

## BVMed-Jahresbericht 2013/14

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





Bilderwelt „Berufsvielfalt Medizintechnik“: Die Branche beschäftigt über 190.000 Menschen – vom Entwicklungsingenieur über Designer bis zum Produktionsmitarbeiter

## Inhalt

### VORWORT

- 3 Vorwort: Qualität verbessern, Verfahren beschleunigen
- 4 Markt- und Mitgliederentwicklung

### RAHMENBEDINGUNGEN

- 5 Branchenbericht MedTech 2014
- 6 Gesundheitspolitik
- 7 Nutzenbewertung und Innovationszugang

### EINZELNE THEMENFELDER

- 8 Krankenhaus
- 9 Hilfsmittel
- 10 Homecare
- 11 Medizinprodukterecht
- 12 Patienten-, Arbeits- und Umweltschutz
- 13 Kommunikation und Medienarbeit

### 14–19 BERICHTE AUS DEN BVMED-ARBEITSGREMIEN

### SERVICE

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

### IMPRESSUM

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

**Redaktion** Manfred Beeres, BVMed, Berlin  
**Layout** Buerobeyrow/Vogt. Corporate+Editorial Design, Berlin  
**Druck** Data. B. Daten-Systemtechnik GmbH, Berlin  
Berlin, März 2014



Dr. Meinrad Lugan  
Vorstandsvorsitzender des BVMed

Vorwort

## Qualität verbessern, Verfahren beschleunigen

Liebe Leserinnen,  
liebe Leser,

der demografische und gesellschaftliche Wandel vollzieht sich tiefgreifend und zunehmend rasanter. Die Menschen werden immer älter und wollen möglichst lange vital und mobil bleiben. Der Bedarf an Gesundheitsleistungen steigt. Neue Medizintechnologien ermöglichen neue Behandlungsoptionen. Gleichzeitig werden die Krankheitsbilder im Alter immer komplexer.

Um die Finanzierung unseres noch immer ausgezeichneten Gesundheitssystems in Deutschland zukunftsicher zu machen, müssen wir die Versorgungsprozesse effizienter gestalten und die Versorgungsqualität weiter verbessern.

Moderne Medizintechnologien können hierzu einen wichtigen Beitrag leisten. Sie helfen den Patienten, die Gesundheit wiederherzustellen und die Lebensqualität zu verbessern. Sie helfen, Krankheitstage zu vermindern, indem sie Aufenthalte im Krankenhaus durch schonende Verfahren verkürzen und Patienten so schneller wieder gesunden können. Sie helfen, Prozesse zu beschleunigen, transparenter und sicherer zu machen – beispielsweise mit Hilfe von Telemedizin.

In dem Koalitionsvertrag, den CDU/CSU und SPD Ende 2013 geschlossen haben, sehen wir zahlreiche positive Ansätze, um Anreize für eine Qualitätsverbesserung zu schaffen und die Verfahren zur Innovationseinführung zu forcieren.

- > In der „strategischen Innovationspolitik“ wird die Medizintechnik als Leitmarkt genannt, dem „durch den demografischen Wandel eine besondere Bedeutung zukommt“.
- > In der Gesundheits- bzw. Versorgungsforschung soll insbesondere die Medizintechnik gefördert werden.

- > Zur Förderung innovativer sektorübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung wird ein Innovationsfonds in Höhe von 300 Millionen Euro geschaffen. Der Innovationsfonds sollte auch für innovative Medizintechnologien und Versorgungsstudien genutzt werden.
- > Die sektorübergreifende Qualitätssicherung mit Routinedaten soll durch ein neues Qualitätsinstitut ausgebaut werden.
- > In den Krankenhäusern sollen „Leistungen mit nachgewiesener hoher Qualität“ von Mehrleistungsabschlägen ausgenommen werden. Für „besonders gute Qualität“ sind Zuschläge möglich. Die Qualität soll dabei risikoadjustiert und anhand wesentlicher Indikatoren gemessen werden.
- > Die Methodenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für „Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse“ sollen „regelmäßig nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen“ sein. Die Verfahren des G-BA sollen damit deutlich beschleunigt werden.
- > Die Sicherheit und die Qualität von Medizinprodukten sollen durch verpflichtende Register verbessert werden.

Diese Vorhaben aus dem Koalitionsvertrag zur Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung und der Prozesse im Gesundheitssystem bedürfen nunmehr einer sorgfältigen praxisorientierten Ausgestaltung. Der BVMed ist bereit, hierbei aktiv mitzuarbeiten.

Gesundheit gestalten – gemeinsam mit Ihnen, darauf freuen wir uns!

Ihr

Dr. Meinrad Lugan  
Vorsitzender des Vorstands des BVMed



Von der Hilfsmittelversorgung bis in den OP: Medizinprodukte steigern die Lebensqualität und retten Leben

## Markt- und Mitgliederentwicklung

### Mitgliederentwicklung

Derzeit sind 231 Industrie- und Handelsunternehmen Mitglied des BVMed (Stand: März 2014). Im Jahr 2013 traten elf Unternehmen in den BVMed ein. Anfang 2014 kam ein weiteres Unternehmen hinzu. Dem stehen neun Unternehmensaustritte sowie drei Übernahmen bzw. Fusionen in 2013 gegenüber. Die Mitgliederzahl des BVMed liegt damit trotz spürbarer Konzentrationsprozesse weiter auf hohem Niveau. Eine vollständige Mitgliederliste finden Sie auf den Seiten 22 und 23.

### Marktentwicklung

Die aktuelle BVMed-Umfrage vom Herbst 2013 zeigt, dass sich das Wachstum der MedTech-Branche in Deutschland deutlich abgeschwächt hat und der Standort Deutschland an Attraktivität verliert. Die wichtigsten Ergebnisse:

1. Der MedTech-Standort Deutschland schwächelt. Das Umsatzwachstum der MedTech-Unternehmen hat sich gegenüber dem Vorjahr deutlich abgeschwächt. Das Umsatzwachstum liegt im Inland bei durchschnittlich nur noch 2,6 Prozent. In den Vorjahren waren es noch rund 5 Prozent. Besser stellt sich mit rund 4,4 Prozent die weltweite Umsatzentwicklung dar.
2. Auch die Gewinnentwicklung der Unternehmen ist deutlich zurückgegangen. Nur noch ein Viertel der Unternehmen erwarten in diesem Jahr in Deutschland ein besseres Gewinnergebnis. Über ein Drittel erwarten zurückgehende Gewinne. Das liegt vor allem am stärkeren Preisdruck unter anderem durch Einkaufsgemeinschaften, an der innovationsfeindlichen Politik der Krankenkassenverbände, an gestiegenen Rohstoffpreisen und an höheren Außenständen.
3. Wegen der schlechten Inlandsentwicklung gerät auch der Jobmotor Medizintechnologie ins Stottern. Nur noch 45 Prozent der befragten Unternehmen haben gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. Im Jahr zuvor waren es noch 58 Prozent. 16 Prozent haben Personal abgebaut. Der Standort Deutschland verliert damit zunehmend an Attraktivität. Die neue Bundesregierung ist gefordert, durch eine kohärente Innovationspolitik aller beteiligten Ressorts

den MedTech-Standort Deutschland wieder attraktiver zu machen.

### Ergebnisse der Mitgliederbefragung

Die Herbstumfrage 2013 des BVMed, an der sich 111 Mitgliedsunternehmen beteiligten, erbrachte folgende weitere Ergebnisse:

- > Beim Ausblick auf das Jahr 2014 erwarten nur 36 Prozent der Unternehmen eine positive Entwicklung im Inland. 62 Prozent erwarten dagegen im Weltmarkt eine günstigere Geschäftslage. Das ist ein deutliches Zeichen dafür, dass der deutsche Motor auch in der sonst eher konjunkturunabhängigen MedTech-Branche stockt.
- > Bei den gesundheitspolitischen Forderungen steht das Thema „Entbürokratisierung und Beschleunigung der Entscheidungswege“ nach wie vor im Vordergrund (48 Prozent). Das betrifft vor allem den Gemeinsamen Bundesausschuss und den Spitzenverband der Krankenkassen. 34 Prozent der Unternehmen sprechen sich für eine Reform der Selbstverwaltungsorgane und eine stärkere Einbeziehung der Industrie aus. Dieser Wert ist gegenüber dem Vorjahr deutlich gestiegen.
- > Insgesamt wird dem Standort Deutschland von den Unternehmen der Medizintechnologie ein zunehmend schlechteres Zeugnis ausgestellt. Am häufigsten genannt werden die gute Infrastruktur (51 Prozent), das hohe Versorgungsniveau für die Patienten (50 Prozent), die gut ausgebildeten Ärzte (44 Prozent), eine schnelle Marktzulassung (35 Prozent), ein hoher Standard der klinischen Forschung (33 Prozent) sowie gut ausgebildete Wissenschaftler und Ingenieure (32 Prozent). Die Werte sind aber gegenüber dem Vorjahr deutlich zurückgegangen.
- > Hemmnisse sehen die Unternehmen vor allem im Erstattungsbereich. 64 Prozent beklagen den zunehmenden Preisdruck durch Einkaufsgemeinschaften. 44 Prozent der Unternehmen kritisieren eine innovationsfeindliche Politik der Krankenkassen, 38 Prozent das insgesamt zu niedrige Erstattungsniveau in Deutschland.



Ausbildung, Forschung, Produktion und Qualitätssicherung in MedTech-Unternehmen mit einem Ziel: den Patienten zu helfen

## Branchenbericht MedTech 2014

### Wachstumsmarkt Gesundheitswirtschaft

Die Gesundheitswirtschaft ist eine der Branchen mit dem größten Wachstumspotenzial und guten Beschäftigungsmöglichkeiten für qualifizierte Fachkräfte. Die Gesundheitswirtschaft ist mit derzeit 5,4 Millionen Beschäftigten der größte Arbeitgeber Deutschlands. Damit ist fast jeder siebte Arbeitsplatz in Deutschland in der Gesundheitswirtschaft angesiedelt. Seit dem Jahr 2000 ist das Personal im Gesundheitswesen um insgesamt 500.000 Beschäftigte (über 12 Prozent) gestiegen.

### Produktion von Medizintechnik in Deutschland

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen stieg in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2012 um rund 4 Prozent auf 22,3 Milliarden Euro. In den Vorjahren war der Umsatz um 6,9 Prozent (2011) bzw. 9,4 Prozent (2010) gestiegen, nachdem er zuvor im Krisenjahr 2009 vor allem durch Rückgänge im Export gesunken war. Der Auslandsumsatz stieg 2012 um fast 7 Prozent auf insgesamt 15,1 Milliarden Euro. Der Inlandsumsatz stagnierte dagegen. Er lag mit 7,2 Milliarden Euro geringfügig unter dem Vorjahresniveau (minus 0,8 Prozent). Die deutsche Medizintechnikindustrie ist sehr exportintensiv – mit Exportquoten zwischen 60 und 65 Prozent. Im Jahr 2012 lag die Exportquote sogar bei 68 Prozent.

### Ausgaben für Medizinprodukte in Deutschland

Die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter und Zahnersatz) betragen in Deutschland im Jahr 2011 insgesamt rund 28 Milliarden Euro. Davon entfallen auf Hilfsmittel (alle Ausgaben-träger) 14,7 Milliarden Euro und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 12,6 Milliarden Euro. Hinzu kommt knapp 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der unter Arzneimitteln erfasst ist. Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an den Ausgaben für Medizinprodukte liegt bei rund 17,6 Milliarden Euro (rund 63 Prozent). Für Hilfsmittel hat die GKV 6,6 Milliarden Euro aufgewendet, für den sonstigen medizinischen Bedarf 11 Milliarden Euro.

### Weltweiter Wachstumsmarkt Medizintechnologien

Die Medizintechnologie-Branche ist ein weltweiter Wachstumsmarkt. Der medizintechnische Fortschritt, die demografische Entwicklung mit immer mehr älteren Menschen und der erweiterte Gesundheitsbegriff werden dafür sorgen, dass dies auch so bleibt. Der Bedarf an Gesundheitsleistungen wird weiter steigen. Patienten sind immer mehr bereit, in ihre Gesundheit zu investieren. Der Weltmarkt für Medizintechnologien betrug 2012 rund 220 Milliarden Euro (Quelle: Schätzungen Adva-Med / eigene Berechnungen). Die USA haben mit 90 Milliarden Euro mit Abstand den größten Weltmarktanteil. Zweitgrößter MedTech-Markt ist Japan mit rund 25 Milliarden Euro. Der europäische Markt wird auf rund 70 Milliarden Euro geschätzt. Deutschland hat eine Marktgröße von rund 22 Milliarden Euro (Hersteller-abgabepreise). Der deutsche Markt ist damit hinter den USA und Japan der drittgrößte MedTech-Markt der Welt. Deutschlands Markt ist fast doppelt so groß wie Frankreich (13 Milliarden Euro) und dreimal so groß wie Großbritannien und Italien (jeweils 7 Milliarden Euro).

### Überdurchschnittliche Innovationskraft

Die Medizintechnologie ist eine dynamische und hoch innovative Branche. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind. Durchschnittlich investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund 9 Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Der Innovations- und Forschungsstandort Deutschland spielt damit für die MedTech-Unternehmen eine besonders wichtige Rolle.

### Arbeitsplätze und Mittelstand

Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in Deutschland über 190.000 Menschen in über 12.600 Unternehmen (Quelle: Eurostat, August 2013). Weitere knapp 30.000 Mitarbeiter sind im Einzelhandel für medizinische und orthopädische Güter tätig. Abgesehen von wenigen großen Unternehmen ist die Branche stark mittelständisch geprägt. 95 Prozent der Betriebe beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.



Bilderwelt Diabetes: Insulinpumpen und kontinuierliche Glukosemessung für Kinder mit Diabetes

## Gesundheitspolitik

Die Bundestagswahl und die Koalitionsverhandlungen bestimmten den Herbst/Winter 2013. Gesundheitspolitisch konnte die Lage als stabil bezeichnet werden. Die Krankenkassen verfügen über Rücklagen in bisher nie erreichter Höhe. Der Verbesserung der medizinischen Versorgung kamen diese Mittel jedoch nicht zugute. Die von den Patienten und Ärzten ungeliebte Praxisgebühr wurde abgeschafft, Zuzahlungen in anderen Bereichen – beispielsweise bei Hilfsmitteln – blieben jedoch bestehen.

Von der Politik wird der Stellenwert der Medizinproduktebranche als Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor betont. Der neue Koalitionsvertrag hebt die Medizintechnik als einen der wichtigen Leitmärkte hervor. Der Strategieprozess Medizintechnik und die Umsetzung der Arbeitsergebnisse gerieten durch das Wahljahr ins Stocken. An der Fortführung des Prozesses wird sich der BVMed gemeinsam mit den anderen Branchenverbänden 2014 aktiv beteiligen.

### Negativkampagne der Krankenkassenverbände

Die Negativkampagne der Kassenverbände gegen die MedTech-Branche hält weiter an. Im Sommer 2013 erreichte diese mit einem sogenannten „Mythenpapier“ der Gesetzlichen Krankenkassenverbände zu Medizinprodukten einen Höhepunkt. Das Papier enthielt aus Sicht des BVMed zahlreiche Falschaussagen und verunsicherte die Patienten, die auf lebensnotwendige Medizintechnologien angewiesen sind.

Der BVMed forderte die Kassenverbände auf, Krankenhäuser, Ärzte und Hersteller nicht fortwährend zu verunglimpfen, sondern endlich zum Wohl der Patienten an Lösungswegen für qualitativ hochwertige medizintechnische Versorgungen mitzuarbeiten. Insofern sieht der BVMed auch die im Koalitionsvertrag vorgesehenen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und das geplante Zweitmeinungsverfahren positiv.

### Gesundheitspolitische Arbeit des BVMed

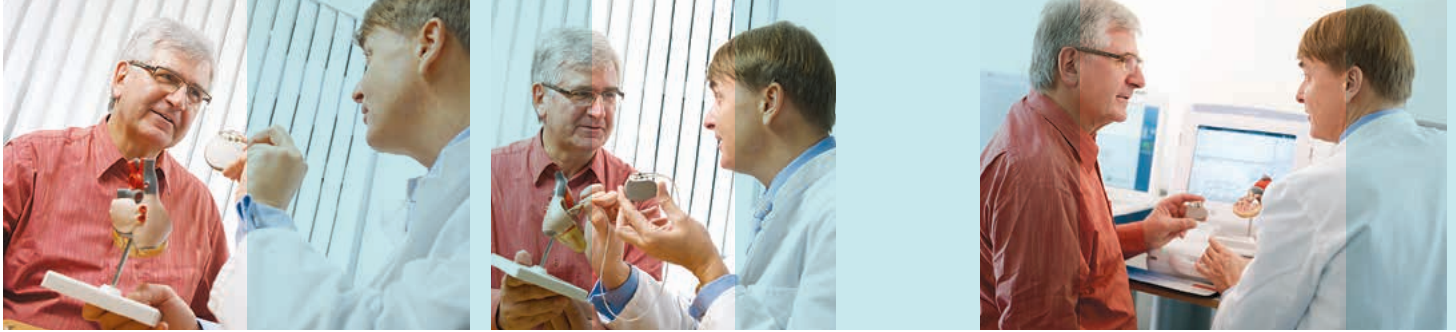
Der BVMed führte im Berichtsjahr zahlreiche Gespräche mit Abgeordneten, Ministerialbeamten und Ländervertretern und organisierte parlamentarische Veranstaltungen sowie gesundheitspolitische Gesprächskreise. Ziel der gesundheitspolitischen Arbeit des BVMed ist es,

auf die spezifischen Besonderheiten und Notwendigkeiten der Medizinproduktebranche aufmerksam zu machen. Auf dem BVMed-Sommertreffen diskutierten auf der Basis vorgelegter OECD-Zahlen Vertreter von Ärzteschaft, Krankenhäusern und Kassen zum Thema „Operieren wir in Deutschland zu schnell und zu viel – oder haben wir nur einfach eine bessere Versorgung der Patienten?“.

### Healthcare Compliance

Die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Ärzten bzw. medizinischen Einrichtungen ist im Bereich der Medizintechnologien von großer Bedeutung. Viele Produkte werden gemeinsam entwickelt und erprobt. Mit den entsprechenden Regeln, was in der Zusammenarbeit erlaubt ist, befasst sich die Healthcare Compliance (HCC). Der BVMed informiert regelmäßig mit seiner MedTech-Kompass-Kampagne ([www.medtech-kompass.de](http://www.medtech-kompass.de)) und Schulungen über die rechtlichen Rahmenbedingungen und Möglichkeiten der erlaubten Zusammenarbeit. Intensiv diskutiert haben die Medizinprodukte- und Home-care-Unternehmen mit den politischen Entscheidungsträgern im letzten Jahr den Entwurf des Präventionsgesetzes, der auch neue Vorschriften zur Bekämpfung der Korruption vorsah. Diese waren nach einer Entscheidung des Bundesgerichtshofes, der die Bestechlichkeit von niedergelassenen Ärzten verneint hatte, notwendig geworden. Für die Medizinproduktebranche gilt: Schon seit 1997 gibt es den Kodex Medizinprodukte, der der Zusammenarbeit zwischen Industrie und Ärzten einen entsprechenden Rahmen gibt. Dieser macht seither keinen Unterschied zwischen niedergelassenen Ärzten oder Ärzten in öffentlichen, kirchlichen oder privaten Krankenhäusern.

Der BVMed wies im Gesetzgebungsverfahren darauf hin, dass eine im Strafgesetzbuch (StGB) verankerte Vorschrift systematischer wäre, als diese im SGB V vorzunehmen. Auch dürften bisher sinnvolle und gewollte Modelle der Zusammenarbeit nicht aufgrund der unklaren Vorschrift unter Strafe gestellt werden. Das Präventionsgesetz trat aufgrund der parlamentarischen Diskontinuität des Bundestages nicht in Kraft. Für 2014 steht eine „Neuaufgabe“ des Entwurfes an, die richtigerweise im StGB vorgesehen ist.



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

## Nutzenbewertung und Innovationszugang

### Start der Erprobungsregelung mit Medizinprodukten

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz 2012 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ein neues Instrument zur Nutzenbewertung bei Medizinprodukten erhalten: die so genannte Erprobungsregelung. Ziel des Gesetzgebers ist es, den Innovationszugang für Medizinprodukte zu verbessern. Wenn der Nutzen einer neuen Methode (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, NUB) nicht hinreichend belegt ist, aber ein Potenzial zu einer erforderlichen Behandlungsalternative vorliegt, kann der G-BA für die Erprobung dieser Methode ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Begleitung und Evaluation beauftragen.

### G-BA-Verfahrensordnung

Die mittlerweile geänderte Verfahrensordnung des G-BA bleibt nach Ansicht des BVMed aber hinter dem Anspruch zurück, den Zugang der Patienten zu Innovationen zu verbessern. Ein wesentlicher Kritikpunkt ist die Gefahr der „Trittbrettfahrer-Problematik“. Bei mehreren Anbietern von neuen NUB-Methoden mit gleichartigen Medizinprodukten würden Unternehmen, die keinen Antrag stellen, von dem finanziellen Engagement antragstellender Unternehmen und den Ergebnissen der Erprobung profitieren. Dies führt zu einer erheblichen Ungleichbehandlung der Unternehmen. Zudem greift die Verfahrensordnung unverhältnismäßig in die Eigentumsrechte und wirtschaftlichen Belange der Unternehmen ein. Die Unternehmen haben nur einen sehr begrenzten Einfluss auf die Verwendung der gewonnenen Daten und darauf, wer diese Daten in welchem Zusammenhang nutzen darf.

Obwohl dem antragstellenden Unternehmen nach drei Monaten ein Bescheid über das Potenzial durch den G-BA zu erteilen ist, kann sich der Zeitraum bis zur Fertigstellung der Erprobungsrichtlinie bis zu eineinhalb Jahren erstrecken. Damit wird der ursprüngliche Ansatz eines schnellen Innovationszuges in Frage gestellt.

### Innovationsdialog mit Partnern und Anwendern

Ärzte und Unternehmen der Medizintechnologie stehen vor der gemeinsamen Herausforderung, die klinische Datenlage zum Nachweis des Nutzens einer neuen Behandlungsmethode zu verbessern. In einer gemein-

samen Veranstaltung der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) und dem BVMed wurde über Lösungsansätze diskutiert. Die Symbiose von chirurgischer Innovation und Evidenz wird als Notwendigkeit gesehen. Der BVMed spricht sich dabei für eine differenzierte Nutzenbewertung bei Medizinprodukten nach Risikopotenzial und Innovationsgrad aus.

Vorgeschlagen wird ein gestuftes Vorgehen in der Nutzenbewertung von Medizintechnologien von der Fallserie über prospektive Studien bis hin zu randomisierten Studien. Experten bezeichnen die Fallserie als ersten guten Schritt für eine Kooperation von chirurgischen Studienzentren mit Unternehmen der Medizintechnologie. Ein Schwerpunkt künftiger Studien liegt auf der Evaluation von Implantaten. Dazu hat die DGCH eine „AG Implantate“ eingerichtet, die durch den BVMed unterstützt wird. Bei der Analyse der Evidenz, der Durchführung von klinischen Studien und der Netzwerkbildung gibt es zahlreiche Ansätze zur Zusammenarbeit mit den Unternehmen der Medizintechnologie.

### HTA-Kuratorium beim DIMDI

Der BVMed ist beim HTA-Kuratorium (Health Technology Assessment) des DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) als „ständiger Gast“ berufen und nimmt aktiv an den Beratungen des Kuratoriums teil. Er unterstützt dort die Beratung über die Auswahl und Bewertung medizintechnischer Verfahren und Produkte zur Qualifikation eines HTA-Verfahrens und Weiterentwicklung des Auswahlprozesses.



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

## Krankenhaus

### Qualitätsoffensive im Koalitionsvertrag

Der Koalitionsvertrag der neuen CDU / CSU-SPD-Bundesregierung widmet ein ganzes Kapitel dem Thema Krankenhausversorgung. Die Qualität von Krankenhäusern soll dabei zukünftig als Kriterium für Entscheidungen der Krankenhausplanung eingeführt werden. Flankierend dazu wird ein Qualitätsinstitut gegründet, das Routinedaten aus dem stationären und ambulanten Bereich zusammenführt und veröffentlicht.

Die Qualität soll auch Einfluss auf die Mehrleistungsvergütungen haben. Dadurch können Mehrleistungsabläufe ausgenommen und für besonders gute Qualität Zuschläge vereinbart werden.

### Implantateregister

Der BVMed unterstützt die im Koalitionsvertrag formulierte Intention, die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu stärken. Die Patientensicherheit sollte nach Ansicht des BVMed das zentrale Kriterium bei der Umsetzung von gesetzgeberischen Maßnahmen sein. In diesem Kontext ist die Einführung eines Implantate- und Transplantationsregisters ein sinnvoller Schritt. Dabei sollten schon vorliegende Daten, beispielsweise aus dem Endoprothesenregister, sinnvoll integriert werden, um bessere Langzeitbeobachtungen zu Patientensicherheit und Qualität zu ermöglichen.

Die geplante Integration von vorhandenen Routinedaten zur Verbesserung der Patientensicherheit ist ebenfalls zu begrüßen. Diese könnten um Produktdaten der Hersteller ergänzt werden. Durch die Zusammenführung dieser beiden Datensätze wäre es möglich, die Rückverfolgbarkeit und damit die Sicherheit von Medizinprodukten noch besser als bisher zu gewährleisten. Die Daten könnten in dem neu zu gründenden Qualitätsinstitut ausgewertet werden.

### Nutzen- und Sicherheitsstudien

Der Koalitionsvertrag enthält für die Krankenhäuser die Verpflichtung, sich bei Einführung neuer Medizinprodukte hoher Risikoklassen an Nutzen- und Sicherheitsstudien des G-BA zu beteiligen. Der BVMed plädiert hier für eine pragmatische und umsetzungsfähige Regelung. Die Unternehmen der Medizintechnologie stellen sich dem Thema Nutzenbewertung. Erforderlich ist aber eine sachgerechte und differenzierte Lösung nach Risikoklasse

und Modifikationsgrad, um Patienten und Anwendern sichere Innovationen zeitnah zur Verfügung stellen zu können.

Entsprechende Methodenbewertungsverfahren sollen nach den Vorgaben des Koalitionsvertrages regelmäßig nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein. Dies sieht der BVMed positiv, da die bisherigen Verfahren zu lange dauern und damit den kurzen Innovationszyklen von Medizinprodukten entgegen stehen.

### G-DRG-Systemweiterentwicklung

Die neue Bundesregierung hält grundsätzlich an dem System der diagnosebezogenen Fallgruppen (DRG-System) fest. Jedoch will man dem Institut für das Entgeltsystem (InEK) die Möglichkeit geben, die Kalkulationskrankenhäuser adäquat repräsentativ auszuwählen. Dadurch sollen gesunkene Sachkosten zeitnah bei der Kalkulation abgebildet werden. Da nach Aussagen des InEK bereits durch gezielte Rückfragen an die Kalkulationshäuser gesicherte Informationen zu den tatsächlichen Sachkosten vorliegen, ist das Ergebnis der zukünftigen Datenerhebung offen. Ergänzend ist vorgesehen, die besonderen Aufgaben der Universitätskliniken und Maximalversorger besser zu vergüten und für Fälle mit hohen Kosten eine neue Vergütungsform zu entwickeln. Zudem soll die Erhebung der Krankenhauskosten, die auch die Sachkosten beinhalten, für den Orientierungswert überprüft werden. Für die aufgeführten Maßnahmen soll eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe mit dem Bundesgesundheitsministerium bis Ende diesen Jahres entsprechende Eckpunkte erarbeiten.





Bilderwelt Hilfsmittelversorgung: Wundversorgung, Inkontinenz-Versorgung, künstliche Ernährungstherapie und Stoma-Versorgung

## Hilfsmittel

### Aktuelle Entwicklungen im Hilfsmittelbereich

Eine Vielzahl von Gesetzesänderungen hat in den letzten Jahren die Rahmenbedingungen zur Patientenversorgung mit Hilfsmitteln gravierend verändert. Zu den größten Veränderungen zählten der Wegfall der Zulassung und die Einführung von Ausschreibungen. Seit dem Jahr 2009 sind die Rahmenbedingungen jedoch weitestgehend stabil. Die Marktteilnehmer haben dadurch Rechts- und Planungssicherheit bekommen. Sie haben die Zeit genutzt, ihre Prozess- und Versorgungsstrukturen zu optimieren und sich auf die neuen Marktbedingungen, beispielsweise Vertragspflicht und Präqualifizierung, einzustellen. Aufgrund der anhaltenden Mengensteigerung durch die demografische Entwicklung setzt sich der Trend einer moderaten Kostensteigerung bei den Hilfsmitteln dennoch fort. In den ersten drei Quartalen 2013 haben die Gesetzlichen Krankenversicherungen für Hilfsmittel insgesamt 5,28 Milliarden Euro ausgegeben. Das entspricht 4 Prozent der GKV-Gesamtausgaben. Vergleicht man den Ausgabenanstieg mit anderen Leistungsbereichen der GKV, ist festzustellen, dass der Hilfsmittelbereich nach wie vor nicht zu den Kostentreibern zählt.

### Qualitätswettbewerb statt Preiswettbewerb

Da viele Krankenkassen bei Vertragsabschlüssen nach Möglichkeiten suchen, Kosten durch Preissenkungen zu minimieren, nimmt der Kostendruck auf die Leistungserbringer stetig zu. Somit stand auch 2013 der Preis- und nicht der Qualitätswettbewerb im Fokus der Vertragsverhandlungen. Der BVMed hält die derzeitigen Rahmenbedingungen dennoch für geeignet, um eine patientenorientierte Versorgung sicherzustellen. Voraussetzung dafür sind jedoch die korrekte Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben sowie ein fairer und partnerschaftlicher Umgang aller Akteure. Hierzu gehört auch ein grundsätzliches Umdenken hin zu einem echten Qualitätswettbewerb. Denn nur die geeigneten Hilfsmittel mit einer entsprechenden Produktqualität und der dazugehörigen Dienstleistung bzw. Beratung führen zum gewünschten Therapieerfolg.

Folgende Punkte können aus Sicht des BVMed einen Beitrag zu einer Qualitätssteigerung in der Hilfsmittelversorgung leisten: Verpflichtung der Krankenkassen zur Überwachung der Einhaltung der Vertragsinhalte; Verträge nach § 127 Abs. 2 SGB V als erste Vertragsoption;

Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben des § 139 SGB V hinsichtlich Aktualität und Definition der Anforderungen an die Bereitstellung des Hilfsmittels. Insbesondere bei der Sicherstellung einer zeitnahen Definition und Einführung von bundesweiten Versorgungsstandards sieht der BVMed den Gesetzgeber in der Pflicht.

### Umsetzung und Weiterentwicklung Präqualifizierung (PQ)

Der GKV-Spitzenverband hat die Empfehlung nach § 126 SGB V zu den Präqualifizierungs-Kriterien (PQ) in zwei Fortschreibungen ergänzt bzw. konkretisiert. So wurde in der Fortschreibung vom 1. Juli 2013 klargestellt, dass für bestimmte Versorgungsbereiche die Anerkennung als fachlicher Leiter ausschließlich mit einer fünfjährigen Berufserfahrung zulässig ist – analog zu den Versorgungsbereichen für Sanitätsfachverkäufer. Leider blieben viele Bereiche noch unregelt. In der zweiten Fortschreibung gab es daher für viele betroffene Versorgungsbereiche eine Bestandsschutzverlängerung bis zum 31. Dezember 2015 für die Qualifikation der fachlichen Leiter. Für diese Bereiche gilt es nun, Prüfkonzepte zu erarbeiten, um die notwendigen Qualifikationen in diesem Zeitraum erlangen zu können. Der BVMed erarbeitet daher zusammen mit den anderen maßgeblichen Leistungserbringerverbänden Vorschläge für entsprechende Prüfkonzepte. Anschließend werden diese mit dem GKV-Spitzenverband besprochen und abgestimmt und münden dann in einer weiteren Fortschreibung der PQ-Kriterien. Der BVMed arbeitet zudem aktiv im PQ-Beirat mit und unterstützt den GKV-Spitzenverband bei der Einführung eines Überwachungskonzepts für PQ-Stellen.

### Neuerung durch das Patientenrechtegesetz

Mit der Einführung des Patientenrechtegesetzes 2013 wurde eine dreiwöchige – bei Einschaltung des MDK (Medizinischer Dienst der Krankenkassen) fünfwöchige – Entscheidungsfrist der Kassen für alle Versorgungsanträge festgelegt. Sollte diese Frist nicht eingehalten werden, kann der Versicherte sich z. B. sein beantragtes Hilfsmittel selbst besorgen und sich anschließend von seiner Krankenkasse erstatten lassen. Wie weit sich diese Regelung in der Versorgungspraxis im Hilfsmittelbereich positiv bemerkbar macht, ist derzeit noch unklar.



Bilderwelt Homecare: Homecare-Unternehmen versorgen Patienten mit medizinischen Hilfsmitteln, enteraler Ernährung und Verbandmitteln – zu Hause und in Pflegeheimen.

## Homecare

### Homecare – eine ambulante Perspektive

Der demografische Wandel und die weitreichenden Folgen stellen die sozialen Versicherungssysteme vor große Herausforderungen. Der Wunsch nach einem selbstbestimmten Leben im eigenen Heim bleibt aber bestehen. Die Multimorbidität der Menschen steigt mit zunehmendem Alter. Dies macht eine schnittstellenübergreifende, patientenorientierte Versorgung im häuslichen Umfeld notwendig, die von qualifiziertem Personal ausgeübt wird. Nur so können mittel- und langfristig Ersparnisse durch Vermeidung von Fehlversorgungen erreicht werden, sodass weniger Folgekosten beispielsweise durch stationäre Aufenthalte entstehen.

Aus Sicht des BVMed kommt hier den Homecare-Unternehmen in Zukunft eine wichtige Rolle zu. Homecare ist ein unverzichtbarer Bestandteil ambulanter Patientenversorgung geworden. Homecare steht für eine sektorenverbindende Versorgungsform, die nach dem Grundsatz „ambulant vor stationär“ arbeitet.

Homecare-Unternehmen leisten damit schon heute einen wertvollen Beitrag, um eine qualitative Versorgung der Patienten trotz knapper werdenden finanziellen und personellen Ressourcen zu gewährleisten. Das muss von Entscheidungsträgern bei künftigen Überlegungen stärker berücksichtigt werden. Zudem können Homecare-Unternehmen auch einen Beitrag zur Lösung des wachsenden Fachkräftemangels leisten – beispielsweise durch tragfähige und praktikable Lösungen zum Ausbau der Delegation von ärztlichen Leistungen an qualifiziertes nichtärztliches Personal.

### Stärkung von Homecare im öffentlichen Bewusstsein

Der BVMed und seine Mitglieder verfolgen das Ziel, die Bedeutung von Homecare im Gesundheitswesen stärker im öffentlichen Bewusstsein zu verankern. Durch die Informationskampagne „Ambulante Perspektiven“ ([www.perspektive-homecare.de](http://www.perspektive-homecare.de)) werden Entscheider im Gesundheitssystem für Homecare-Dienstleistungen und die dahinter stehenden Therapien und Qualitätsaspekte sensibilisiert. Der neue Informationsfilm „Die fünf Leistungen der Homecare-Versorgung“ stellt anschaulich dar, wie die Versorgung durch Homecare-Unternehmen mit Hilfsmitteln, Verbandmitteln und enteraler Ernährung im ambulanten Bereich erfolgt.

Einen weiteren Beitrag dazu leisteten das Forum „Homecare“ und der Managementkongress auf der Messe PFLEGE + HOMECARE in Leipzig. Auch beim Hilfsmittelforum auf der REHACARE in Düsseldorf stand die zukunftsweisende Versorgung mit Hilfsmitteln, die sich verstärkt an den Bedürfnissen der Patienten ausrichten soll, im Fokus. Die durch den BVMed organisierten Expertenvorträge, die Podiumsdiskussionen und der Austausch mit allen Beteiligten werden 2014 fortgesetzt.

### Elektronische Gesundheitskarte (eGK) und Telematik-Infrastruktur (TI)

Die elektronische Gesundheitskarte ersetzt seit dem 1. Januar 2014 die alte Versichertenkarte. Wer ohne die Karte im Jahr 2014 zum Arzt geht, muss den Versicherungsschutz umständlich nachweisen. Mit der elektronischen Gesundheitskarte erhalten Versicherte auch eine neue lebenslang gültige Versichertennummer (EKVNR). Neben dem Foto enthält die eGK bislang nur die Stammdaten des Versicherten. Technisch ist die eGK aber darauf ausgerichtet, weitere Daten aufzunehmen. Hierzu gehören etwa medizinische Notfalldaten, Informationen zu Medikationen, Allergien oder Arztberichte. Diese Anwendungen sollen nach bisheriger Planung frühestens 2016 technisch realisierbar sein.

Erprobungen und Evaluationen der Telematikinfrastruktur (TI) und erste Anwendungen werden im Jahr 2014 starten. 1.000 teilnehmende Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten und zehn Krankenhäuser in den Testregionen werden vor allem den sicheren Zugang zur TI, die Aktualisierung der Stammdaten und die qualifizierte elektronische Signatur (QES) testen.

### BVMed-Sozialrechtstag

Der BVMed hat 2013 zum ersten Mal einen „Sozialrechtstag“ durchgeführt. Die Referenten haben sich in Berlin mit aktuellen sozialrechtlichen Fragestellungen auseinandergesetzt. Themenschwerpunkte waren der aktuelle Stand zur EU-Vergaberichtlinie, Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 SGB V, das Zusammenspiel von Preis und Qualität bei der Patientenversorgung und der Einsatz von externen Hilfsmittelberatern und Gutachtern.



Die Produktion von Medizinprodukten unterliegt den strengen Maßstäben eines Qualitätsmanagement-Systems speziell für die MedTech-Branche

## Medizinprodukterecht

### Vorschlag für eine EU-Medizinprodukte-Verordnung

Das Plenum des Europäischen Parlaments befasste sich am 22. Oktober 2013 in erster Lesung mit den Vorschlägen der EU-Kommission vom 26. September 2012 zum Erlass einer EU-Medizinprodukte-Verordnung und einer EU-IVD-Verordnung. Das Parlament stimmte über mehr als 1.500 Änderungsvorschläge ab, die die beratenden Ausschüsse zu beiden Texten im Juni und September 2013 vorgelegt hatten.

Im Ziel sind sich alle Beteiligten einig: Die Patientensicherheit hat oberste Priorität. Deshalb muss immer eine sachgerechte Abwägung zwischen dem Nutzen eines Medizinprodukts und dessen Risiko vorgenommen werden. Der Beschluss des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 ist ein Zwischenschritt zu einer neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung. Er enthält gegenüber dem Beschluss des zuständigen ENVI-Ausschusses gute Verbesserungen. Der Rat ist jetzt gefordert, den Parlamentskompromiss zu überprüfen und dort zu verbessern, wo überzogene bürokratische Prozesse negative Auswirkungen für die mittelständische Branche darstellen, ohne die Patientensicherheit zu verbessern. Die EU-Medizinprodukte-Verordnung sollte als lernendes System verstanden und daher nicht überfrachtet werden. Der BVMed hält zudem eine Revisionsklausel mit einer Überprüfung des Systems nach 3 bzw. 5 Jahren für notwendig.

Wegen der im Mai 2014 stattfindenden EU-Parlamentswahlen wird es zu einer Unterbrechung und damit zu einer Verzögerung des EU-Rechtsetzungsverfahrens kommen. Es ist davon auszugehen, dass das neu gewählte Parlament an den Stand der bisherigen Beratungen beider Verordnungsvorschläge in Kommission, Parlament und Rat anknüpfen wird. Die Anwendung des neuen Rechts ist frühestens ab dem Jahr 2018 zu erwarten.

### „Sofortmaßnahmenkatalog“ der Kommission

Die Schwachstellen im europäischen Medizinprodukte-Zulassungssystem sind seit langem bekannt. Sie sollen über einen Sofortmaßnahmenkatalog durch Beschlüsse der Europäischen Kommission vom Herbst 2013 beseitigt werden. Eine bereits im Oktober 2013 in Kraft getretene Durchführungsverordnung enthält strengere Kriterien

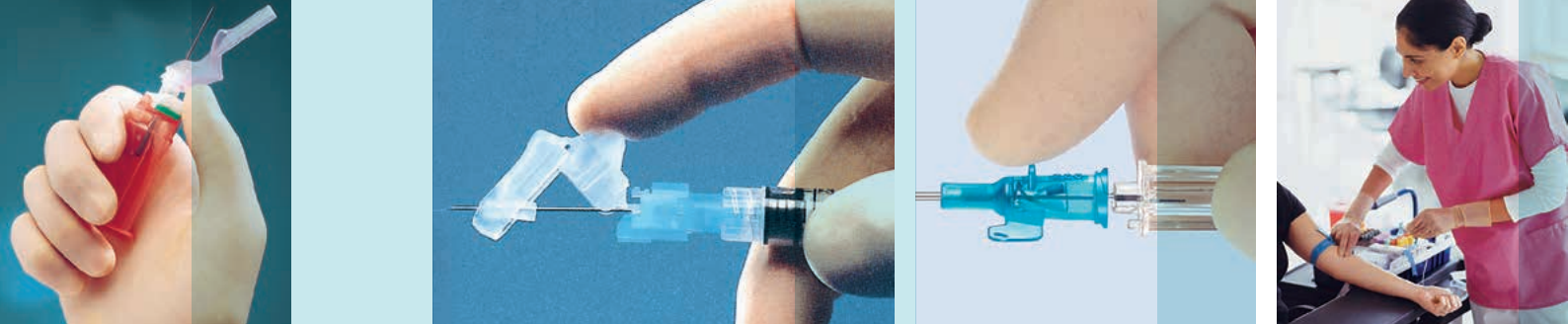
an die Benennung und die Überwachung der Medizinprodukte-Zulassungsstellen (Benannte Stellen) durch die nationalen aufsichtsführenden Behörden. Außerdem präzisiert eine zeitgleich erlassene Empfehlung der Kommission, wie Benannte Stellen Bewertungen und Audits durchzuführen haben. Damit liegen neue Rechtsgrundlagen für unangekündigte Audits, Probenahmen oder gemeinsame Bewertungen durch Benannte Stellen vor. Das neue Recht dient der Verbesserung der Kontrolle von Unternehmen und sonstigen Marktbeteiligten.

### Debatte um die Sicherheit von Medizinprodukten

Bei Teilen der Gesundheitspolitik und Krankenkassen ist eine pauschale Skepsis gegenüber der Sicherheit von Medizinprodukten zu verzeichnen. Mehr staatliche Regulierung und zusätzliche Prüfungen und Kontrollen wurden von den Skeptikern in die Diskussion eingebracht. Der BVMed hat zahlreiche Informationsmedien wie Poster, Infografiken, Klappkarten und Hintergrundartikel zum „langen Weg der Medizinprodukte von der Entwicklung bis zum Patienten“ aufgelegt ([www.bvmed.de/medizinprodukte](http://www.bvmed.de/medizinprodukte)) und verweist damit auf die hohen Sicherheitsstandards der Branche und die Leistungsfähigkeit der Produkte.

Am „New Approach“ soll im Rahmen der in Brüssel zu beratenden Medizinprodukte-Verordnung festgehalten werden. Ein wesentlicher Schwerpunkt der Verbandsarbeit war dementsprechend auch die Diskussion mit Entscheidungsträgern in Brüssel und in Berlin zur geplanten europäischen Medizinprodukteverordnung. Einer staatlichen zentralisierten Zulassung wird seitens der Unternehmen der Medizintechnologie eine klare Absage erteilt, genauso wie dem geplanten „Scrutiny-Prozess“, einer erneuten Kontrolle von Medizinprodukten der Klasse III, für die schon ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Positiv gesehen werden die Erhöhung der Anforderungen an die Qualität der Benannten Stellen, stärkere und nun obligatorische Prüfungen in den Unternehmen und eine Verbesserung der Marktüberwachung.



Sicherheitsprodukte zum Schutz vor Nadelstichverletzung

## Patienten-, Arbeits- und Umweltschutz

### Hygiene und Medizinprodukte

Sowohl die Herstellung als auch der Einsatz von Medizinprodukten ist ohne die Beachtung von Hygienevorgaben undenkbar. Die Anwendung am oder im menschlichen Körper verlangt eine Betrachtung der mikrobiologischen Reinheit, also der Sterilität oder Keimarmut der Produkte. Unsachgemäßer Gebrauch kann zur Ausbreitung von Infektionen führen, die dann als Medizinprodukt-assoziiert angesehen werden. Beispiele sind Gefäß- oder Harnwegskatheter-assoziierte Infektionen. Deshalb hat der BVMed „Hygiene und Medizinprodukte“ zum Thema gemacht und zeigt auf, wie der sachgerechte Umgang das Hygienrisiko minimieren hilft und wie darüber hinaus Medizinprodukte zur Vermeidung von Krankenhausinfektionen beitragen. Das regelmäßig stattfindende „BVMed-Hygieneforum“ bietet allen Interessenten aus medizinischen Einrichtungen, Selbstverwaltung und Politik Gelegenheit, sich aktuell über Krankenhausinfektionen und ihre Vermeidung sowie den Beitrag der Medizintechnik zur Infektionsprophylaxe zu informieren.

### Aufbereitung von Medizinprodukten

Dass der Kampf gegen Infektionserreger beständiges Thema auch der MedTech-Unternehmen ist, zeigten insbesondere im Berichtsjahr zahlreiche Initiativen auf den verschiedensten Regelungsebenen. Der Entwurf der EU-Kommission für die europäische Medizinprodukte-Verordnung vom September 2012 sieht ein eigenes Kapitel über „Einmalprodukte und ihre Aufbereitung“ vor. Das Europäische Parlament beabsichtigt mit seinem Gegenentwurf, grundsätzlich alle Medizinprodukte zunächst als wiederverwendbar zu betrachten – eine Herausforderung für die Patientensicherheit! Der BVMed setzt sich dafür ein, dass zumindest Einmalprodukte zur Verwendung bei chirurgisch-invasiven Eingriffen nur nach offizieller Aufnahme in eine Positivliste aufbereitet werden dürfen.

### Schutz der Mitarbeiter

Im Juli 2013 ist die Neufassung der „Biostoffverordnung“ in Kraft getreten. Sie regelt, welche Maßnahmen der Arbeitgeber zu treffen hat, um Mitarbeiter vor Gefährdungen durch „Biostoffe“ zu schützen. Das betrifft nicht nur medizinische Einrichtungen, sondern auch Medizintechnik-Unternehmen, in denen potenziell kontaminierte

Retouren vom Anwender zurück genommen werden. Während medizinische Einrichtungen den Hygieneschutz der eigenen Mitarbeiter in Organisation und Management integriert haben, ist die Schnittstelle zum Lieferanten bei der Übergabe von Rückwaren meist weniger gut standardisiert. Eine Neuauflage der BVMed-Informationen über den Umgang mit Retouren soll hier Abhilfe schaffen und den Unternehmen gleichzeitig Hilfestellung bei der internen Umsetzung der Retourenbehandlung geben.

Mit der Biostoffverordnung werden auch die Anforderungen der EU-Richtlinie zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe oder spitze Instrumente in medizinischen Einrichtungen in nationales Recht umgesetzt. Eine Konkretisierung wird jedoch erst durch die Technische Regel TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ erfolgen. Damit werden Arbeitgeber in medizinischen Einrichtungen verpflichtet zu überprüfen, ob sichere Instrumente zum Schutz vor Nadelstichverletzungen verfügbar sind, und diese bereit zu stellen.

### Umweltanforderungen an die MedTech-Branche

Ab dem 22. Juli 2014 gelten nach der „RoHS“-Richtlinie über die Vermeidung von Schadstoffen in Elektrogeräten auch für Medizinprodukte grundsätzlich die Verbote von Blei, Quecksilber und anderen Stoffen. Jedes einzelne Gerät, das zu diesem Datum erstmalig in Verkehr gebracht werden soll, ist nicht mehr verkehrsfähig, sofern es die genannten Schadstoffe in Mengen oberhalb der zulässigen Stoffkonzentrationen enthält – und sofern dafür keine Ausnahmeregelung besteht. Darüber hinaus werden Überlegungen, bestimmte Stoffe in Medizinprodukten einzuschränken, nicht nur beim Umweltrecht (RoHS-Richtlinie, Chemikalien-Verordnung REACH), sondern mehr und mehr auch im Rahmen des Medizinprodukterechts diskutiert, wie die Vorschläge von Kommission und Europäischem Parlament für die Medizinprodukte-Verordnung zeigen. Die Branche setzt sich dafür ein, dass das bewährte Konzept der Nutzen-Risiko-Abwägung nicht in Frage gestellt wird und dass Anwendungsbereiche, in denen die Verwendung eines der genannten Stoffe bisher unverzichtbar ist, nicht gefährdet werden.



14. Medienseminar des BVMed im Haus der Bundespressekonferenz

## Kommunikation und Medienarbeit

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

Eine wichtige Aufgabe der BVMed-Kommunikationsarbeit bleibt es, die Bedeutung und Wertigkeit von Medizintechnologien zu vermitteln: für die Menschen, für die Gesundheitsversorgung, für die Volkswirtschaft insgesamt. Denn die Kenntnisse über die sehr heterogene Branche und ihre Besonderheiten sind nach wie vor zu gering. Ein wichtiger Baustein der Öffentlichkeitsarbeit ist die Informationskampagne „Der Mensch als Maßstab. Medizintechnologie“ ([www.massstab-mensch.de](http://www.massstab-mensch.de)), die 2010 gestartet wurde. Sie geht mit einer anspruchsvollen Ästhetik, Großplakaten und ungewöhnlichen Magazinen neue Wege in der MedTech-Branche. Auf der Webseite informieren ein „animierter Mensch“ über innovative Medizintechnologien und eine Deutschlandkarte über die Forschungs- und Produktionsstandorte der Branche.

### **Filmservice und Aktion Meditech**

Medizintechnischer Fortschritt, eine älter werdende Bevölkerung, neue Informationstechnologien: Verständliche und aktuelle Patienteninformationen gewinnen vor diesem Hintergrund weiter an Bedeutung. Der BVMed stellt sich dieser Herausforderung seit Jahren mit dem „Filmservice Medizintechnologie“ ([www.youtube.de/medizintechnologien](http://www.youtube.de/medizintechnologien)) und „Aktion Meditech“ ([www.aktion-meditech.de](http://www.aktion-meditech.de)) – jeweils in enger Zusammenarbeit mit Ärzten und Patientengruppen. Bei den neueren Filmthemen geht es beispielsweise um die Inkontinenzversorgung oder ein schonendes Verfahren bei Bluthochdruck. Mit eigenen Portalen auf Youtube, Dailymotion und Myvideo und einer Kooperation mit Doccheck erreicht der Filmservice ein breites Publikum. Allein auf den Social Media-Kanälen wurden die BVMed-Filme in 2013 über 100.000 Mal abgerufen. Hinzu kommen die Ausstrahlungen des Filmmaterials in verschiedenen TV-Sendern.

### **Social Media und Medizintechnik**

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

Feeds, um zielgerichteter zu informieren. Die Social Media-Aktivitäten werden eng verknüpft mit der Internetseite und den „klassischen“ Kommunikationsinstrumenten.

Was der tiefgreifende Wandel der Kommunikationskanäle für die Unternehmenskommunikation und das Marketing bedeutet, war das Schwerpunktthema der 9. Kommunikationskonferenz Medizintechnologie des BVMed im Juni 2013 in Berlin. Darüber hinaus organisiert das BVMed-Kommunikationsreferat Tagesseminare zu Online-Kommunikation, Social Media-Strategien für Unternehmen sowie Online-Videos.

### **Medienarbeit und Bilderwelten**

Die „klassischen“ Medien wie Zeitungen und Zeitschriften werden ihre Bedeutung für die Kommunikationsarbeit aber weiterhin behalten. Die kontinuierliche Medienarbeit des BVMed bewirkte 2013 rund 1.500 Artikel mit BVMed-Nennung in verschiedenen Print- und Onlinemedien mit einer Reichweite von rund 65 Millionen Lesern und einem Anzeigen-Äquivalenzwert von 2,1 Millionen Euro. Ein wichtiges „Aushängeschild“ der Branche bleibt der wöchentliche „BVMed-Newsletter“ mit über 8.100 Abonnenten. Zur Medienarbeit gehören weiterhin die eigenen „BVMed-Bilderwelten“, Pressekonferenzen, das jährliche Medienseminar sowie Presstexte, Hintergrunddienste, Gastbeiträge und Branchenberichte in deutscher und englischer Sprache. Darüber hinaus bietet das BVMed-Kommunikationsreferat Tagesseminare zu Medienarbeit, Patientenkommunikation, Krisenmanagement sowie Marketingstrategien an.

### **eHealth**

Weitere wichtige Themen sind die elektronische Kommunikation in der Gesundheitswirtschaft und optimierte Prozesse durch eCommerce. Die eCommerce-Konferenzen des BVMed-Kommunikationsreferats sind zu einem jährlichen Branchentreff geworden. Für die Unternehmen der Medizintechnologie liegt der thematische Schwerpunkt bei den elektronischen Beschaffungsprozessen der Krankenhäuser. Die 16. eCommerce-Konferenz im Februar 2014 zeigte durch zahlreiche Fallbeispiele aus der Praxis der Unternehmen und der Krankenhäuser die Potenziale von eStandards auf.



Bilderwelt Augenchirurgie: Moderne Verfahren bei Fehlsichtigkeit und Grauem Star

## 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](http://www.bvmed.de) > *Wir über uns*.

### ARBEITSKREISE

#### Arbeitskreis „Krankenhausmarkt“ (AK KHM)

Der Arbeitskreis bildet eine Kommunikationsplattform, um gemeinsame Aktivitäten und juristische Fragestellungen im Beschaffungsprozess mit Medizintechnologien im Krankenhausmarkt zu entwickeln. Mit den relevanten Beschaffungs-Organisationen werden Markterfordernisse ausgetauscht und Prozessoptimierungen im Beschaffungsprozess beraten. Zudem wird intensiv der Dialog mit den Beschaffungsorganisationen über diese Themen geführt. Erweitert wird das Aufgabenspektrum des Arbeitskreises um das Thema Logistik zwischen Unternehmen, Dienstleistern und den Krankenhäusern.

#### Arbeitskreis „Recht“ (AKR)

Der AKR und die Anwälte des assoziierten Networks „Medizinprodukterecht“ beantworten rechtliche Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat der AKR zwölf Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Schwerpunkte der AKR-Arbeit waren das Korruptionsstrafrecht, Datenschutz im Gesundheitswesen, Haftung des Herstellers bei missbräuchlicher Verwendung seiner Medizinprodukte („off

label use“) sowie Medizinprodukteberater in Operationsälen. Der AKR bearbeitet zudem den BVMed-Loseblatt-Kommentar „WiKo – Medizinprodukterecht“, der im Dezember 2013 in 13. Lieferung erschien. Er wird begleitet durch den Blog [www.wiko-mpg.de](http://www.wiko-mpg.de), der 350 vertichtwortete Gerichtsentscheidungen zu Medizinprodukten enthält.

#### Arbeitskreis

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

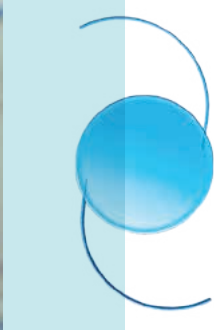
Der AKRP analysiert und gestaltet das dynamische regulatorische Umfeld der Branche. Er beantwortet regulatorische Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat der AKRP zehn Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Zu den traditionellen Schwerpunktthemen „Marktüberwachung“ und „Durchführung klinischer Prüfungen“ ist seit dem Jahr 2012 die Bewertung des Kommissionsvorschlags für eine EU-Medizinprodukte-Verordnung hinzugekommen. Der AKRP bearbeitet federführend die BVMed-Informationsreihe „Medizinprodukterecht“, die derzeit elf Leitfäden zu unterschiedlichen regulatorischen und rechtlichen Themen umfasst.

#### Arbeitskreis „Umwelt“ (AKU)

Der AKU ist ein Forum zum Austausch von Informationen über die einschlägigen Anforderungen aus dem Umweltrecht. An erster Stelle sind hier die Chemikalienverordnung REACH sowie die „RoHS“-Richtlinie über die Vermeidung von Schadstoffen in Elektrogeräten zu nennen. Beide Regelwerke machen mit ihren Stoffverboten, -beschränkungen und -vorgaben umfangreiche Recherchen in der Lieferkette und ggf. die Entwicklung von Alternativen erforderlich. Prominentestes, aber nicht einziges, Stoffbeispiel ist der bewährte PVC-Weichmacher DEHP. Zwar gibt es bisher kein Verbot für die Verwendung in Medizinprodukten, allerdings wird die Produktion des Stoffes in medizinischer Güte in Europa vermutlich zum Erliegen kommen. Auch bei der Umsetzung der RoHS-Richtlinie, die ab dem 22. Juli 2014 für Medizinprodukte gilt, ist zu befürchten, dass trotz bestehender Ausnahmen für die Anwendung in Medizinprodukten generelle Stoffverbote zu einem Verschwinden von Gerätekomponenten bewährter Materialbeschaffenheit führen werden. Mit zunehmender Bedeutung des Nachhaltigkeits-Gedankens beschäftigt sich der AKU auch stärker mit Themen aus dem Arbeits-



Intraokularlinsen bei Grauem Star



Katarakt-Operation

recht und Fragen rund um eine „faire Produktion“. Hinzu kommt die Befassung mit dem Themenkomplex „Nanotechnologie“.

## FACHBEREICHE

### Fachbereich „Augenchirurgie“ (FBA)

Der FBA ist die Vertretung der Hersteller und Vertrieber von Medizinprodukten, die am oder im Auge chirurgisch angewendet werden. Im Vordergrund steht die Befassung mit Intraokularlinsen (IOL). Mit innovativen Intraokularlinsen wird heute nicht nur eine Befreiung von der Linseneintrübung durch den Grauen Star erreicht, sondern auch eine Optimierung bei weiteren Einschränkungen, beispielsweise Altersweitsichtigkeit oder Astigmatismus. Mit der „Initiative Grauer Star“ ([www.initiativegrauerstar.de](http://www.initiativegrauerstar.de)) geben die Unternehmen den Augenärzten praktisch umsetzbare Informationen über IOL mit Zusatzfunktionen an die Hand. In Zukunft soll noch stärker über das hohe Maß an Sicherheit und die gute Qualität der Produkte informiert werden, auf die sich Katarakt-Patienten verlassen dürfen.

### Fachbereich „Brachytherapie“ (FBBT)

Die Arbeitsgruppe Seeds / Prostatakrebs des Fachbereichs FBBT unterstützt die Aufnahme und den Erhalt dieser Technologie in den GKV-Leistungskatalogen. Der BVMed begleitete im Auftrag der beteiligten Unternehmen ein Methodenbewertungs- sowie Qualitätssicherungsverfahren des G-BA mit Stellungnahmen und einer Anhörung.

### Fachbereich „Diabetes“ (FBD)

Der FBD will die Politik für eine nachhaltige volkswirtschaftliche Betrachtung der Diabetestherapien sensibilisieren. Er setzt sich für eine qualitätsgerechte Versorgung von Diabetespatienten sowie für eine Förderung innovativer Diabetestechnologien ein. Wichtiger Bestandteil ist die Intensivierung der Öffentlichkeitsarbeit. Zudem organisierte der FBD im Rahmen der Messe DIABETES 2013 in Münster das BVMed-Forum mit Vorträgen zu den Themen „Herausforderungen in der Diabetestherapie“, „Pflegerische Aspekte der Therapie“ sowie „Sicherer Umgang mit Insulininjektionen“.

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

Der FB DRG begleitet aktiv die Weiterentwicklung des G-DRG Systems unter besonderer Berücksichtigung der sachgerechten Abbildung von Medizintechnologien. Er koordiniert die BVMed-Vorschläge zur DRG- und OPS-Weiterentwicklung und kommuniziert sie an die relevanten Institutionen (DIMDI, InEK). Der FB DRG erarbeitet zudem Stellungnahmen und Positionen zu Gesetzgebungsverfahren mit MedTech-Bezug.

### Fachbereich

### „Endoprothetik – Implantate“ (FBEI)

Im Fokus der FBEI-Arbeit steht die Qualität der endoprothetischen Versorgung. Gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik wurde im September 2013 eine große Sicherheitskonferenz mit medizinischen und technischen Experten durchgeführt. Dabei wurde verdeutlicht, dass die Gelenkersatzoperation einer der erfolgreichsten chirurgischen Eingriffe der letzten Jahrzehnte ist. Sie ermöglicht Patienten wieder Mobilität und weitestgehende Schmerzfreiheit. Jährlich erhalten allein in Deutschland rund 400.000 Menschen ein künstliches Hüft- oder Kniegelenk. Die Experten sehen aber auch große Herausforderungen: von gestiegenen Patientenerwartungen über hohe Revisionsraten bis hin zu Fragen der Qualitätssicherung und Weiterbildung. Mit dem Endoprothesenregister sind Ärzte, Krankenkassen und die Industrie in Vorleistung getreten und haben das seit 1. Januar 2014 im Regelbetrieb laufende Endoprothesenregister (EPRD) gemeinsam auf den Weg gebracht. Positiv hervorzuheben ist die Förderung durch das Bundesgesundheitsministerium.

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

Der FBEH ist das Gremium der Hersteller von Erste-Hilfe-Materialien und Verbandkästen, die beispielsweise in Kraftfahrzeugen, Motorrädern und Betrieben zum Einsatz kommen. Ein wichtiges Ziel des Fachbereichs ist die kontinuierliche Anpassung der Materialien an die Erkenntnisse der modernen Notfall- und Katastrophenmedizin. Deshalb begrüßt der FBEH, dass zum 1. Januar 2014 die Neufassungen der Normen DIN 13164 und DIN 13167 über Erste-Hilfe-Material für Autos und Motorräder veröffentlicht wurden. Neuerungen betreffen besonders die



Bilderwelt Kunstherz: Lebensrettendes Herzunterstützungssystem für herzkranke Kinder

praktische Anwendbarkeit und das gesteigerte Hygienebedürfnis der Bevölkerung. Die Arbeitsgruppe „Kommunikation“ (AGK) der Hersteller von Kfz-Verbandkästen begleitet die Neufassung der Normen durch ihre Pressearbeit.

### **Fachbereich „Homecare“ (FBHC)**

Der FBHC hat sich zum Ziel gesetzt, die Leistung und Bedeutung von Homecare in der ambulanten Versorgung in Deutschland herauszustellen und zu festigen. So beteiligt sich der FBHC aktiv an der Planung und den Auftritten des BVMed auf der REHACARE in Düsseldorf sowie auf der PFLEGE + HOMECARE-Messe in Leipzig. Informationsbroschüren, Pressemitteilungen und Fachartikel über aktuelle Geschehnisse und Entwicklungen im Schwerpunkt Homecare ergänzen die Aktivitäten. Zudem befassen sich zwei separate Projektgruppen des FBHC mit den Themen „Versorgungsziele“ und „Behandlungspfade/Leitlinien“.

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

Der FBKMP begleitet Medizintechnologien, die bei Herz-Kreislauf-Behandlungen und -Untersuchungen Anwendung finden. Arbeitsgruppen und Projekte fokussieren auf die Bereiche aktive Implantate (Herzschrittmacher, ICD-CRT-Systeme, Telekardiologie), interventionelle Technologien (Stents) sowie herzchirurgische Interventionen (Herzklappenersatz, Herz-Lungen-Systeme, Kunstherz-Technologien). Der neue Therapieansatz der renalen Denervation bei Bluthochdruck wird ebenfalls vom Fachbereich begleitet. Unter [www.herzstimulation.info](http://www.herzstimulation.info) werden umfassende technische Informationen zu Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren, Telemedizinischen Anwendungen und Elektroden für Ärzte angeboten. Ein Ausstellerbeirat koordiniert die Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachorganisationen wie den medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden.

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

Der FBKE setzt sich für die medizinisch notwendige, ausreichende und zweckmäßige Versorgung und Erstattung medizinisch enteraler Ernährung ein. So veröffentlichte der FBKE einen Fachartikel zur Verordnungs- und Erstat-

tungsfähigkeit enteraler Ernährung in den Fachmedien. Der FBKE analysiert die aktuellen gesundheitspolitischen Entwicklungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Neugestaltung der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL).

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

Der FBLL und die angegliederte Arbeitsgruppe Recht (AG Recht) setzen sich insbesondere mit aktuellen sozialrechtlichen Fragestellungen auseinander. Schwerpunkte in 2013 waren unter anderem der Einsatz von externen Hilfsmittelberatern, die 2014 in Kraft tretende EU-Vergaberichtlinie, Änderungen bei den Vorgaben der Abrechnungsmodalitäten, datenschutzrechtliche Fragen sowie aktuelle Entwicklungen zur digitalen Abrechnung. Darüber hinaus haben sich der FBLL und die AG Recht aktiv in die Ausgestaltung des 1. Sozialrechtstags des BVMed eingebracht.

### **Fachbereich „Market Access“ (FB MA)**

Der FB MA vereint als Nachfolger des Fachbereichs „Health Technology Assessment“ (FB HTA) die Aktivitäten für eine optimale Einführung eines innovativen Medizinproduktes. Dabei geht es um eine adäquate Erstattung und die Überwindung von Zugangshürden im Vergütungsbereich. Weitere Themen sind Nutzenbewertung und Versorgungsforschung sowie deren methodische Anforderungen.

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

Um Klarheit über die Indikations- und Einsatzbereiche der verschiedenen Strumpffarten zu schaffen und den Nutzen der Thromboseprophylaxestrümpfe zu kommunizieren, widmete sich der FBMT im Berichtsjahr intensiv der Öffentlichkeits- und Aufklärungsarbeit. So veröffentlichte er beispielsweise ein Informationsblatt, das die einzelnen Strumpffarten (Stützstrumpf, Medizinischer Thromboseprophylaxestrumpf und Medizinischer Kompressionsstrumpf) voneinander abgrenzt.

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

Ein zentrales Thema des FBMW ist die wissenschaftliche Untermauerung und Verbreitung des Nutzens moderner





Bilderwelt eHealth: Blutzuckermessung und Arztkonsultation mit iPhone-App

Wundversorgungsprodukte. Einen Meilenstein bildet hier die in der Zeitschrift „Wund Management“ (Ausgabe 06 / 2013) veröffentlichte Metaanalyse von Prof. Dr. Matthias Augustin. Sie wurde auf einer Sonderveranstaltung des BVMed mit dem Titel „Moderne Wundversorgung – Diskussion um Evidenz und Wirtschaftlichkeit“ vorgestellt. Die Konferenz wurde durch die Ärztekammer Nordrhein und die Registrierung beruflich Pflegenden (RbP) akkreditiert. Außerdem fand im Sommer 2013 ein Gespräch mit ausgewählten Experten zu aktuellen Fragestellungen der modernen Wundversorgung statt.

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

Der Fachbereich der Hersteller von Sicherheitsprodukten gegen „Sharps“-Verletzungen befasste sich im Schwerpunkt mit der Umsetzung der europäischen Richtlinie zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe / spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor durch die Biostoffverordnung (BioStoffV). Die Neufassung der Verordnung vom 15. Juli 2013 verpflichtet den Arbeitgeber zu ausführlichen Gefährdungsbeurteilungsmaßnahmen und zur Substitution stich-, schnitt- und kratzgefährlicher Instrumente. Eine Konkretisierung der BioStoffV durch die Technische Regel TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ wird in Kürze erwartet.

### Fachbereich

#### „Nosokomiale Infektionen“ (FBNI)

Die aktiven Mitglieder im FBNI, Hersteller mit unterschiedlichen Produktspektren, haben zwei Ziele: einen Beitrag zur Vermeidung von Krankenhausinfektionen zu leisten und die Rolle der Medizintechnik beim Infektionsschutz in medizinischen Einrichtungen zu verdeutlichen. Mit der Webseite „Infektionen vermeiden – bewusst handeln“ ([www.krankenhausinfektionen.info](http://www.krankenhausinfektionen.info)) visualisiert der FBNI grafisch aufbereitet die wichtigsten Infektionswege und erläutert Möglichkeiten zu ihrer Vermeidung. Schwerpunkt der Arbeit im Berichtsjahr war neben dem Ausbau des Webauftritts die Durchführung des „BVMed-Hygieneforums“ für die Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen und die Vertreter aus Selbstverwaltung und Politik.

### Fachbereich „Periphere Gefäßmedizin“ (FBPG)

Der FBPG betreut die Medizintechnologien im peripheren Kreislaufsystem, beispielsweise PTA-Technologien und Verschlussysteme. Ein wissenschaftlich begleitetes Registerprojekt zur PVA-K-Behandlung mit Stent-Systemen wird unter dem Namen PTAREG unter der Koordination des BVMed mit betreut. Ausstellerbeiräte erörtern mit den medizinischen Fachgremien die Aktivitäten bei Fachkongressen.

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

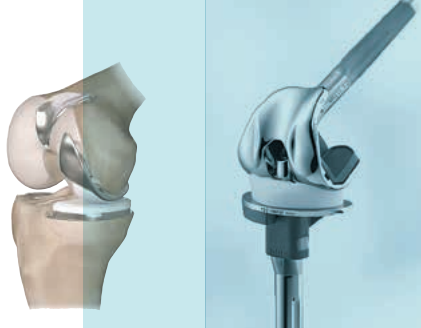
Im Fokus der Arbeit des FBI-H stand die Erarbeitung eines gemeinsamen Konsenspapiers mit der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW) zu den Themen „Ausschreibungen in Pflegeheimen“ und „Vergütung der Heimversorgung“, das im Juli 2013 veröffentlicht wurde. Zudem setzt sich der FBI-H für den Wegfall der gesetzlichen Zuzahlung für pauschalvergütete zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel ein und verabschiedete hierzu ein Positionspapier. Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit des FBI-H lag in der Überarbeitung der Produktgruppe 15 des Hilfsmittelverzeichnisses. Der Fachbereich spricht sich für die Einführung einer neuen Testmethode und einer entsprechenden Anpassung der Gliederung der Produktgruppe aus. Dem GKV-Spitzenverband liegt hierzu ein konkreter Vorschlag des FBI-H vor. Der im Herbst veröffentlichte BVMed-Film „Lebensqualität trotz Inkontinenz“ greift gängige Ängste im Zusammenhang mit dem Thema Inkontinenz auf und informiert über die Versorgung mit modernen Hilfsmitteln.

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

Der FB STRI ist die Interessenvertretung der Anbieter von Implantaten zur Verstärkung für Weichteilgewebe. Ziel ist es, die gemeinsamen Interessen und Notwendigkeiten für diese Produktart zu diskutieren und die sich daraus ergebenden Aktivitäten abzustimmen, beispielsweise bei Erstattungsfragen und Qualitätsaspekten. Der Fachbereich beschäftigt sich dabei vor allem mit den Therapiebereichen Viszeralchirurgie, Gynäkologie und Urologie sowie Plastische Chirurgie. Im Rahmen der Versorgungsfor-schung begleitet der Fachbereich ein Registerprojekt zu Hernien- und biologischen Implantaten (Herniamed).



Instrumente für eine exakte Positionierung des künstlichen Kniegelenks



künstlicher Kniegelenkersatz



Oberarmknochen-Nagel mit Schraube-in-Schraube-Technologie

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

Der FBSC, der sich mit Medizintechnologien für die Wirbelsäule befasst, unterstützt die Etablierung und sachgerechte Abbildung dieser Technologien in die Klassifikations- und Entgeltkataloge und die Entwicklung von Versorgungsforschungsinstrumenten, beispielsweise Registerprojekte. Der FBSC arbeitete auf Einladung der Deutschen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie (DWG) in Arbeitsgruppen zur konzeptionellen Entwicklung eines Registerprojektes mit. Der Fachbereich nimmt zudem die Funktion des Beirates der Stiftung der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft wahr.

### Fachbereich „Sterilgutversorgung“ (FBSV)

Der FBSV ist das übergeordnete Gremium für Fragestellungen rund um die Anforderungen an Sterilprodukte und ihre sichere Verwendung. Zur Behandlung von Spezialthemen bestehen die Arbeitsgremien „Ethylenoxidsterilisation“ und „Strahlensterilisation“. Besondere Beachtung wurde im Berichtszeitraum den verschärften Anforderungen an die Sterilisation mit Ethylenoxid zuteil, eine Folge des neuen „Risikokzeptes“ für bestimmte Stoffe und der überarbeiteten „Technischen Regeln für Gefahrstoffe“ (TRGS). Experten für Sterilgutverpackungen befassten sich mit der Fragestellung, welche Pflichten ein Unternehmen zu erfüllen hat, das sterile Medizinprodukte für den Kunden umpackt.

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

Der FBSI setzt sich für die Optimierung der Versorgungssituation der Versicherten ein. Zu diesem Zweck hat der Fachbereich ein Positionspapier zur „Kontinenzförderung und Hilfsmittelversorgung für ableitende Inkontinenzhilfen“ erarbeitet. Dieses war Grundlage für einen Austausch mit Krankenkassen zum Thema „Versorgungsqualität im Bereich der ableitenden Inkontinenz“. Zudem unterstützt der FBSI den GKV-Spitzenverband bei der Überprüfung der Festbeträge mit der Erstellung von marktrelevanten Datensätzen. Zudem bringt er sich, in Abstimmung mit der Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde (FgSKW), bei der Erarbeitung eines Vorschlages zur Überarbeitung der Produktgruppen 15 und 29 des Hilfsmittelverzeichnis ein.

### Fachbereich „Therapeutische Apherese“ (FBTA)

Mitglieder im FBTA sind die Anbieter von Technologien zur extrakorporalen Blutreinigung. In der AG „Studien“ befassten sich die Mitglieder mit der Fragestellung, welcher Evidenzgrad bei Studien mit medizintechnischen Verfahren realisierbar ist, die grundsätzlich bei kleinen Patientengruppen zum Einsatz kommen. Weitere Themen waren die im Entwurf der „Medical Device Regulation“ vorgeschlagene Höherklassifizierung in Risikoklasse III für alle Produkte, die bei einer Apherese verwendet werden, sowie der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ergänzung der Richtlinie „Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ (MVB-Richtlinie) mit Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese.

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

2013 stand die Öffentlichkeitsarbeit im Fokus der Arbeit des FBTL. Neben vier Fachartikeln hat der Fachbereich die Broschüre „Empfehlung für die Versorgung tracheotomierter Patienten“ erarbeitet und herausgegeben. Eine Empfehlung für den Bereich Laryngektomie ist derzeit in Arbeit und wird voraussichtlich noch im Jahr 2014 veröffentlicht. Ein weiterer Schwerpunkt der Fachbereichsarbeit ist das Thema Qualität, dem sich eine neu gegründete Arbeitsgruppe widmet.

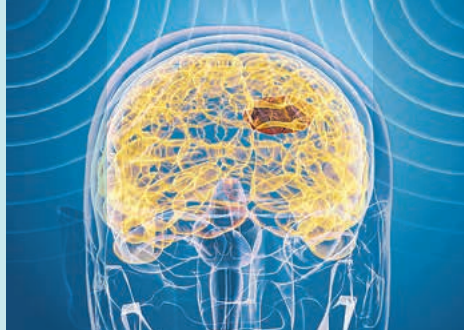
## PROJEKT- UND ARBEITSGRUPPEN

### Dekubitus Forum (DF)

Neben der Öffentlichkeitsarbeit steht die Überarbeitung der Produktgruppe 11 des Hilfsmittelverzeichnis im Mittelpunkt der Arbeit des DF. Hier hat das Forum eine Analyse zu den praktischen Problemen in der derzeitigen Versorgung und mögliche Lösungsansätze erarbeitet. Die Vorschläge für die Überarbeitung der PG 11 wurden mit dem GKV-Spitzenverband diskutiert und werden nun weiter vertieft und konkretisiert. Das DF unterstützt zudem den Antidekubitus-Tag, der jährlich am dritten Donnerstag im November stattfindet. Die Webseite [www.dekubitus-forum.de](http://www.dekubitus-forum.de) flankiert die Öffentlichkeitsarbeit des DF.



Neurostimulation bei chronischer Migräne



Mit nanomedizinischen Partikeln den Krebs bekämpfen



Telemetrisches System für die intrakranielle (ICP) Druckmessung

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

Die PG Re-Use befasst sich mit der Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten. Zentrales Thema sind derzeit die unterschiedlichen Vorschläge der EU-Institutionen für eine EU-weit einheitliche Regelung der Aufbereitung von Medizinprodukten einschließlich Einwegprodukten im Rahmen der geplanten „Medical Device Regulation“. Dabei wurde insbesondere dafür plädiert, die Patientensicherheit nicht dadurch zu gefährden, dass künftig alle Medizinprodukte grundsätzlich als aufbereitbar betrachtet werden, wie es das Europäische Parlament vorgeschlagen hatte.

### Projektgruppe „Tissues“ (PGT)

Die PGT ist das Gremium zum Austausch über Produkte, die unter Verwendung von tierischem oder menschlichem Gewebe, Zellen oder Blut hergestellt werden. Schwerpunktthema war die Neufassung der „TSE-Richtlinie“ (Verordnung 722/2012) über besondere Anforderungen „an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte“.

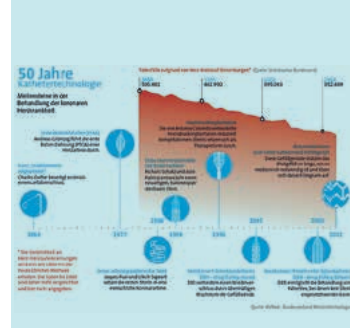
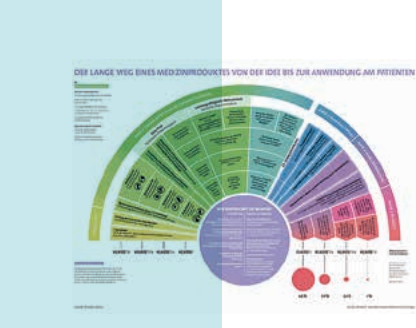
### Arbeitsgruppe „Arbeitsschutz“

Die AG Arbeitsschutz mit Teilnehmern aus unterschiedlichen Produktbereichen befasst sich mit den Besonderheiten des Arbeits- und Gesundheitsschutzes für die Mitarbeiter von Medizintechnik-Unternehmen. Im Fokus der Betrachtung stehen zunächst die Mitarbeiter im Außendienst, die in den Bereichen Vertrieb, Service und Anwendungsberatung tätig sind. In einem ersten Schritt werden die Retouren-Dokumente des BVMed für eine Neuauflage aktualisiert.

### Arbeitsgruppe „eStandards“ (AGE)

Die AGE ist die Vertretung der BVMed-Mitglieder im „Forum eStandards“. Das Forum aus Vertretern von Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften und BVMed-Mitgliedsunternehmen hat sich als Plattform zur einvernehmlichen Formulierung und Verbreitung von Empfehlungen für die elektronische Kommunikation im Geschäftsdaten-austausch etabliert. Basis sind die „Branchenpapiere“, in denen das Forum ein standardisiertes Vorgehen bei der Realisierung der Themen Produktklassifikation, Stammdatenaustausch und EDI empfiehlt. Ein weiterer

Branchenfokus „eInvoicing“ soll Wege für die elektronische Rechnungsstellung empfehlen. Als Partner des „eCG“-Projektes über „Standards zur Unterstützung von eCommerce im Gesundheitswesen“, das durch das Bundeswirtschaftsministerium gefördert wird, verfolgt der BVMed die Berücksichtigung der empfohlenen Standards. Ein weiterer Themenschwerpunkt der AGE ist das Konzept der „einmaligen Produktnummer“ UDI (Unique Device Identification), das durch die Neufassung des europäischen Medizinprodukterechts eingeführt werden soll.



Neue Materialien zur Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten: Infografik, Poster, Klappkarte ([www.bvmed.de/medizinprodukte](http://www.bvmed.de/medizinprodukte))

Neue Infografiken zu Katheter- und Schrittmacher-Technologien ([www.bvmed.de > Bilderpool > Infografiken](http://www.bvmed.de > Bilderpool > Infografiken))

# BVMed: Wir sind für Sie da!

## Vorstand

### VORSITZENDER

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

### STELLVERTRETENDE VORSITZENDE

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

*Christiane Döring*  
Geschäftsführerin GHD GesundHeits GmbH  
Deutschland

### WEITERE VORSTANDSMITGLIEDER

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

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

*Andreas Hogrefe*  
Mitglied der Geschäftsführung der  
BSN medical GmbH

*Paul Leeflang*  
General Manager Deutschland-Österreich-  
Schweiz, Baxter Deutschland GmbH

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

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

*Joachim M. Schmitt*  
Geschäftsführer BVMed

## Geschäftsstelle

info@bvmed.de

### GESCHÄFTSFÜHRER

*Joachim M. Schmitt*

Assistentinnen der Geschäftsführung:

*Monika Ridder*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-11  
*Stefanie Schwarzkopf*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-14

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

### REFERAT RECHT

Leiter: *Rainer Hill*, Stellv. Geschäftsführer

Assistentin: *Andrea Schlauf*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-22

### REFERAT VERBRAUCHERSCHUTZ / MEDIZINTECHNIK

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

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

### REFERAT KOMMUNIKATION / PRESSE

Leiter: *Manfred Beeres*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-20

Assistent: *Carol Petri*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-19

## REFERAT

### GESUNDHEITSSYSTEM

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

Assistentin: *Katja Fenslau*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-24

### REFERAT HOMECARE

Leiterin: *Jana Künstner*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-13

Projektmanagerin /  
Sachbearbeiterin:  
*Hannah D. Küßner*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-13

Assistentin: *Juliane Pohl*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-16

### REFERAT KRANKENVERSICHERUNG

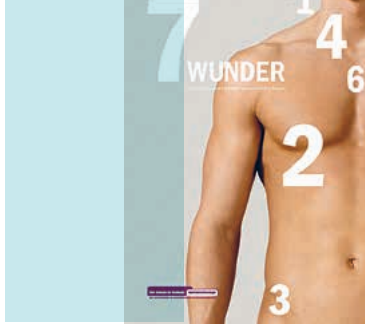
Leiterin: *Daniela Piossek*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-25

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

### REFERAT POLITISCHE KONTAKTE

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

Assistentin / Sachbearbeiterin  
Wirtschafts- und  
Gesundheitsstatistik:  
*Marion Santer*  
Tel.: +49 (0)30 246 255-28



Neues Magazin  
„Medizin & Technologie“



Kampagnenmotive von „Der Mensch als Maßstab“ aus der „Tattoo-Reihe“  
([www.massstab-mensch.de](http://www.massstab-mensch.de))



## BVMed: Unsere Leistungen für Sie!

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Der BVMed vertritt den gesamten Verbandsmittelbereich, Hilfsmittel wie Stoma-, Inkontinenzprodukte oder Bandagen, Kunststoffeinmalprodukte wie Spritzen, Katheter und Kanülen sowie den Implantatbereich von Intraokularlinsen, Hüft-, Knie-, Schulter-, Wirbelsäulenimplantaten über Herzklappen und Defibrillatoren bis hin zum künstlichen Herz. Hinzu kommen Homecare-Dienstleistungen, Anwendungen der Nanomedizin und biotechnologische Verfahren, beispielsweise Tissue Engineering (Gewebeersatz).

Der BVMed fördert und vertritt als Wirtschaftsverband die gemeinsamen Interessen der Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologie. Er bietet seinen Mitgliedern in zahlreichen Fachbereichen, Arbeitskreisen und Projektgruppen eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und Austausch. Der BVMed vertritt nach außen – gegenüber Politik und Öffentlichkeit – die Interessen seiner Mitgliedsunternehmen. Dies geschieht durch Information und Öffentlichkeitsarbeit, aber auch durch Mitgestaltung von Gesetzen, Richtlinien und Standards. Die Leistungen des BVMed lassen sich in vier Bereiche unterteilen:

### 1. Organisation

Der BVMed führt die gemeinsame Meinungsbildung seiner Mitglieder in über 50 Arbeitsgremien durch. Nähere Informationen hierzu finden Sie ab Seite 15 in dieser Broschüre. Eine aktuelle Übersicht der BVMed-Arbeitsgremien befindet sich unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) > *Wir über uns*.

### 2. Beratung

Die Experten des BVMed stehen den Mitgliedsunternehmen bei so vielfältigen Themen wie dem Medizinprodukterecht, der Sozialgesetzgebung, dem Fallpauschalengesetz, dem Heilmittelwerbegesetz, bei Normungsvorhaben oder Verordnungen mit sachgerechten Informationen zur Seite.

### 3. Information

Das Informationsangebot des BVMed ist in der internen und der externen Kommunikation vielschichtig. Beispiele sind:

#### INTERNE KOMMUNIKATION

Allgemeine Rundschreiben an alle Mitglieder, spezielle Rundschreiben für die einzelnen Arbeitsgremien, wöchentliche Newsletter, wöchentlicher Chartpool, monatlicher englischsprachiger Report, Extranet für Mitgliedsunternehmen.

#### EXTERNE KOMMUNIKATION

Internetauftritt unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de), Broschüren, Informationskarten, BVMed-Sonderveranstaltungen, MedInform-Konferenzen, Schulungsseminare (Medizinprodukteberater, GKV-Schulungen, Workshops zu Vergaberecht und CRM-Themen), Pressemeldungen und -konferenzen, Presseseminare, Film- und Radio-Service, Medien-Hintergrundgespräche, Social Media-Kanäle (Youtube, Facebook, Twitter).

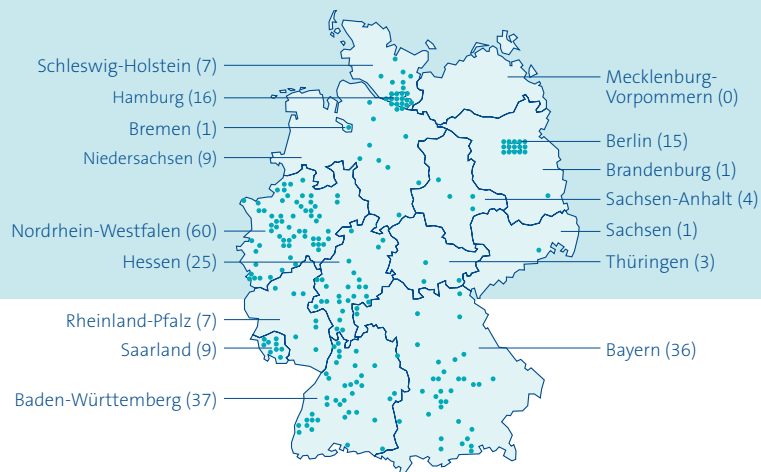
### 4. Vertretung

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

### Wie kann Ihr Unternehmen Mitglied im BVMed werden?

Die Bedingungen für die BVMed-Mitgliedschaft stehen in § 3 der BVMed-Satzung, die Sie im Internet finden ([www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) > *Wir über uns*) oder beim BVMed anfordern können. Die Mitgliedschaft muss in einem Schreiben an den Geschäftsführer des BVMed beantragt werden. Kontaktieren Sie uns. Wir helfen Ihnen gern weiter!

Interaktive Deutschlandkarte mit Unternehmensstandorten  
unter [www.massstab-mensch.de](http://www.massstab-mensch.de)



Stand März 2014 : 231 Mitglieder – aktuelle Liste unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

## Mitgliedsunternehmen

1stQ Deutschland GmbH & Co. KG  
3M Deutschland GmbH – Health Care Business

aap Implantate AG  
Abbott GmbH & Co. KG  
Abbott Vascular Deutschland GmbH  
Abena GmbH  
Abiomed Europe GmbH  
Acandis GmbH & Co. KG  
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG  
Aesculap AG  
ALCON PHARMA GMBH  
American Medical Systems Deutschland GmbH  
AMO Abbott Medical Optics Germany GmbH  
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH  
AngioDynamics Inc. Germany  
Ansell GmbH  
ArjoHuntleigh GmbH  
ArthroCare (Deutschland) AG  
ASSAmed GmbH  
assist GmbH  
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG  
Atos Medical GmbH  
Attends GmbH  
auric Hörsysteme GmbH & Co. KG

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

C.R. Bard GmbH  
CareFusion Germany 318 GmbH  
Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH,  
Vertrieb Ophtho-Chirurgie  
CeramTec GmbH  
cerbomed GmbH  
Chemische Fabrik Kreussler + Co. GmbH  
CircuLite GmbH  
Coloplast GmbH  
Coltène /Whaledent GmbH + Co. KG  
ConvaTec (Germany) GmbH  
COOK Deutschland GmbH  
Corin Germany GmbH  
Corizon GmbH  
Covidien Deutschland GmbH  
curasan AG  
curea medical GmbH  
Cyberonics Europe BVBA

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

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

FEG Textiltechnik Forschungs- und  
Entwicklungsgesellschaft mbH  
FOR LIFE GmbH  
Franz Kalff GmbH  
Fresenius SE & Co. KGaA  
Fritz Osk. Michallik GmbH & Co. KG  
Fuhrmann GmbH  
Fumedica Medizintechnik GmbH

Gambro Dialysatoren GmbH  
GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH  
Gesundheitsteam GmbH Bayern  
GHD GesundHeits GmbH Deutschland  
Given Imaging GmbH  
Globus Medical Germany GmbH

HAEMONETICS GmbH  
HANS HEPP GmbH & CO. KG  
HEIMOMED Heinze GmbH & Co. KG  
Helix Medical Europe KG  
Helm Medical GmbH  
HENRY SCHEIN MEDICAL GmbH  
Heraeus Medical GmbH  
Hollister Incorporated Niederlassung Deutschland  
Holthaus Medical GmbH & Co. KG  
HOMANN – MEDICAL GmbH u. Co. KG  
Hospira Deutschland GmbH  
HOYA Surgical Optics GmbH

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

JenaValve Technology GmbH  
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH  
Juka Pharma GmbH

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

Leina-Werke GmbH Verbandstoffe Medical  
Licher MT Medical Therapy GmbH  
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG  
Ludwig Bertram GmbH

MagForce AG  
mamedis gmbh  
Mammotome Devicor Medical Germany GmbH  
MAQUET Cardiopulmonary AG  
Mathys Orthopädie GmbH  
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate  
mbH  
medi GmbH & Co. KG  
Medi-Globe GmbH



Prothesenfuß



Beinprothese



Patella-Rezentrierungsothese

medi1one medical gmbh  
 Medical Service GmbH  
 Mediq Direkt Diabetes GmbH  
 Medisize Deutschland GmbH  
 Medizintechnik & Sanitätshaus Harald Kröger GmbH  
 Medline International Germany GmbH  
 Medtronic GmbH  
 megro GmbH & Co. KG Medizinischer Großhandel  
 Mentor Deutschland GmbH  
 Merete Medical GmbH  
 Meril GmbH  
 Miltenyi Biotec GmbH  
 Mohage – Mommsen Handelsgesellschaft mbH  
 Mr. Clean – Gesund Schlafen GmbH  
 Mundipharma GmbH  
 Mölnlycke Health Care GmbH

NAWA Heilmittel GmbH  
 Nestlé HealthCare Nutrition GmbH  
 neurotech Bio-Medical Research GmbH  
 NOBA Verbandmittel Danz GmbH u. Co. KG  
 noma-med GmbH  
 Novalung GmbH  
 Novo Klinik-Service GmbH  
 NUTRICIA GmbH  
 NuVasive Europe GmbH

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

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH  
 Pajunk Medical Produkte GmbH  
 Pall GmbH Medical  
 Paradigm Spine GmbH  
 PARAM Großhandelsgesellschaft mbH  
 PAUL HARTMANN AG  
 Peter Brehm GmbH  
 pfm medical ag  
 PHADIMED Pharma-Medica GmbH & Co.  
 Direktvertriebs KG  
 Pharm-Allergan GmbH

PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH  
 POLYTECH Health & Aesthetics GmbH  
 POLYTECH Ophthalmologie GmbH  
 PubliCare GmbH  
 PubliCare Visé Homecare GmbH  
 PULSION Medical Systems SE  
 R. Cegla GmbH & Co. KG  
 Raguse Gesellschaft für medizinische Produkte  
 mbH  
 RAUMEDIC AG  
 Rayner Surgical GmbH  
 rehaVital Gesundheitsservice GmbH  
 RSR Reha-Service-Ring GmbH  
 Rölke Pharma GmbH

SANDER Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 sangro medical service GmbH  
 SANIMED GmbH  
 Sanitop GmbH  
 Sanitätshaus Aktuell AG  
 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
 SCA Hygiene Products Vertriebs GmbH  
 Schülke & Mayr GmbH  
 Sengewald Klinikprodukte GmbH  
 Servona GmbH  
 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  
 sorbion GmbH & Co. KG  
 Sorin Group Deutschland GmbH  
 Spectranetics Deutschland GmbH  
 Spring Medical Wilhelm Spring GmbH & Co. KG  
 St. Jude Medical GmbH  
 Stryker GmbH & Co. KG  
 Sunrise Medical GmbH & Co. KG  
 SYMBIOS Deutschland GmbH  
 Synergy Health Allershausen GmbH  
 Synthes GmbH  
 Systagenix Wound Management (Germany) GmbH  
 System SAS France/System DE-Verbindungsbüro

Teleflex Medical GmbH  
 Terumo Deutschland GmbH  
 The ROHO Group – ROHO International, Inc.  
 Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co.  
 Medico KG  
 Thoratec Europe Ltd.  
 THUASNE DEUTSCHLAND GmbH  
 TNI medical AG  
 Tornier GmbH  
 TRACOE medical GmbH  
 Tutogen Medical GmbH  
 ulrich GmbH & Co. KG  
 URGO GmbH  
 URSAPHARM Arzneimittel GmbH

VENNER Medical (Deutschland) GmbH  
 VH3 Medizintechnik GmbH  
 Vitatron GmbH  
 VOLCANO EUROPE S.A./N.V.  
 VOSTRA GmbH  
 VYGON GmbH & Co. KG  
 W. Söhngen GmbH  
 W.L. Gore & Associates GmbH  
 Waldemar Link GmbH & Co. KG  
 Wellspect HealthCare  
 WERO-MEDICAL Werner Michallik GmbH & Co. KG

Ypsomed GmbH

Zimmer Germany GmbH  
 ZOLL CMS GmbH

#### Bildnachweis

Die Bilder entstammen entweder aus eigenen Fotoshootings des BVMed oder aus dem BVMed-Bilderpool. Wir danken den BVMed-Mitgliedsunternehmen, die uns für den BVMed-Bilderpool Fotos zur Verfügung gestellt haben.

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