhaltige Lösungen aus. Dieses Engagement der Unternehmensexpert:innen gibt uns einen wertvollen Wissensschatz, um in den Dialog mit Politik und Gesellschaft zu treten – und um Gesundheit gemeinsam zu gestalten.

Vorstand

Unsere Vorstandsmitglieder werden von der Mitgliederversammlung für jeweils zwei Jahre gewählt. Der Vorstand führt die Beschlüsse der Mitgliederversammlung aus und legt Vorschläge vor, um die Ziele des Verbandes zu erreichen.

→ S. 25

Arbeitskreise

In unseren Arbeitskreisen widmen wir uns gemeinsam mit unseren Mitgliedern Querschnittsthemen, die die Belange aller Mitglieder tangieren und damit produktübergreifend von Interesse sind.

→ S. 26–29

Fachbereiche

Um markt- oder produktspezifischen Besonderheiten kümmern wir uns in den Fachbereichen. Hier schließen sich unsere Mitglieder mit den gleichen besonderen fachlichen Interessen zusammen.

→ S. 30–37

Projekt- und Arbeitsgruppen

Projekt- und Arbeitsgruppen bearbeiten Themen von zeitlich oder fachlich begrenztem Umfang und dienen der Geschäftsführung, den Arbeitskreisen und Fachbereichen zur sachkundigen Unterstützung auf diesem Gebiet.

Foren

In unseren Foren tauschen wir uns zu Fokus-themen aus. Dabei arbeiten wir mit externen Akteur:innen zusammen, um einen noch breiteren Austausch zu ermöglichen.



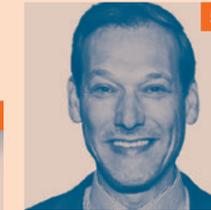
Zur Liste der BVMed-Arbeitsgremien:

bvmed.de/arbeitsgremien



Vorsitzender → **1 Dr. Meinrad Lugan** Vorstand B. Braun Familienholding SE & Co. KG und Verbandsrepräsentant der B. Braun SE
Stellvertretende Vorsitzende → **2 Dorothee Stamm** Geschäftsführerin und Government Affairs Director DACH Medtronic GmbH
3 Dr. med. Manfred W. Eloff Mitglied der Geschäftsführung BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG
Vorstandsmitglieder → **4 Ben Bake** Vorsitzender des Vorstands Sanitätshaus Aktuell AG **5 Kristof Boogaerts** Vorsitzender der Geschäftsführung Johnson & Johnson Medical Devices Deutschland **6 Mark Jalaß** Direktor Marketing & Vertrieb ambulanter Bereich & Industrie Deutschland Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG **7 Marc D. Michel** Sprecher der Geschäftsführung PETER BREHM GmbH **8 Markus Wiegmann** Geschäftsführer Stryker GmbH & Co. KG **9 Ulrich Zihla** Senior Vice President Hartmann Germany, PAUL HARTMANN AG **10 Dr. Marc-Pierre Möll** Geschäftsführer BVMed e.V.

Unser Vorstand 2022–2024



Übergreifend: Unsere Arbeitskreise

Arbeitskreis **Ambulanter Gesundheitsmarkt** (AKA)

Der AKA repräsentiert die Vielfalt der BVMed-Mitgliedsunternehmen, die in der ambulanten Versorgung tätig sind: Home-care-Versorger und Hilfsmittelleistungserbringer, Hersteller von Hilfsmitteln, Verbandmitteln und minimal-invasiver Medizinprodukte sowie Groß- und Fachhändler.

Der AKA befasst sich mit den vielfältigen Facetten der ambulanten Gesundheitsversorgung und verfolgt das Ziel einer zeitgemäßen und qualitätsgesicherten ambulanten Versorgung mit zukunftssicheren Versorgungsstrukturen.

Zwei Themen stehen dabei im Mittelpunkt: die Ambulantisierung von Gesundheitsleistungen sowie die Überwindung von Sektorengrenzen und Grenzen der Disziplinen. Denn: Um die Gesundheitsversorgung einer alternden Bevölkerung auch in Zukunft sicherzustellen, braucht es Strukturen und Konzepte, die alle Partner:innen der Versorgung effizient und gemäß ihren Stärken einsetzen und vernetzen.



Zum Positionspapier:

bvmed.de/ambulant-staerken



Arbeitskreis **Digitalisierung** (AKD)

Der AKD setzt sich für eine digitale Gesundheitsversorgung sowie die digitale Transformation des Gesundheitswesens ein. Dafür verfolgt er die aktuellen Entwicklungen in diesem Bereich, um sie zu bewerten und einzuschätzen.

Nachdem Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach Ende April 2022 eine „übergreifende Strategie“ für die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland angekündigt hatte, formulierte der AKD die wichtigen Inhalte für eine Digitalisierungsstrategie aus Sicht der Medizintechnik-Branche.

Die in einem Positionspapier zusammengefassten Punkte waren die Basis für unsere Beteiligung am partizipativen Prozess der Erstellung der Digitalisierungsstrategie.

Im Jahr 2023 wird sich der AKD an den aus der Digitalisierungsstrategie resultierenden Gesetzgebungsverfahren beteiligen und sich für eine „leistungsfähige und nutzenstiftende digitale Gesundheitsversorgung“ einsetzen.



Zum Positionspapier:

bvmed.de/digitalisierungsstrategie



AKA / AKD





AKP / AKR

Arbeitskreis Politik und Öffentlichkeitsarbeit (AKP)

Der AKP kümmert sich um die Wahrnehmung, Koordination und Kommunikation aller politischen Belange des Verbands. Nach der Bundestagswahl und der Regierungsbildung wurden die wichtigsten Themen und Stakeholder identifiziert und die weitere politische Strategie definiert.

In der neuen Legislaturperiode hat der BVMed ein Hauptziel: Deutschland als Medizintechnik-Standort resilient zu gestalten und Medizintechnik als die Zukunftsbranche zu etablieren. Der AKP hat hierfür vier notwendige Punkte zusammengefasst, für die sich der BVMed einsetzen wird:

- 1) Regulatorik innovations freundlich und praxistauglich ausgestalten,
- 2) steigendem Kostendruck wirksam entgegenwirken,
- 3) digitale und technische Transformation und
- 4) Krankenhausreform und Ambulanzisierung aktiv mitgestalten.

Um diese Ziele zu erreichen, erstellt der AKP unter anderem Strategie- und Positionspapiere sowie Stellungnahmen auf Basis der inhaltlichen Vorarbeiten von Arbeitskreisen und Fachbereichen.

↘
Zu allen Positionen und
Stellungnahmen:
bvmed.de/positionen



Arbeitskreis Recht (AKR)

Der AKR bearbeitet und diskutiert Rechtsthemen, die Medizintechnik-Unternehmen in Deutschland beschäftigen, und stellt Informationen in Broschüren sowie Sonderveranstaltungen zur Verfügung.

Im Vordergrund stand für den AKR im Jahr 2022 die Analyse der zahlreichen von der EU-Kommission veröffentlichten Gesetzesinitiativen, insbesondere Änderungen im Produkthaftungsrecht (Produkthaftungsrichtlinie) und zur Anpassung des Haftungsrechts an das digitale Zeitalter (KI-Haftung). Außerdem machten die Vorschläge der EU-Kommission zum Data Act und zum „European Health Data Space“ (EHDS) sowie zur Verordnung über das Verbot von in Zwangsarbeit hergestellten Produkten eine juristische Bewertung zur verbandspolitischen Einordnung erforderlich.

Daneben wurden Rechtsfragen aus unterschiedlichen Bereichen diskutiert, etwa Art. 16 EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und die Vereinzelung von Medizinprodukten, der rechtssichere Datentransfer in die USA und die Auslegung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes (LkSG).

Darüber hinaus organisierte der AKR wie in jedem Jahr das BVMed-Symposium zum Medizinprodukterecht und bereitete die umfangreiche 24. Ergänzungslieferung des WiKo vor.

↘
Zum Haftungsrecht-Portal:
bvmed.de/haftungsrecht



Arbeitskreis Regulatorische Angelegenheiten (AKRA)

Der AKRA bearbeitet alle Themen zur Umsetzung der europäischen und nationalen Medizinprodukterechtssetzung und erarbeitet entsprechende Stellungnahmen und Positionen.

Auch 2022 hat die KMU-geprägte Branche vor allem ein Thema beschäftigt: die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und ihre Implementierung. So lag der Fokus des AKRA, wie in den Jahren zuvor, auf der MDR.

Der Arbeitskreis beschäftigte sich eingehend mit den untergesetzlichen und administrativen Maßnahmen zur Entzerrung des MDR-Flaschenhalses. Ein Schwerpunkt lag in der Analyse der Risiken, die die sonstige Nichtkonformität (Art. 97 MDR) mit sich bringt.

Die regulatorischen Kernpunkte wurden in BVMed-Positionen, beim Dialogprozess des Bundesgesundheitsministeriums und in übergreifenden Arbeitsgruppen beim EU-Dachverband MedTech Europe eingebracht.

↘
Zum MDR-Portal:
bvmed.de/MDRready



Arbeitskreis Stationärer Gesundheitsmarkt (AKS)

Der AKS begleitet die Bereitstellung von Leistungen und Versorgungen mit Medizinprodukten für den stationären Gesundheitsmarkt und entwickelt strategische Empfehlungen. Dafür tauscht er sich auch mit anderen Stakeholdern (etwa DKG, IGES oder BAO) aus.

2022 fand die Beratung zur Erweiterung des AOP-Katalogs (Ambulantes Operieren) statt. Der AKS hat ein Positionspapier erarbeitet und forderte, dass der Katalog mit den geplanten Hybrid-DRGs in einer konsistenten Reform umgesetzt werden soll, um Planungssicherheit zu erreichen und Fehlsteuerung zu vermeiden.

Weiterhin beschäftigte sich der AKS mit den Kostensteigerungen. Die vorgesehene Kompensation der Bundesregierung berücksichtigt nicht die realen Sachkostensteigerungen, zum Beispiel von Medizinprodukten. Der AKS setzt sich dafür ein, dass der Beitrag erhöht wird, und unterstützt damit die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG).

↘
Zum Krankenhaus-Portal:
bvmed.de/krankenhaus



AKRA / AKS



Spezifisch: Unsere Fachbereiche

Fachbereich **Aufsaugende Inkontinenzhilfen** (FBI)

Der FBI setzt sich für eine qualitätsgesicherte Versorgung mit aufsaugenden Inkontinenzprodukten ein.

Dafür macht er insbesondere auf die wirtschaftlichen Entwicklungen durch die Coronapandemie aufmerksam.

Fachbereich **Augenchirurgie** (FBA)

Der FBA vertritt Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten, die am oder im Auge chirurgisch angewendet werden.

Mit der Kampagne „Initiative Grauer Star“ informiert er über den Zusatznutzen von Intraokularlinsen. Kernstück der Kampagne ist die Webseite mit Informationen für Betroffene und einer OP-Zentren-Suche:

↘ initiativegrauerstar.de

Fachbereich **Blut** (FB BLUT)

Der FB Blut vertritt Medizinproduktehersteller für die Transfusion, Perfusion und Apherese und ist aktives Mitglied im Arbeitskreis Blut des Bundesgesundheitsministeriums (BMG).

Er beschäftigt sich mit der Sicherheit von Blutspenden und der zuverlässigen Versorgung mit Blutprodukten, mit rechtlichen Rahmenbedingungen sowie mit Aus- und Weiterbildung von Personal, das mit Blut und Blutprodukten arbeitet.

Fachbereich **Brachytherapie** (FBBT)

Der FBBT begleitet die Etablierung der Technologie „Seed-Therapie“ beim Prostatakrebs zur Aufnahme in den ambulanten und stationären Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung.

Dazu wurde unter anderem ein Seminar zur Erstattung der Therapie durchgeführt.

Fachbereich **Daten** (FB DATEN)

Der FB Daten beschäftigt sich aus regulatorischer, rechtlicher, technischer sowie politischer Perspektive mit die Medizintechnologie-Branche betreffenden Datenthemen auseinander.

Der Fokus der politischen Arbeit liegt auf dem kommenden „Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetz“ sowie auf den § 374 a SGB V.

Fachbereich **Diabetes** (FBD)

Der FBD setzt sich dafür ein, dass innovative Diabetestechnologien und -therapien Betroffenen zeitnah zur Verfügung stehen. Dies setzt einen Zugang zu modernen Diabetes-Hilfsmitteln voraus.

Dafür brachte er sich unter anderem in der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ein und schafft Awareness zu den Möglichkeiten einer modernen Diabetestherapie.

A - I - D





Fachbereich **Endoprothetik- Implantate** (FBEI)

Der FBEI setzt sich für die Sicherstellung der Versorgung mit Gelenkersatz ein.

Durch die Corona-Pandemie wurden oft Operationen aufgeschoben, die jetzt nachgeholt werden. Das freiwillige Endoprothesenregister EPRD misst seit über 10 Jahren den Erfolg der Versorgung. Der FB setzt sich dafür ein, dass dies beim gesetzlichen Implantateregister (IRD) in der Umsetzung berücksichtigt wird.

Fachbereich **Erste-Hilfe-Material** (FBEH)

Der FBEH vertritt Hersteller von Erste-Hilfe Materialien und Verbandkästen, die in Kraftfahrzeugen und Betrieben zum Einsatz kommen.

Schwerpunkt ist die Aktualisierung der Materialien in Verbandkästen an neue Erkenntnisse der Notfall- und Katastrophenmedizin sowie Aufklärungsarbeit zum Nutzen des Verbandkastens und zu Anwender:innen-Pflichten.

Fachbereich **eStandards und Interoperabilität in der Beschaffung** (FB eSIB)

Der FB eSIB wurde 2022 ergänzend zum Forum eStandards, einer gemeinsamen Initiative der BVMed-Mitgliedsunternehmen und Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften, gegründet.

Er soll insbesondere verbandsintern als Bindeglied zu den anderen Fachbereichen, etwa Fach- und Großhandel sowie Umwelt und Nachhaltigkeit, fungieren.

Fachbereich **Fach- und Großhandel für Medizinprodukte** (FBFG)

Der FBFG vereint Fach- und Großhändler mit herstellerübergreifendem, hauptsächlich medizintechnischem Sortiment.

Neben Positionierungen zu handelsrelevanten Themen möchte er das Bewusstsein für die besondere Funktion des Fach- und Großhandels – die Sicherstellung der Versorgungssicherheit – im öffentlichen und politischen Diskurs stärken.

Fachbereich **Homecare** (FBHC)

Der FBHC vertritt Homecare-Versorger und Hilfsleistungserbringer.

Vor dem Hintergrund der dramatischen Kostensteigerungen setzt er sich für Maßnahmen zur Sicherstellung der Hilfsmittelversorgung ein. Weiterhin beteiligt er sich am Diskurs zur Stärkung der ambulanten Versorgungsstrukturen – beispielsweise auch durch den jährlichen Homecare-Management-Kongress.

Fachbereich **Infusionstherapie** (FBIV)

Der FBIV möchte den Zugang zu ambulanten Infusionstherapien stärken, um unter anderem Patient:innen mit chronischen Erkrankungen, Krebs oder einer Transplantation den Verbleib in der Häuslichkeit zu ermöglichen.

Hierfür setzt er sich auch für die Förderung von qualifizierten Pflegekräften und die Schaffung eines entsprechenden Rahmens ein.

Fachbereich **International Affairs** (FBIA)

Der FBIA wurde 2022 neu konstituiert und legt einen Fokus auf die für die Medizintechnik-Branche relevanten europäischen und globalen Themen.

Er adressiert die Politik auf Landes-, Bundes-, EU- und globaler Ebene, um die außenwirtschaftlichen Rahmenbedingungen (insbesondere Export, Handel und Wettbewerb) der deutschen Branche zu fördern.

Fachbereich **Kardiale Medizinprodukte** (FBKMP)

Der FBKMP vertritt Hersteller von Herz-Kreislauf-Medizintechnologien.

Er unterstützt die Bedeutung und Bekämpfung der Herz- und Kreislauferkrankungen durch eine bessere Versorgung mit Medizintechnologie. Dabei setzt er sich für die Etablierung einer nationalen Herz-Kreislauf Strategie ein. 2022 stand auch die Vorbereitung des Aortenklappen-Implantate-Registers im Fokus.

Fachbereich **Krankenhaus- finanzierung – Diagnosis Related Groups** (FBDRG)

Der FBDRG begleitet Krankenhaus-Gesetzgebungsinitiativen unter Berücksichtigung der sachgerechten Abbildung und Vergütung von Medizintechnologien.

Dafür werden jährlich die Weiterentwicklungsvorschläge der OPS- und aGDRG-Klassifikationen koordiniert. Der FB empfiehlt den Herstellern zudem einen vorläufigen Bundesbasisfallwert. 2022 lag der Fokus auf dem Krankenhauspflege-Entlastungsgesetz und der AOP-Reform (Ambulantes Operieren).

Fachbereich **Krankenhausmarkt** (FBKHM)

Der FBKHM bündelt auf Industrieseite die branchenspezifischen Aufgabenstellungen im Beschaffungsprozess für die Krankenhäuser und ist Gesprächspartner für die Beschaffungsorganisationen.

Ein Schwerpunkt ist die Sicherstellung der Verfügbarkeit von versorgungskritischen Medizinprodukten. Der FB unterstützt den wert- / value-basierten Ansatz. Zusätzlich begleitet er Marktstudien zum Beschaffungswesen.

Fachbereich **Künstliche Ernährung** (FBKE)

Der FBKE verfolgt das Ziel, die Versorgung von Patient:innen mit medizinisch enteraler Ernährung zu stärken.

Dafür bringt er sich bei der Weiterentwicklung der Anforderungen an Qualität und Qualifikation zur Abgabe der Hilfsmittel sowie der zugehörigen bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung ein. Er setzt sich außerdem für die Stärkung der Ernährungstherapie im Rahmen einer Krebstherapie ein.

Fachbereich **Leistungsrecht für Leistungserbringer** (FBLL)

Der FBLL befasst sich mit aktuellen sozial- und vergaberechtlichen Fragestellungen.

Im Fokus stehen die Umsetzung der gesetzlichen Anpassungen im Hilfsmittelbereich: die Anwendung und Anpassung des Schiedsmechanismus sowie die Umsetzung der MDR und der Medizinproduktebetreiber-Verordnung durch Hilfsmittelleistungserbringer.





Fachbereich **Mechanische Thromboseprophylaxe** (FBMT)

Der FBMT setzt sich dafür ein, dass Patient:innen Zugang zu einer bedarfsgerechten Thromboseprophylaxe erhalten. Diese kann bedarfsweise in Form einer physikalischen Thromboseprophylaxe oder mittels apparativer Kompressionstherapie erfolgen.

Ein Schwerpunkt ist somit die Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses, für die sich der Fachbereich einsetzt.

Fachbereich **Methoden- und Nutzenbewertung** (FBMNB)

Der FBMNB thematisiert die Methoden- und Nutzenbewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten, mit einem Fokus auf die GKV-Anforderungen.

Er begleitet und bewertet die methodischen Aktivitäten der damit befassten Organisationen. Außerdem betreut er die Methoden-datenbank BVData:

↳ bvdata.bvmed.de

Fachbereich **Nadelstichprävention** (FBNSP)

Der FBNSP begleitet die Umsetzung des Rechtsanspruchs auf Versorgung mit Sicherheitsprodukten in ambulanter Anwendung durch Angehörige oder sonstige Hilfspersonen.

Bei den Versorgungs- und Verordnungsmöglichkeiten bestehen weiterhin Unsicherheiten, weshalb der Fachbereich Informationsmaterialien erstellt hat.

Fachbereich **Nosokomiale Infektionen** (FBNI)

Der FBNI widmet sich der Vermeidung von nosokomialen Infektionen und leistet mit Informationen und Positionen einen Beitrag zum Infektionsschutz in Deutschland.

Das jährliche Hygieneforum bietet praxisnahe Beiträge namhafter Expert:innen und eine Austauschplattform für über 400 Hygieneinteressierte aus Kliniken, Praxen, Pflege, Politik und Selbstverwaltung. 2022 hat er sich in einem Positionspapier für die adäquate Erstattung von Produkten zur MRSA-Dekontamination eingesetzt.

Fachbereich **Periphere Gefäßmedizin** (FBPG)

Der FBPG betreut Medizintechnologien für das periphere Herz-Kreislauf-System, darunter PTA-Technologien mit dem Ziel, unnötige Amputationen zu vermeiden.

Für die SIRT-Technologie wird ein G-BA-Bewertungsverfahren begleitet. Der BVMed erstellt mit den Unternehmen des Fachbereichs eine Marktstatistik.

Fachbereich **Rehatechnische Versorgung für Mobilitätserhalt und Pflege** (FB REHATECHNIK)

Der FB Rehatechnik setzt sich für eine bedarfsgerechte und individuelle Versorgung mit rehatechnischen Hilfsmitteln ein.

Mit seiner Arbeit möchte der Fachbereich Patient:innen den Verbleib in der Häuslichkeit und soziale Teilhabe ermöglichen und gleichzeitig Pflegefachkräfte und stationäre Strukturen entlasten. Er wirkt dafür bei der Weiterentwicklung der Qualitätsanforderungen und der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses mit.

Fachbereich **Robotik in der medi- zinnischen Versorgung** (FBRO)

Der FBRO setzt sich für die Etablierung von robotischen Assistenzsystemen im OP ein.

Auf Basis verschiedener Aktivitäten, unter anderem Events, baute der Fachbereich 2022 weitere Kontakte in Richtung Politik und Selbstverwaltung aus. Zudem wurden umfassende Vorarbeiten für eine geplante Informationsbroschüre gemacht.

Fachbereich **Stoma- / Inkontinenz- versorgung** (FBSI)

Der FBSI setzt sich für eine qualitative Stoma- und ableitende Inkontinenzversorgung ein, darunter auch Hilfsmittel-Dienstleistungen (Beratung, Einweisung und Anpassungen).

Über die Initiative „Faktor Lebensqualität“ informiert er über Versorgungsansprüche und -möglichkeiten. Zudem unterstützte er 2022 die Anforderungs-Weiterentwicklung an Produkte und Versorgungen und brachte sich bei der Hilfsmittelverzeichnis-Fortschreibung ein.

Fachbereich **Therapeutische Apherese** (FBTA)

Der FBTA unterstützt die Hersteller von Medizintechnologien zur extrakorporalen Blutreinigung und deren Förderung des Deutschen Lipidapherese-Registers (DLAR).

Ziel ist eine aussagekräftige, breite Datenbasis zu Patient:innenpopulation und Morbidität, Absenkraten, behandelten Volumina, begleitender Medikation und Verträglichkeit, um die Verfahren der Lipoproteinapherese-Therapie als etablierte Therapieform zu festigen.

Fachbereich **Tracheotomie und Laryngektomie** (FBTL)

Der FBTL setzt sich für die qualitätsgesicherte Versorgung tracheotomierter und laryngektomierter Patient:innen ein. Zentral dabei ist die Abstimmung der Hilfsmittel und zugehörigen Homecare-Dienstleistung auf die Patient:innen-Bedürfnisse.

Mit seiner Arbeit möchte der FB die Anforderungen und Ansprüche einer qualitätssicheren Versorgung vermitteln, etwa durch Informationsveranstaltungen und -materialien, die als Lehr- und Informationsmaterial durch Pflegenden sowie Betroffene und Angehörige genutzt werden können.

Fachbereich **Umwelt und Nachhaltigkeit** (FBUN)

Der FBUN setzt sich für den nachhaltigen Wandel der Branche ein und hat hierfür fünf Arbeitsgruppen gegründet: Nachhaltigkeit, Sterilisation, Chemie, Abfall / Kreislaufwirtschaft und Kunststoffe / Verpackung.

Er befasst sich mit Gesetzgebungsverfahren (etwa in der EU zur CS3D und PPWR sowie der Chemikalienstrategie) und fördert den Austausch beispielsweise zur Umsetzung von Nachhaltigkeitsstrategien und Downstream-Projekten mit Kliniken.



V-Z



Fachbereich Venöse Zugänge (FBVZ)

Der FBVZ setzt sich für eine individuelle Auswahl von Kathetern in der ambulanten, häuslichen und stationären Patient:innenversorgung ein.

Dafür hat er es sich zur Aufgabe gemacht, das Bewusstsein für Alternativen zu erhöhen und Fehlanreize in der Versorgung zu minimieren. Durch Initiative des Fachbereichs und relevanter Fachgesellschaften haben das Legen und der Wechsel eines peripher eingeführten zentralvenösen Katheters (PICC) einen eigenen OPS-Kode erhalten.

Fachbereich Verkürzter Versorgungsweg in der Hörgeräteversorgung (FBVV)

Der FBVV setzt sich für eine qualitätsgesicherte Hörgeräteversorgung über den verkürzten Versorgungsweg ein.

Zu diesem Zweck hat er die „Qualitätsinitiative Verkürzter Versorgungsweg“ ins Leben gerufen und informiert Ärzt:innen, Kostenträger und Patient:innen über diesen Versorgungsweg.

Fachbereich Weichteilgewebe – Soft Tissue Repair Implants (FBSTRI)

Der FBSTRI vertritt Hersteller von Implantaten zur Verstärkung von Weichgewebe mit Schwerpunkt der Hernienchirurgie.

Er verfolgt das Ziel, eine sachgerechte Abbildung und Vergütung für die komplexen Hernien-Technologien im aG-DRG-System zu etablieren. Die Vergütung von komplexen Bauchwandhernien/Bauchwandrekonstruktionen (große Herniennetze) im DRG-System wurde evaluiert und mit einem DRG-Weiterentwicklungsantrag begleitet.

Fachbereich Wirbelsäulenchirurgie – Spine Surgery (FBSC)

Der FBSC unterstützt die Etablierung und sachgerechte Abbildung von Medizintechnologien für die Wirbelsäule in den Klassifikations- und Entgeltkatalogen. Im Jahr 2022 wurde der Austausch zur Konzeption und Ausgestaltung eines Wirbelsäulenregisters mit Medizintechnologien durch die Deutsche Wirbelsäulengesellschaft fortgeführt. Eine Wirbelsäulenimplantate-Marktstatistik ergänzt das Angebot.

Fachbereich Wundversorgung (FBWV)

Der FBWV setzt sich für eine qualitätsgesicherte Versorgung mit Wundprodukten ein.

Aktuell liegt der Fokus auf der Umsetzung der Verbandmitteldefinition (Wundprodukt-Nutzennachweis im G-BA-Verfahren). Der FB setzt sich für klare Evidenzkriterien ein, die den Besonderheiten der Produkte Rechnung tragen und schlägt als Endpunkt das Kriterium „Wundflächenreduktion als Surrogat“ vor. Auch beteiligt sich der FBWV am Diskurs um die Rolle der Pflege. Dies fördert der FB durch interdisziplinäre Dialogformate wie „BVMed-Wunddialog“ und „Eine Stunde Wunde“.

Fachbereich Zulieferer (FBZ)

Der FBZ wurde 2022 mit dem Ziel konstituiert, der engen Verbindung zwischen Herstellern und Zulieferern sowie den gestiegenen regulatorischen Anforderungen in einem ganzheitlichen Ansatz gerecht zu werden.

Themenschwerpunkte sind aktuell: Liefersicherheit, Schutz des geistigen Eigentums und Zertifizierungsanforderungen an Zulieferer für Medizinprodukte.

AG Adipositas

Die AG Adipositas verfolgt das Ziel einer flächendeckenden, bedarfs- und leitliniengerechten Versorgung von Patient:innen mit hochgradiger Adipositas.

Daher setzt sich die AG dafür ein, dass die aktuell effektivste Behandlungsmethode der Adipositaschirurgie von allen Krankenkassen als evidenzbasierter Therapiestandard akzeptiert wird. Hierfür wurde unter anderem ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben.

Dekubitus-Forum (DF)

Das DF setzt sich für eine qualitätssichere Dekubitus-Versorgung und die Stärkung der Dekubitus-Prophylaxe ein.

Zentrale Aufgabe ist die Aufklärungsarbeit, beispielsweise zu den Versorgungsoptionen und -ansprüchen. Zudem beteiligte sich das DF 2022 unter anderem an der Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses.

Forum eStandards

Das Forum eStandards gilt als Austauschplattform für BVMed-Mitgliedsunternehmen und Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften zur gemeinsamen Entwicklung und Verbreitung von Empfehlungen für den elektronischen Geschäftsdatenaustausch.

Branchenpapiere bilden die Basis der Arbeit. Aktuell wird die Durchdringung von Produktklassifikation und Artikelstammdatenaustausch analysiert. Im Anschluss werden Use-Cases erarbeitet, die den Nutzen von einheitlichen Standards aufzeigen.

Personalleiterkreis (PLK)

Der PLK vereint HR-Expert:innen (Human Resources) der BVMed-Mitgliedsunternehmen. Er diskutiert relevante Personal-Themen und sucht nach branchenspezifischen Strategien und Lösungen.

Er informierte Mitgliedsunternehmen rund um das Thema Corona und einhergehende Pflichten. Weiterhin unterstützte der PLK bei den Themen Arbeitsbedingungenrichtlinie sowie Masern-Impfpflicht in medizinischen Einrichtungen. Mit den Themenbereichen Personalentwicklung sowie Ausbildung wurden zwei AGs gegründet. Zudem ist der PLK aktiv im Sachverständigenkreis der deutschen Wirtschaft zum neuen Berufsbild der Medizinprodukteaufbereitung.

PRRC-Netzwerk

Das PRRC-Netzwerk ermöglicht den Praxisaustausch zwischen Mitarbeitenden der BVMed-Mitgliedsunternehmen, die die Rolle der „Verantwortlichen Person nach Artikel 15 MDR“ übernehmen sollen („Person Responsible for Regulatory Compliance“, PRRC).

Hintergrund: Die MDR sieht in Medizintechnik-Unternehmen mindestens eine PRRC vor – die Anforderungen gehen weit über die Rolle von Sicherheitsbeauftragten hinaus.

Weitere Gremien



↘ Mehr BVMed-Arbeitsgremien:
bvmed.de/arbeitsgremien



Das BVMed- Institut

BVMed-
Institut
Wissen schaffen

40 | 41

Wissen schaffen

Die Stärkung und Sicherung der Patient:innenversorgung mit Medizinprodukten ist unsere Herzensangelegenheit. Um uns dafür einzusetzen und besser argumentieren zu können, brauchen wir Zahlen und Fakten. Zur Aufbereitung und Schaffung von Evidenz haben wir im Frühjahr 2022 das BVMed-Institut gegründet.

Aufgaben des BVMed-Instituts

Das Institut möchte gemeinsam mit dem BVMed die Patient:innenversorgung mit Medizintechnik sicherstellen. Dazu gehört: Unterstützung in methodischen Fragestellungen (beispielsweise für die Nutzenbewertung), der Ausbau von Methodenkompetenz, der Aufbau einer Datenstelle im BVMed-Institut sowie die Verpflichtung zu Patient:innensicherheit, Transparenz, Neutralität, Ausrichtung an Nutzer:innenbedürfnissen und (wissenschaftliche) Qualitätssicherung.

Service für Mitgliedsunternehmen

Das Institut wird BVMed-Mitgliedsunternehmen und die BVMed-Gremien in fachlichen Fragen beraten und ihnen zur Seite stehen. Langfristig wird es so möglich sein, nicht nur zu reagieren, sondern durch die Erarbeitung von Leitfäden und Kommentierungen auch aktiv Evidenz zu generieren, zu stärken und zu diskutieren.

Die Medizintechnik-Branche ist heterogen: Es gibt insgesamt über 450.000 verschiedene Medizinprodukte. Trotzdem existieren überwiegend globale Aussagen zur Versorgung mit Medizinprodukten und Berichte einzelner Akteur:innen und Sektoren. Diese wissenschaftliche (Daten-)Lücke zur Gesundheitsversorgung möchten wir als Institut schließen. Hinzu kommen Neuregulierungen im Medizinprodukterecht wie die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und das „Health Technology Assessment“ (HTA), die einen Aufbau von wissenschaftlichen Kompetenzen im BVMed erfordern.

BV **Med** INSTITUT

Fachlicher Ansprechpartner

Das Institut ist nach außen fachlicher Ansprechpartner, beispielsweise für die Ausarbeitungen der HTA-Regulierungen. Ebenfalls geplant sind auch Veranstaltungen und Symposien für den Wissensaufbau und -austausch rund um die Themen Marktzugang, Erstattung und der Patient:innenversorgung von Medizinprodukten.

SEE-Impact-Studie

Bereits im Gründungsjahr brachte das Institut die erste Studie zum sozialen, ökonomischen und ökologischen Fußabdruck der vorgelagerten Wertschöpfung und Produktion der deutschen Medizintechnik-Branche hervor. Die Studie wurde federführend durch das WifOR-Institut für das Referenzjahr 2020 erarbeitet.



Zur Studie:

bvmed.de/branchenstudien



Zum BVMed-Institut:

bvmed.de/institut



Die BVMed- Akademie

BVMed-
Akademie
Fort- und
Weiterbildung

40 | 41

Fort- und Weiterbildung

„Gesundheit gemeinsam gestalten – dialogorientiert und partnerschaftlich,“ so lautet das Motto der BVMed-Akademie. Und genau dem haben wir uns mit der Gründung 2021 verpflichtet: der Fort- und Weiterbildung der Medizinprodukte-Community.

Grundlagen schaffen

In unseren Schulungen vermitteln wir kontinuierlich Grundlagenwissen, das für die Ausübung einer Schlüsselfunktion in Medizintechnik-Unternehmen erforderlich ist. Die praxisorientierte Konzipierung ermöglicht den Teilnehmer:innen, das erworbene Wissen unmittelbar anzuwenden und in praktischen Übungen zu überprüfen.

Austausch fördern

Auf unseren Branchenkongressen findet die Medizintechnik-Branche in ihrer Gesamtheit eine Plattform, um sich über politische, wirtschaftliche und gesellschaftliche Rahmenbedingungen mit relevanten Stakeholdern auszutauschen und branchenspezifische Herausforderungen zu beleuchten.

Im zweiten Jahr nach ihrer Einführung hat sich die BVMed-Akademie weiter erfolgreich als Bildungsdienstleister platziert. Dabei haben wir „Bewährtes behalten“ und „Neues gestaltet“. Unser Seminar- und Schulungsangebot wurde anwendungsbezogener und praxisorientierter. Persönliche Coachings, das Absolvieren von (Live-)Planspielen sowie interaktive Gruppenarbeiten generieren einen unmittelbaren Mehrwert für die Teilnehmer:innen – auch direkt in Unternehmen als Inhouse-Schulungen und -Seminare. Und auch wenn der Trend hin zu mehr digitalen Formaten 2022 weiter anhielt, konnten wir den Wunsch nach mehr Präsenzformaten zum persönlichen Austausch erfüllen.

BVMed **AKADEMIE**

Gesundheit gestalten

Mit unseren Seminaren und Workshops setzen wir neue Themen und gestalten den Wandel der Zeit zukunftsorientiert mit. Expert:innen aus der behördlichen, betrieblichen und anwaltlichen Praxis vermitteln in unseren Veranstaltungen branchenspezifisches Fachwissen, das den Teilnehmer:innen ein starkes Fundament bietet.

Unser Bildungsauftrag

Die BVMed-Akademie ist zugelassener Bildungsträger nach der AZAV (Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung). Damit verbürgen wir uns für ein qualitativ hochwertiges und für den Arbeitsmarkt relevantes Bildungsangebot, das einen kontinuierlichen Qualitätssicherungsprozess durchläuft. Wir garantieren: Unsere Weiterbildungsangebote werden von Experten:innen mit hoher fachlicher und sozialer Kompetenz durchgeführt und kommen den qualitätsfördernden Bedingungen der Bundesagentur für Arbeit nach.

2022 in Zahlen

- 53 Seminare, Schulungen und Kongresse
- mit 2.011 Teilnehmer:innen
- davon 74 % digital und 26 % präsent

↘
Zur BVMed-Akademie:
bvmed.de/akademie



BVMed Geschäfts- stelle

Leistungen

48 | 49

Kommunikation

50 | 51

Mitglieder

52 | 53

Geschäftsstelle

54 | 55

Unsere Leistungen

Wir unterstützen unsere Mitglieder durch die Mitgestaltung von Gesetzen, Richtlinien, Verordnungen und Standards aber auch Serviceleistungen und Informationen zu ihrer praktischen Umsetzung sowie Öffentlichkeitsarbeit.

Organisation

In über 80 strategischen und fachlichen Gremien bieten wir unseren Mitgliedsunternehmen eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und die gemeinsame Gestaltung von Rahmenbedingungen für die Branche. Mehr zu den Gremien ab Seite 24.

Information

Unsere Expert:innen stehen unseren Mitgliedern bei rechtlichen, regulatorischen, politischen und unternehmerischen Fragen durch persönliche Gespräche zur Seite. Aber nicht nur das, der BVMed hat ein breites Serviceangebot bestehend aus: Informationsnetzwerke, Schulungen, Seminare, Konferenzen, Broschüren, Newsletter und digitale Medien. Weiterhin vermittelt der BVMed die Bedeutung von Medizintechnologien für die Gesundheitsversorgung durch Kampagnen und Öffentlichkeitsarbeit.

Vertretung

Wir vertreten die Interessen der Medizintechnik-Branche gegenüber den politischen Repräsentant:innen auf EU-, Bundes- und Landesebene, gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss, dem Spitzenverband gesetzlicher Krankenversicherungen und weiteren gesundheitspolitischen Akteur:innen. Dies geschieht bei parlamentarischen Anhörungen sowie Konsultationen der Bundesregierung, Gremiensitzungen, Kuratorien, Kommissionen, Hintergrundgesprächen und weiteren Gesprächsformaten.

Netzwerk

Der BVMed führt regelmäßig Austauschformate zu vielfältigen Themenschwerpunkten mit den an der Versorgung beteiligten Akteur:innen durch. Beispielhaft zu nennen sind hier Krankenkassen, Ärzteschaft, Kliniken und Pflege, Einkaufsgemeinschaften oder Patient:innenvertretungen.

Mein BVMed

MeinBVMed: Enge und agile Zusammenarbeit

2022 haben wir unser neues Kollaboration-Tool MeinBVMed eingeführt und zählen bereits über 1.200 User:innen aus der BVMed-Mitgliederfamilie. Hier ist eine noch engere und agilere Zusammenarbeit möglich. Das Soziale Netzwerk ist im Webbrowser und als App nutzbar.

Sie bietet unter anderem:

- Transparenz und Partizipation in Echtzeit
- Gemeinsame Dokumentenbearbeitung, etwa Positionspapiere und Stellungnahmen
- Chat-Räume innerhalb der Gremien
- Informationen, etwa Tagesordnungen, Protokolle, Studien
- Einladungen zu Veranstaltungen und Gremien
- Kontakte zu den Gremien-Mitgliedern (DSGVO-konform)



Statistiken

Gute Marktstatistiken sind Gold wert. Sie bieten Orientierung, zeigen Trends auf und helfen Unternehmen bei der Weiterentwicklung von Geschäftsideen. Der BVMed erstellt daher mithilfe eines Treuhandbüros Marktstatistiken in verschiedensten Produktbereichen. Für eine bessere Aussagekraft der einzelnen Statistiken binden wir dafür nicht nur unsere Mitglieder, sondern alle Interessenten ein.

Meinungen

Das sagen unsere Mitglieder:

- 87% der Mitglieder sind mit dem BVMed zufrieden bzw. sehr zufrieden
- 82% fühlen sich bei ihren Problemen verstanden
- 79% nehmen uns als zukunftsorientiert wahr
- 92% sind mit den Informationsangeboten zufrieden
- 87% sind mit dem Dienstleistungsangebot zufrieden

Quelle: Qualitative BVMed-Mitgliederbefragung, durchgeführt durch Pollytix, April 2019

Mitgliedschaft

Sie interessieren sich für eine Mitgliedschaft beim BVMed? Dann empfehlen wir Ihnen folgende Links zur ersten Information:



Wie werde ich Mitglied?

bvmed.de/mitglied-werden



Wie bemessen sich die Beiträge?

bvmed.de/mitgliedsbeitrag



Kontakt!

Wir freuen uns, wenn Sie uns kontaktieren. Wir helfen Ihnen gerne weiter.

Tel.: +49 (0)30 246 255-0
E-Mail: info@bvmed.de

Unsere Stimme

Für die Menschen, die Gesundheitsversorgung und die Volkswirtschaft insgesamt sind moderne Medizintechnologien von großer Bedeutung – oft sogar lebenswichtig. Doch nicht immer ist das allen klar. Wir vermitteln die Bedeutung der Medizintechnik-Branche an Politik und Öffentlichkeit und unterstützen unsere politischen Ziele mit Kommunikationsarbeit.

Der BVMed hat eine starke Stimme, die er auch gerne und erfolgreich nutzt – sowohl mit seiner regelmäßigen Pressearbeit, seinem wöchentlichen Newsletter sowie über Social-Media-Kanäle. Die Jahres-Pressekonferenz verstärkt sie zusätzlich. Insgesamt erzielte der BVMed auch im Jahr 2022 eine hohe Sichtbarkeit für die Medizintechnik-relevanten Themen.

Und diese Präsenz wird der BVMed noch weiter erhöhen: mit einer neuen Branchenkampagne. Die vielfältigen Herausforderungen der Medizintechnik-Branche machen es unumgänglich, der Politik und Öffentlichkeit den Wert der Branche vor Augen zu führen. Nicht „nur“ für die Gesundheit, sondern auch für den Wirtschaftsstandort Deutschland. Denn: Wir sind Teil der Zukunft – und diese muss geschützt und unterstützt werden.



BVMed im neuen Corporate Design

Nach 14 Jahren erhält der BVMed ein Facelift, das insbesondere den Anwendungen in digitalen Medien Rechnung trägt.

Arbeitsgruppe Kommunikation (AG KOM)

Die AG KOM ist ein Netzwerk aus über 100 Medizintechnik-Kommunikator:innen. Hier tauschen sich regelmäßig Kommunikationsverantwortliche aus BVMed-Mitgliedsunternehmen zu gewählten Schwerpunktthemen aus – von Nachhaltigkeitskommunikation über Podcasts als Kommunikationsmittel bis hin zu Evaluation und KPIs in der Kommunikation. Das Netzwerk dient dem BVMed auch als wichtige Informationsquelle, beispielsweise bei Medienanfragen zu aktuellen Branchen-Themen.

Wir berichten über die Themen, die die Medizintechnik-Branche bewegen. Und über Technologien, die Leben retten und die die Lebensqualität der Menschen verbessern sowie die Wirtschaft und Innovationskraft Deutschlands sichern. Sachlich, verständlich und prägnant.

Kennzahlen 2022

- 1.148 Clippings mit 198 Mio. Reichweite
- 6.588 LinkedIn-Follower:innen
- 9.350 Newsletter-Abonnent:innen

↘
Zur BVMed-Branchenkampagne:
ab 9. Mai 2023

medtech-germany.de



Unsere Mitglieder

Wir fördern und vertreten als Wirtschaftsverband gegenüber Politik und Öffentlichkeit die Belange von über 300 deutschen und internationalen Herstellern, Zulieferern und Händlern der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringern und Homecare-Versorgern. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Gebrauchs- und Verbrauchsgüterbereich organisiert. Zusätzlich sind auch andere Verbände Mitglied beim BVMed.

↘
Zur aktuellen Mitglieder-Übersicht:

bvmed.de/mitglieder



1stQ Deutschland GmbH
3M Deutschland GmbH

A
A. Höfer GmbH
aap Implantate AG
Abbott GmbH
Abbott Medical GmbH
Abena GmbH
Abiomed Europe GmbH
Acandis GmbH
aescoLOGIC GmbH
Aesculap AG
AESCULAP INTERNATIONAL GmbH
AKRUS GmbH & Co. KG
aktivmed GmbH
ALCON Deutschland GmbH
ALMO-Erzeugnisse Erwin Busch GmbH
Ambu GmbH
AMEFA GmbH
AMPLITUDE GmbH
Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
Ansell GmbH
Anton Hübner GmbH & Co. KG
Arjo Deutschland GmbH
Arvato Supply Chain Solutions SE
ASSamed GmbH
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Attends GmbH
auric Hörsysteme GmbH & Co. KG

B
B. Braun Avitum AG
B. Braun Avitum Saxonia GmbH
B. Braun Deutschland GmbH
B. Braun Melsungen AG
B. Braun SE
B. Braun Surgical GmbH
Bausch & Lomb GmbH
Baxter Deutschland GmbH
BAYOOMED GmbH
BD Becton Dickinson GmbH
Beaver-Visitec International (BVI)
Beiersdorf AG
Berlin Heart GmbH
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG
biolitec biomedical technology GmbH
Biolitec Research
Biolitec Vista
BIOTRONIK SE & Co. KG
BONESUPPORT GmbH
Boston Scientific Medizintechnik GmbH
Bracco Imaging Deutschland GmbH
Brainlab AG
BSN medical GmbH an Essity company
BSN-JOBST GmbH
Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) e.V.
BUNZL Healthcare GmbH

C
Cardinal Health Germany 507 GmbH
CardioFocus Inc.
Cardionovum GmbH
Carl Zeiss Meditec
Vertriebsgesellschaft mbH
Catgut GmbH
CeCaVa GmbH & Co. KG
CeGaT GmbH
CEGLA Medizintechnik GmbH
Centinel Spine GmbH
Ceram Optec GmbH
CeramTec GmbH
Cerus Europe B.V.
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Christoph Miethke GmbH & Co. KG
CINOGY GmbH
CINOGY System GmbH
Clinomic Group GmbH
CMR Surgical Ltd.
Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Coldplasmatech GmbH
Coloplast GmbH
Coltène / Whaledent GmbH & Co. KG
Co-med GmbH & Co. KG
ConvaTec (Germany) GmbH
COOK Deutschland GmbH
Corcym Deutschland GmbH
Corin GSA GmbH
Creative Balloons GmbH
curasan AG
curea medical GmbH

D
Danone Deutschland GmbH
Dansac GmbH
Niederlassung Deutschland
Darco (Europe) GmbH
Dexcom Deutschland GmbH
Diamed Medizintechnik GmbH
DIASHOP GmbH
Dr. Ausbüttel & Co. GmbH
Dr. Butze GmbH & Co. KG
DTB Gesellschaft für digitale Therapiebegleitung mbH
Durner GmbH & Co. KG

E
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
Ecolab Deutschland GmbH
Edwards Lifesciences GmbH
ErlingKlinger Kunststofftechnik GmbH
embecta GmbH
Erich Nonne GmbH
Essity Germany GmbH
Essity GmbH
Essity Mainz-Kostheim GmbH
Essity Operations Mannheim GmbH
Essity Operations Neuss GmbH
Essity Operations Witzenhausen GmbH
Eurotape B.V.
evita.med GmbH
ewimed GmbH

F
Faber Fachgroßhandel GmbH
FarStar medical GmbH
FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
Fidia Pharma GmbH
FLEXEO GmbH
For Life – Produktions- und Vertriebsgesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH
Franz Kalfß GmbH
FRESENIUS SE & Co. KGaA
Freudenberg Medical Europe GmbH
Fuhrmann GmbH
Fumedica Medizintechnik GmbH
Funke Medical GmbH

G
GE Healthcare GmbH
GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH
GHD Gesundheits GmbH Deutschland
GLAUKOS Germany GmbH
Globus Medical Germany GmbH
GVS-Großverbraucher spezialisten eG
GVS-Service GmbH

H
HAEMONETICS GmbH
HANS HEPP GmbH & Co. KG
HENRY SCHEIN MEDICAL GmbH
Heraeus Medical GmbH
HMT Medizintechnik GmbH
Hollister Incorporated
Niederlassung Deutschland
Holthaus Medical GmbH & Co. KG
HOMANN-MEDICAL GmbH u. Co. KG
Hombberger GmbH
Hörkonzepte Vertriebs GmbH & Co. KG
HOYA Surgical Optics GmbH
Hutny GmbH
HYpharm GmbH

I
implantcast GmbH
Impulse Dynamics Germany GmbH
Inspire Medical Systems Europe GmbH
Insulet Deutschland GmbH
Integra GmbH
Intersurgical
Beatmungsprodukte GmbH
Intrinsic Therapeutics, Inc.
Intuitive Surgical Deutschland GmbH
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
iStar Medical SA

J
JenaValve Technology GmbH
Johann A. Meyer GmbH
Johnson & Johnson Medical GmbH
Johnson & Johnson Vision
AMO Germany GmbH
Juka Pharma GmbH
Jürgen Reichel GmbH

K
KAIROS GmbH
Kaneka Medical Europe N.V.
German Branch
Kaymogyn GmbH
Keerl GmbH
Keppel GmbH
KOB GmbH
Köder GmbH
Konica Minolta Business Solutions Deutschland GmbH
Healthcare Business
Kraftvoll Technologies GmbH
KRAMER MT GmbH & Co. KG
KRAUTH Invest GmbH & Co. KG
KREWI Medical Produkte GmbH
KUBIVENT Sitz- und Liegepolster GmbH

L
Labor LS SE & Co. KG
Leica Biosystems Deutschland GmbH
Mammotome
LEINA-WERKE GmbH
LIBERTAURUM GmbH
LICHER MT GmbH
Lima Deutschland GmbH
LivaNova Deutschland GmbH
Livica GmbH
Lloyd Großverbraucher service GmbH & Co. KG
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Ludwig Bertram GmbH

M
MAGIC Implants GmbH
Mainstay Medical GmbH
MATHYS Orthopädie GmbH
MCTeQ GmbH
medi GmbH & Co. KG
Medicaroid Europe GmbH
Medi-Globe Technologies GmbH
medimex GmbH
Medipolis Intensiv Care & Service GmbH
Mediq Holding Deutschland GmbH
Medtronic GmbH
Mefama GmbH
megro GmbH & Co. KG
Merete GmbH
MicroPort CRM GmbH
MicroPort Scientific GmbH
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Mölnlycke Health Care GmbH

N
NAWA HEILMITTEL GmbH
neoplas med GmbH
neuroloop GmbH
Nevro Germany GmbH
c/o Rüter & Partner
NOBAMED Paul Danz AG
Novo Klinik-Service GmbH
NUTRICHEM Diät + Pharma GmbH
NuVasive Germany GmbH

O
OHST Vertrieb Deutschland GmbH
Okuvision GmbH
Ontex Healthcare Deutschland GmbH
OPEd GmbH
ORIPLAST GmbH
Orthoscoot GmbH
Ottobock SE & Co. KGaA

P
P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
PAJUNK GmbH Medizintechnologie
PAJUNK Medical Produkte GmbH
Pall GmbH Medical
Paradigm Spine GmbH
PARAM GmbH

PAUL HARTMANN AG
Pedilay Care GmbH
Pentracor GmbH
Permobil GmbH
PETER BREHM GmbH
pfm medical ag
PHADIMED Pharma-Medica
Vertriebs-GmbH
Philips GmbH Market DACH
PMT präzision.medizin.technik. GmbH
Polymedics Innovations GmbH
Polytech Domilens GmbH
POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
Praxis Partner Fachversand für Arzt- und Laborbedarf GmbH
PubliCare GmbH
PulmonX GmbH
PULSION Medical Systems SE

Q
QUESTALPHA GmbH & Co. KG
Qufora GmbH

R
RAUMEDIC AG
Raylytic GmbH
Rayner Surgical GmbH
recusana GmbH
rehaVital Gesundheitservice GmbH
Resuscitec GmbH
Ritex GmbH
RSR Reha-Service-Ring GmbH

S
S&V Technologies GmbH
Sanavita Pharmaceuticals GmbH
SANDER Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
sangro medical service GmbH
SANIMED GmbH
Sanitätshaus Aktuell AG
Sanitätshaus Müller
Betten GmbH & Co. KG
Sanitop GmbH
Santen GmbH
Schölly Fiberoptic GmbH
Schülke & Mayr GmbH
seleon GmbH
SEM-Plastomed GmbH
SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
servoprax GmbH
Shockwave Medical GmbH
SIGHT SCIENCES GmbH
SIGNUS Medizintechnik GmbH
Sirtex Medical Europe GmbH
Smith & Nephew GmbH
Smiths Medical Deutschland GmbH
speziMED GmbH
Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH
SpinalKinetics GmbH
Stryker GmbH & Co. KG
Sunrise Medical GmbH
Symbios Deutschland GmbH
System SAS France

T
TapMed Medizintechnik Handels GmbH
Teleflex Medical GmbH
Teleon Surgical Vertriebs GmbH
Terraplasma Medical GmbH
Terumo Deutschland GmbH
TETEC Tissue Engineering Technologies AG
Therakos Germany GmbH
Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Titanium Textiles AG
tk pharma trade
Handelsgesellschaft mbH
TMH Medizinhandel GmbH & Co. KG
TRACOE medical GmbH
Tutogen Medical GmbH

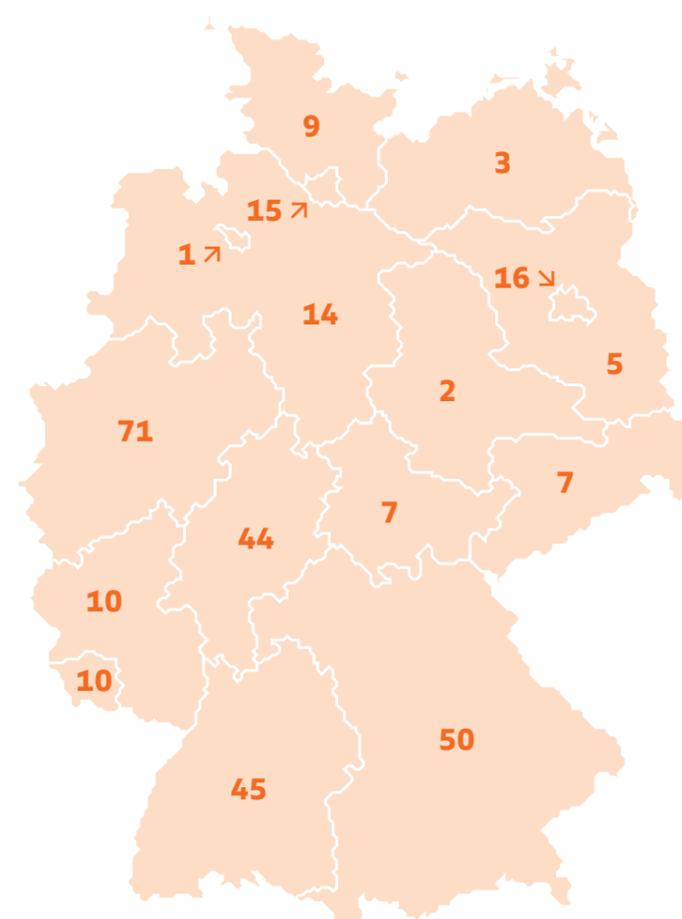
U
ulrich GmbH & Co. KG
URGO GmbH
URGO Verwaltungsgesellschaft mbH
URSAPHARM Arzneimittel GmbH

V
VAN MERHAGEN + SEEGER GMBH
VDMA Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V.
Venner Medical (Deutschland) GmbH
Verband Versorgungsqualität Homecare e.V.
Vogt GmbH
VOSTRA GmbH
VYGON GmbH & Co. KG

W
W. L. GORE & Associates GmbH
W. Söhngen GmbH
Waldemar Link GmbH & Co. KG
Wellspect GmbH
WERO GmbH & Co. KG
Wilhelm Klein GmbH

Y
YPSOMED GmbH

Z
Zech GmbH
Ziemer Ophthalmology (Deutschland) GmbH
Zimmer Biomet Germany GmbH
ZOLL CMS GmbH

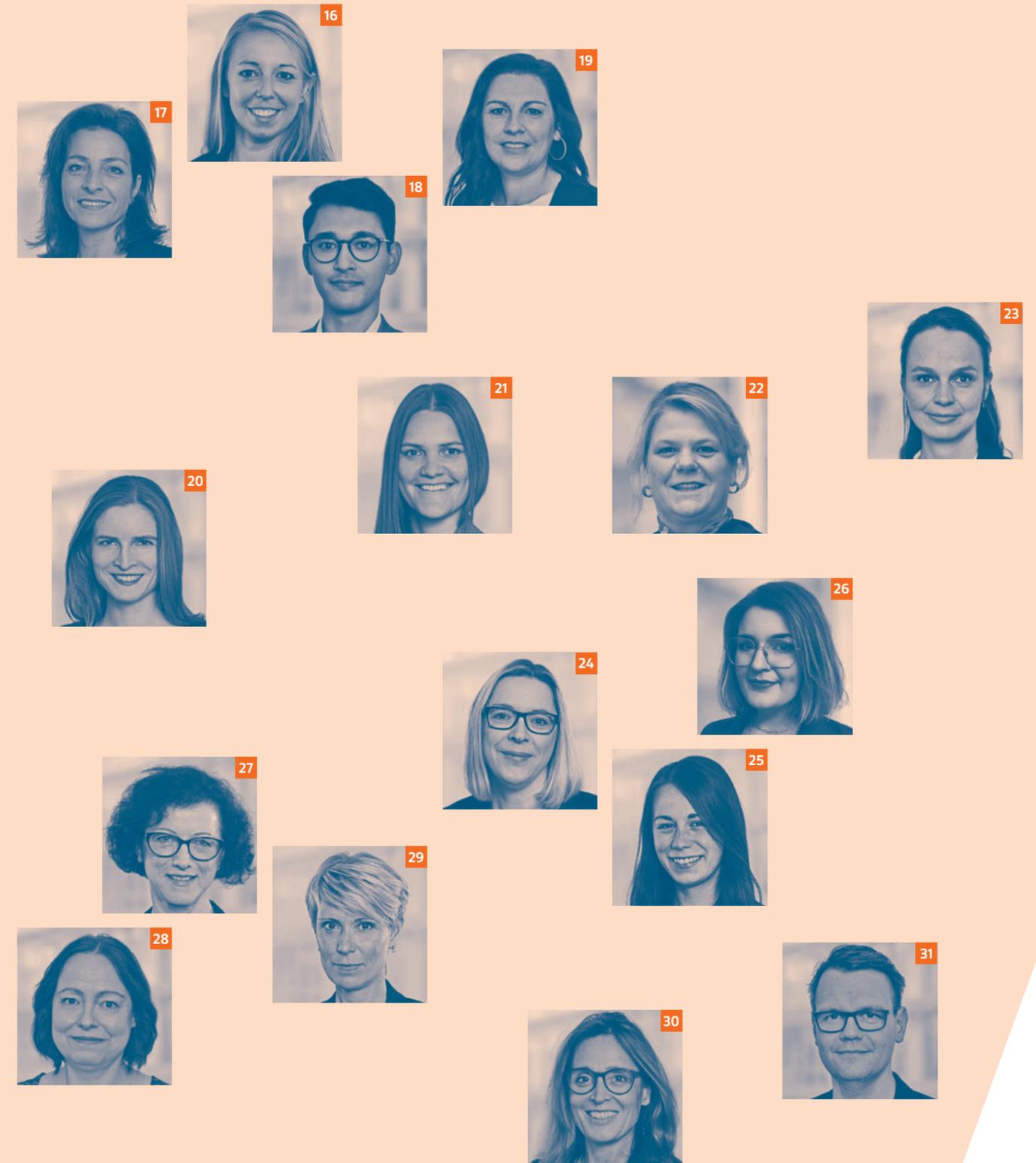


Unsere Geschäftsstelle

Geschäftsführung und Verwaltung → **1 Dr. Marc-Pierre Möll** Geschäftsführer, Mitglied des Vorstands **2 Carol Petri** Leiter Mitgliederbeziehung, Projektsteuerung und Prozessmanagement **3 Lena Maria Richter** Referentin **4 Monika Ridder** Referentin
 Referat Regulatory Affairs → **5 Dr. Christina Ziegenberg** Leiterin und Stellv. Geschäftsführerin **6 Christopher Kipp** Referent
7 Ricarda Sünwoldt Assistentin Referat Recht → **8 Dr. Kata Marx** Leiterin **9 Andrea Schlauß** Assistentin
 Referat Kommunikation → **10 Manfred Beeres** Leiter und Pressesprecher **11 Michelle Klee** Referentin Referat Politik →
12 Björn Kleiner Leiter **13 Katja V. Rostohar** Referentin Referat Industrieller Gesundheitsmarkt → **14 Olaf Winkler** Leiter
15 Isabel Knorr Referentin



Referat Anbulante Gesundheitsversorgung → **16 Juliane Pohl** Leiterin **17 Miriam Rohloff** Referentin
18 Raoul Szepat Assistent **19 Daniela Tänzer** Assistentin Referat Digitale Medizinprodukte → **20 Natalie Gladkov** Leiterin
 Referat Wirtschaftspolitik und Internationales → **21 Clara Mailin Allonge** Referentin und Co-Leiterin Nachhaltigkeit
 Büro Brüssel → **22 Anja Siegemund S.R.L.** Leiterin BVMed-Institut → **23 Anne Spranger** Leiterin BVMed-Akademie →
24 Heike Bullendorf Leiterin **25 Lisa Gericke** Referentin **26 Leonie Schröder** Junior-Referentin
 Administration / Controlling → **27 Marion Guttman** Leiterin **28 Yvonne Röchert** Co-Leiterin **29 Sandra Gill** Assistentin
 Assistenz der Geschäftsstelle → **30 Antje Brukhardt** Referate **31 Steffen Heidrich** Empfang





**Was die Medizintechnik-Branche bewegt?
Bleiben Sie auf dem Laufenden!**

bvmed.de/abo



@BVMed



BVMed – Bundesverband Medizintechnologie

www.bvmed.de