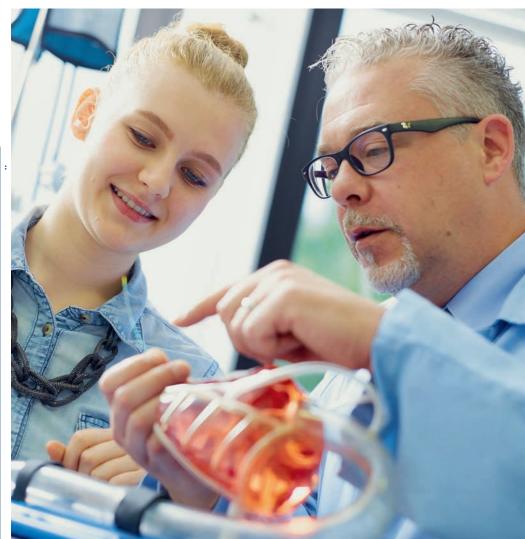


BVMed-Jahresbericht 2014/15



Die Unternehmen der Medizintechnologie







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

Inhalt

VORWORT

- 3 Vorwort: Wie wollen wir mit dem medizinischen Fortschritt umgehen?
- 4 Markt- und Mitgliederentwicklung

EINZELNE THEMENFELDER

- 5 Gesundheitspolitik
- 6 Nutzenbewertung
- **7** Krankenhaus
- 8 Hilfsmittel
- **9** Homecare
- **10** Medizinprodukterecht
- 11 Patienten-, Arbeits- und Umweltschutz
- 12 Kommunikation und Medienarbeit

13-19 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

 $\textbf{Herausgeber} \quad \text{BVMed}-\text{Bundesverband Medizintechnologie e.V.}$

Reinhardtstraße 29 b, D-10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 246 255-0, Fax: +49 (0)30 246 255-99

info@bvmed.de www.bvmed.de

Redaktion Manfred Beeres, BVMed, Berlin

Layout Buerobeyrow/Vogt. Corporate+Editorial Design, Berlin

Druck Data. B. Daten-Systemtechnik GmbH, Berlin

Berlin, März 2015



Gesundheitsminister Hermann Gröhe bei der BVMed-Mitgliederversammlung



Dr. Meinrad LuganVorstandsvorsitzender des BVMed

Vorwort

Wie wollen wir mit dem medizinischen Fortschritt umgehen?

Liebe Leserinnen, liebe Leser.

Politik, Krankenkassen, Ärzteschaft, Patientenvertreter und MedTech-Unternehmen haben ein gemeinsames Ziel: eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung der Patienten auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik.

Die Bundesregierung hat mit dem ressortübergreifenden "Strategieprozess Medizintechnik" seit 2011 die Weichen > richtig gestellt, um den Innovationstransfer weiter zu verbessern und medizintechnischen Fortschritt schneller zum Patienten zu bringen. Der Strategieprozess geht auch 2015 weiter.

Wichtig ist für die Unternehmen der Medizintechnologie, dass die nationalen Vorhaben mit der europäischen Gesetzgebung koordiniert werden. Das betrifft vor allem die Diskussion um die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung.

Wir lehnen eine europaweite zentrale Zulassung von Medizinprodukten ablehnt. Denn es gibt keine Hinweise darauf, dass staatliche Behörden per se für die Produktzulassung besser geeignet wären als die Benannten Stellen. Bestehende Probleme können und müssen innerhalb des Systems gelöst werden. Dazu gehören eine weitere Verbesserung der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen sowie eine verbesserte Kontrolle bei Herstellern und im Markt.

Zwei weitere Aspekte sind uns wichtig:

- Der BVMed setzt sich 2015 für eine gemeinsame Qualitätsoffensive von Krankenkassen, Kliniken, Ärzten und Unternehmen ein, um die Patientenversorgung zu verbessern und Abläufe im Gesundheitssystem zu optimieren. Ein gutes Beispiel dafür ist das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gemeinsam mit der Fachgesellschaft und Krankenkassenverbänden.
- Wir wünschen uns auch eine breite gesellschaftliche Debatte über den Umgang mit dem medizintechnischen Fortschritt. Wie wollen wir als Gesellschaft künftig mit Innovationen umgehen? Welche Bedeutung hat der zeitnahe Zugang zu innovativen Medizintechnologien für die Patienten? Welches Risiko ist vertretbar für welchen Nutzen? Wie viele Hürden bauen wir auf oder ab, um unseren Patienten die bestmögliche und bezahlbare Behandlung zu ermöglichen? Wie kommen wir zurück zu einer sachlichen Diskussion ohne pauschales Misstrauen Neuem gegenüber? Das sind spannende Fragen, die wir gemeinsam mit den Partnern im Gesundheitssystem diskutieren wollen.

Gemeinsam werden wir weiterhin Gesundheit gestalten und mit modernen Medizintechnologien die qualitativ hochwertige Versorgung ausbauen, Leben retten, Mobilität wiederherstellen und die Lebensqualität der Menschen verbessern helfen.

Ihr

Dr. Meinrad Lugan
Vorsitzender des Vorstands des BVMed









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

Markt- und Mitgliederentwicklung

Mitgliederentwicklung

Derzeit (Stand: März 2015) sind 229 Industrie- und Handelsunternehmen Mitglied des BVMed. Im Jahr 2014 traten 9 Unternehmen in den BVMed ein. Anfang 2015 kamen zwei weitere Neueintritte hinzu. Dem stehen 6 Unternehmensaustritte sowie 7 Übernahmen bzw. Fusionen in 2014 gegenüber. Die Mitgliederzahl des BVMed liegt damit trotz verstärkter Konzentrationsprozesse und zunehmendem Margendruck weiter auf hohem Niveau. Eine vollständige Mitgliederliste befindet sich auf den Seiten 22 und 23.

Marktentwicklung

Die aktuelle BVMed-Umfrage vom Herbst 2014 zeigt, dass die Medizintechnikbranche in Deutschland zunehmend unter Druck gerät. Die wichtigsten Ergebnisse:

- 1. Der deutsche Markt für Medizinprodukte zeigt sich weiter verunsichert. Zwar liegt das durchschnittliche Umsatzwachstum bei 3,4 Prozent. Die Gewinnsituation der Unternehmen ist dagegen rückläufig, die Margen sinken. Dies liegt vor allem am zunehmenden Preisdruck durch Krankenhäuser und Einkaufsgemeinschaften sowie an geringeren Versorgungspauschalen im Hilfsmittelbereich.
- 2. Das Innovationsklima in Deutschland wird von den Unternehmen insgesamt schlechter als in den Vorjahren beurteilt. Der Innovationsklima-Index des BVMed fiel auf einer Zehnerskala von 6,2 auf 4,9. Bemängelt werden vor allem eine innovationsfeindliche Politik der Krankenkassen, bürokratische Prozesse sowie niedrige Erstattungspreise in Deutschland. Als besonders innovative Indikationsbereiche werten die BVMed-Unternehmen die Kardiologie, die Onkologie und die Neurologie.
- 3. Trotz der schwierigeren Inlandssituation bleibt die Medizintechnik ein Jobmotor. 51 Prozent der Unternehmen haben Arbeitsplätze geschaffen, nur 8 Prozent haben Arbeitsplätze abgebaut. Die Berufsaussichten für den Nachwuchs bewerten 95 Prozent der Unternehmen als sehr gut bzw. gut. Gesucht werden vor allem Medizintechniker und Ingenieure. Offene Stellen gibt es primär im Vertrieb.

Produktion von Medizintechnik in Deutschland

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen legte in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2013 um 2,2 Prozent auf 22,8 Milliarden Euro zu. In den Vorjahren war der Umsatz um 4 Prozent (2012), 6,9 Prozent (2011) und 9,4 Prozent (2010) gestiegen. Der Auslandsumsatz stieg 2013 um 2,5 Prozent auf insgesamt 15,5 Milliarden Euro. Der Inlandsumsatz stieg um 1,4 Prozent auf 7,3 Milliarden Euro. Die deutsche Medizintechnikindustrie hat damit Exportquoten von über 65 Prozent!

Ausgaben für Medizinprodukte in Deutschland

Die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter und Zahnersatz, inklusive Händlermargen) betrugen in Deutschland im Jahr 2012 insgesamt rund 29 Milliarden Euro (Quelle: Gesundheitsausgabenbericht 2012 des Statistischen Bundesamtes vom April 2014). Davon entfallen auf Hilfsmittel (alle Ausgabenträger) 15,2 Milliarden Euro und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 12,8 Milliarden Euro. Hinzu kommen 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 17,7 Milliarden Euro (rund 61 Prozent). Für Hilfsmittel hat die GKV 6,5 Milliarden Euro aufgewendet, für den sonstigen medizinischen Bedarf 11,2 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 MedTech-Unternehmen rund neun Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung.

Arbeitsplätze und Mittelstand

Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in Deutschland über 190.000 Menschen in über 12.600 Unternehmen (Quelle: Eurostat August 2013). Abgesehen von wenigen großen Unternehmen ist die Branche stark mittelständisch geprägt. 95 Prozent der Betriebe beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.



BVMed-Mitgliederversammlung im April 2014 mit Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe



Gesprächskreis Gesundheit mit dem Vorsitzenden des Gesundheitsausschusses Dr. Edgar Franke

Gesundheitspolitik

Die Gesundheitspolitik stand 2014 im Zeichen der neuen "schwarz-roten" Bundesregierung. Gesundheitsminister Hermann Gröhe hat frühzeitig den Dialog mit der Med-Tech-Industrie aufgenommen. Im Rahmen der BVMed-Mitgliederversammlung und bei zahlreichen Unternehmensbesuchen fand ein Austausch über die Notwendigkeiten der Branche statt. Auch von der neuen Regierung wird die Medizintechnologie als wichtiger Wirtschafts-, Arbeitsmarkt- und Wachstumsfaktor angesehen.

Der Dialog von Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschafts-

Strategieprozess Medizintechnik

ministerium mit den MedTech-Unternehmen steht auf einem solidem Fundament. Dies zeigt die aktive Fortführung des Strategieprozesses Medizintechnik. Hiermit hat die Bundesregierung die Weichen richtig gestellt, um den Innovationstransfer weiter zu verbessern und den medizintechnischen Fortschritt schneller zum Patienten zu bringen. Im Mai 2014 fand eine weitere Strategiekonferenz Medizintechnik statt. Der Stellenwert der Medizintechnologie zeigt sich auch in der Neuen High-Tech-Strategie "Innovationen für Deutschland" der Bundesregierung. Im Schwerpunkt-Forschungsbereich "Gesundes Leben" nehmen Innovationen in der Medizintechnik einen wichtigen Stellenwert ein. Der BVMed und seine Mitgliedsunternehmen werden sich auch weiterhin aktiv in den Strategieprozess Medizin- "BVMed goes Brussels" technik einbringen. Hierzu finden regelmäßig Veranstaltungen und Gespräche mit den Staatssekretären und Beamten aus den beteiligten Ministerien und dem Projekt- EU-Kommission gekennzeichnet. Nach dem Abschluss träger des Strategieprozesses statt. Positiv zu nennen ist auch der neue Innovationsfonds zur Förderung innovativer sektorenübergreifender Versorgungsformen.

Gesundheitspolitische Aktivitäten

nommen wird.

Der BVMed hat sich im letzten Jahr in einer Vielzahl von Veranstaltungen und Formaten mit dem Thema Nutzenbewertung von medizintechnologischen Verfahren befasst. Hierzu gehören Einzelgespräche mit Abgeordneten, Gesprächskreise, parlamentarische Frühstücke und Empfänge, der BVMed-Sommergipfel und eine Entscheider-Veranstaltung. Im Vorfeld und während der Gesetz-

Der BVMed hat sich dafür eingesetzt, dass auch die

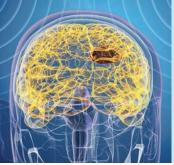
Industrie in den Kreis der Antragsberechtigten aufge-

gebung zum Versorgungsstärkungsgesetz, in dem die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse geregelt wird, haben wir eine Vielzahl von Gesprächen mit politischen Entscheidungsträgern, Ministerien und nicht zuletzt mit Vertretern der Selbstverwaltung geführt. Wichtig war hierbei, eine Regelung zu unterstützen, die weiterhin den schnellen Marktzugang für innovative Medizinprodukte ermöglicht. Auch für den Hilfsmittel- und den Homecare-Bereich wurden eine Vielzahl von politischen Gesprächen geführt und Veranstaltungen im politischen Bereich durchgeführt. Hier ging es vor allem darum, wie die derzeitigen gesetzlichen Regelungen von den Krankenkassen umgesetzt wurden. Dabei stellte der BVMed besonders heraus, dass wir von einem reinen Preis- hin zu einem Qualitätswettbewerb kommen müssen. Sonst besteht die Gefahr, dass die Versorgungsqualität der Patienten darunter leidet. Hierfür gibt es schon erste Anzeichen. Deshalb hat sich der BVMed entschlossen, gemeinsam mit anderen Verbänden und politischen Entscheidungsträgern im Rahmen einer konzertierten Aktion ein Konzept zu erarbeiten, wie die Hilfsmittelversorgung in Zukunft aussehen soll. Eine entsprechende gesetzliche Regelung wird im Jahr 2015 erwartet.

Auf europäischer Ebene war das Jahr 2014 durch die Wahl des Europaparlaments und die Neuaufstellung der der ersten Lesung des Europaparlaments zur Medizinprodukteverordnung kurz vor der Europawahl, warten wir weiterhin auf eine Positionierung des Rates zu diesem Thema und die Aufnahme des so genannten "Trilogs" zwischen Rat, Parlament und Kommission. Mit dem gesundheitspolitischen Format "BVMed goes Brussels" sind wir im intensiven Dialog mit deutschen Entscheidungsträgern in Brüssel. Der BVMed setzt sich dabei für Verbesserungen im bestehenden System ein. Eine europaweite zentrale Zulassung lehnen wir ab. Denn es gibt keinen Beweis dafür, dass eine zentralisierte Zulassung sicherer wäre als das etablierte Verfahren mit den Benannten Stellen. Wichtig ist uns in diesem Zusammenhang aber eine Verbesserung der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen.



Neurostimulation bei chronischer Migräne



Mit nanomedizinischen Partikeln den Krebs bekämpfen



Transfemorales Kathetersystem

Nutzenbewertung

Nutzenbewertung von Medizintechnologien ist aus Sicht der MedTech-Unternehmen richtig und wichtig. Der BVMed setzt sich aber für eine sachgerechte Nutzenbewertung ein, die ein differenziertes Vorgehen bei Medizinprodukten nach Risikopotenzial und Modifikationsgrad (Me-too-Verfahren, Schritt- oder Sprunginnovation) vorsieht. Damit wäre bei Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden klar: Wo brauchen wir randomisierte kontrollierte Studien? Wo sind klinische Daten erforderlich? Wo sind andere Daten ausreichend?

BVMed-Positionen zur Nutzenbewertung

Nach Ansicht des BVMed können zusätzliche Nutzenstudien für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit hohem Risikopotenzial dazu beitragen, wichtige Erkenntnisse aus dem Versorgungsalltag zu gewinnen und damit die Behandlungsqualität für Patienten weiter zu verbessern. Eine gesetzliche Regelung muss aber den schnellen und flächendeckenden Zugang zu Innovationen unter Beibehaltung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Sektor sicherstellen. Erforderlich ist zudem eine klare Fokussierung der Bewertung auf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die neu und mit hohem Risikopotenzial verbunden sind. Eine entsprechende Regelung muss den Besonderheiten von Medizinprodukten Rechnung tragen und gewährleisten, dass entsprechende Methodenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach einem transparenten Prozess ablaufen und schnellstmöglich abgeschlossen werden.

Neue gesetzliche Regelung

Die Bundesregierung führt im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz eine Bewertung von neuen Methoden im Krankenhaus mit Medizinprodukten ein. Aus Sicht des BVMed müssen folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Die Hersteller müssen von Beginn an verpflichtend in das Verfahren eingebunden werden. Krankenhäuser sollten demnach nur mit Zustimmung des Herstellers Anträge stellen können.
- > Für die konkrete Ausgestaltung der im Gesetzentwurf genannten Begrifflichkeiten "theoretisch-wissenschaftliches Konzept" und "besonders invasiver Charakter" müssen im Rahmen der geplanten Rechtsverordnung die Expertise der Hersteller einbezogen und der Prozess transparent gestaltet werden.

- Die maßgeblichen Nutzenkriterien sind unter Berücksichtigung der Besonderheiten von Medizinprodukten und Methoden vom Gesetzgeber zu definieren.
- Zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten sind spezifische wissenschaftliche Leitlinien zu entwickeln.
- > Zur Wahrung des Prinzips "Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt" muss die sachgerechte Vergütung während der gesamten Phase des Verfahrens vor Einleitung und nach Abschluss der Erprobung sichergestellt sein.

Besonderheiten der MedTech-Branche berücksichtigen

Zu den Besonderheiten der Medizinprodukte-Branche zählt der BVMed

- > die Heterogenität der Produkte,
- > deren kurze Innovationszyklen sowie
- > die grundsätzlich andere Wirkweise im Vergleich zu Arzneimitteln.

Dabei muss berücksichtigt werden, dass ein Medizinprodukt im Rahmen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zur Anwendung kommt und insofern dem Aspekt der Anwenderqualifikation – anders als bei Arzneimitteln – erhebliche Bedeutung auch im Hinblick auf die Ergebnisqualität zukommt.

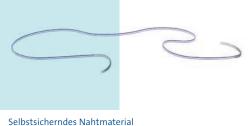
Eigene Methodik entwickeln

Die Übertragung der bei Arzneimitteln etablierten Bewertungs- und Untersuchungsmethoden auf Medizinprodukte ist nicht möglich. Welches Studiendesign jeweils zum Nutzennachweis zu fordern ist, lässt sich aufgrund der großen Vielfalt der Medizintechnologien nicht pauschal regeln. Dies muss durch neu entwickelte wissenschaftliche Leitlinien festgelegt werden.

Für eine sachgerechte, transparente und praktikable Nutzenbewertung sollten dabei alle Untersuchungen, die eine hohe Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungsrealität gewährleisten, Berücksichtigung finden. Randomisierte kontrollierte Studien (RCT) sind nicht überall möglich und ethisch vertretbar. Nutzen und Wirksamkeit können auch durch Fall- und Beobachtungsstudien, Erkenntnisse aus Routine- und Abrechnungsdaten sowie durch Register nachgewiesen werden.









Fixationsinstrument für die Versorgung von offenen Ventralhernien

OP-Produkte und Instrumente

Krankenhaus

Gefährdung des Innovationszugangs in den Krankenhäusern

Das bewährte Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137 c SGB V wird von der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (BSG) in Frage gestellt. Das BSG interpretiert, entgegen dem Willen des Gesetzgebers, die Norm dahingehend, dass die Regelung nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden kann. Die Überprüfung der Einhaltung der vom Gesetz geforderten Qualitätsstandards obliegt damit nicht mehr ausschließlich dem G-BA, sondern den Krankenkassen.

Die Konsequenz dieser Rechtsprechung zeigt sich dahingehend, dass insbesondere innovative medizintechnologische Verfahren, die bereits im G-DRG-System abgebildet sind, von den Kostenträgern abgelehnt und verweigert werden. Damit wird der Zugang zu Innovationen ausgehöhlt. Das führt dazu, dass nicht alle Versicherten gleichermaßen und zeitnah vom medizinisch-technischen Fortschritt profitieren können. Als richtiges Signal ist daher die Konkretisierung und Klarstellung des Prinzips der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Krankenhaus durch den Entwurf des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes zu werten.

Diskussion um die Mengenentwicklung

Eine Vielzahl von Gutachten beschäftigte sich mit der Frage, welche Ursachen die dynamische Mengenentwicklung der vollstationären Fälle hat. Dabei ging es auch um die These, dass Leistungszuwächse vergütungsinduziert seien. Insbesondere Prozeduren mit Implantate-Technologien und Innovationen standen dabei im Fokus. Entgegen der weit verbreiteten Ansicht in der öffentlichen Diskussion gab es aber beispielsweise beim Hüftund Kniegelenkersatz in den letzten Jahren keine wesentlichen Fallzahlsteigerungen. In der jüngsten Vergangenheit gingen die Zahlen in der Endoprothetik sogar zurück, obwohl sie aufgrund der demografischen Entwicklung weiter steigen müssten.

Höher bewertete Leistungen, die mit Fallzahlzuwächsen korrespondieren, ergeben sich aus der Kalkulationsmethodik und Kostenerhebungen durch das kalkulierende Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK).

Das ergaben die Ergebnisse des DRG-Forschungsauftrags der Selbstverwaltung nach § 17b KHG. Höhere Bewertungsrelationen sind begründet durch die verursachenden Kosten, wie Operationsmethoden und Personal- und Sachkosten. Der damit verbundene Zuwachs der Fallzahlen ist nicht die Folge der höheren Bewertungen, sondern mit der Adaption und Teilhabe des medizinischtechnischen Fortschrittes und medizinischen Erkenntnissen wie der Umsetzung von Leitlinien begründet. Im erwähnten DRG-Gutachten wird ebenfalls festgestellt, dass der kausale Einfluss von Innovationen, gemessen an der Abrechnung von Zusatzentgelten, NUBs oder neuen OPS-Codes, auf eine Fallzahlveränderung nicht quantifiziert werden kann.

Eckpunkte der Bund-Länder-AG zur Krankenhausreform

Ab dem Jahr 2016 werden sich die Finanzierung der deutschen Krankenhäuser und damit voraussichtlich auch die gesamte Krankenhauslandschaft deutlich verändern. Das lässt sich aus den Ergebnissen der Bund-Länder-Arbeitsgruppe zur Krankenhausreform schließen, die Ende 2014 vorgestellt wurden. Leitmotiv ist die Qualität als Basis für eine sichere und transparente Krankenhausversorgung.

Zukünftig soll die Qualität als weiteres Kriterium bei der Krankenhausplanung gesetzlich eingeführt werden. Auch soll es für Leistungen mit guter Qualität Zuschläge, und für besonders schlechte Qualität Abschläge bei der Vergütung geben. Vorgesehen sind auch Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und einzelnen Krankenhäusern. Umzusetzen haben diese Vorgaben der G-BA und die Selbstverwaltungspartner. Ein Strukturfonds soll den Umstrukturierungsprozess der Krankenhauslandschaft voran bringen, beispielsweise durch Umwandlung von Standorten in lokale Versorgungseinrichtungen. Die Repräsentativität der Kalkulationskrankenhäuser soll zukünftig sichergestellt werden. Sinkende Sachkosten sind durch ein Konzept für sachgerechte Korrekturen der kalkulierten Bewertungsrelationen der DRG-Fallpauschalen zu vereinbaren. Der BVMed wird die Umsetzung der Eckpunkte in ein Gesetzgebungsverfahren im Sinne einer sachgerechten qualitätsorientierten Versorgung mit innovativen Medizintechnologien konstruktiv beglei-









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

Hilfsmittel

Aktuelle Entwicklungen im Hilfsmittelbereich

Trotz enormer Preissenkungen in vielen Hilfsmittelbereichen kam es in den ersten drei Quartalen 2014 zu einem rasanten Anstieg der Ausgaben im gesamten Hilfsmittelmarkt um 9,3 Prozent auf 5,81 Milliarden Euro. Maßgeblicher Grund hierfür sind laut Gesundheitsministerium erhöhte Ausgaben in der Hörgeräteversorgung. Der GKV-Spitzenverband musste die bundesweiten Festbeträge bei hochgradig schwerhörigen Personen nahezu verdoppeln. Der Anteil der Hilfsmittelkosten an den Gesamtausgaben der GKV beträgt aber weiterhin nur vier Prozent. Damit wird deutlich, dass Hilfsmittel nach wie vor nicht zu den Kostentreibern des Gesundheitswesens zählen.

Qualitätswettbewerb statt Preiswettbewerb

2014 konnte der BVMed bei vielen Krankenkassen leider noch kein Umdenken erkennen. Weiterhin stehen noch zu oft der Preis- und nicht der Qualitätswettbewerb im Fokus der Vertragsverhandlungen. Die Zahl der Ausschreibungen hat erneut zugenommen. Auch in Bereichen, in denen Ausschreibungen unzweckmäßig sind, beispielsweise bei Hilfsmitteln mit hohem Dienstleistungsanteil wie der Dekubitus- und Rollstuhlversorgung. Aufgrund des niedrigsten Preises als alleiniges Zuschlagskriterium hat der Preiswettbewerb gefährliche Ausmaße angenommen, sodass in Teilen das Sachleistungsprinzip zu Lasten des Patienten unterwandert wird. So übersteigt im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzhilfen der Aufzahlungsbetrag der Versicherten inzwischen den Erstattungsbetrag der Krankenkassen deutlich. Durch die verstärkte Einführung von Pauschalvergütungen verlagern Krankenkassen das wirtschaftliche Risiko zudem weiter auf die Leistungserbringer. Diese sehen sich teilweise gezwungen, die Preissenkungen durch Einsparungen bei der Produkt- und Dienstleistungsqualität oder der benötigten Menge oder durch verstärkte wirtschaftliche Aufzahlungen der Versicherten aufzufangen. Eine erfolgreiche Umsetzung der Therapieziele ist nur durch den Einsatz geeigneter Hilfsmittel mit einer entsprechenden Produktqualität und der dazugehörigen Dienstleistung bzw. Beratung möglich.

Der BVMed setzt sich daher für einen Wettbewerb um die beste Qualität und nicht um den niedrigsten Preis ein. Der Verhandlungsvertrag nach § 127 Abs. 2 SGB V sollte die bevorzugte Vertragsoption darstellen.

Weiterentwicklung der Präqualifizierung (PQ)

Auch im Jahr 2014 hat uns das Thema "Präqualifizierung" intensiv begleitet. Im Mittelpunkt stand die Entwicklung von Prüfungskonzepten zur Erlangung einer gleichwertigen Qualifikation als fachlicher Leiter für die verschiedenen Versorgungsbereiche. Der BVMed und seine Fachexperten erarbeiteten zusammen mit den anderen maßgeblichen Leistungserbringerverbänden hierfür entsprechende Vorschläge. Der GKV-Spitzenverband ist diesen jedoch nicht gefolgt, sondern verweist in der dritten Fortschreibung der PQ-Empfehlungen für einige Teilbereiche auf bestehende Schulungskonzepte, beispielsweise zum Reha-Fachberater. Andere Bereiche sind nach wie vor ungeregelt. Der BVMed setzt sich daher gezielt für die zeitnahe Umsetzung wirtschaftlicher Lösungen für alle betroffenen Leistungserbringer ein.

Externe Hilfsmittelberater

In verschiedenen Bereichen setzen Krankenkassen immer wieder externe Hilfsmittelberater ein. Der BVMed teilt in seiner politischen Stellungnahme die Rechtsauffassung des Bundesversicherungsamtes (BVA), dass der Einsatz externer Hilfsmittelgutachter neben dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) in Ermangelung einer rechtlichen Befugnis sowie datenschutzrechtlich unzulässig ist. Der BVMed hält die vom Gesetzgeber bereits geschaffenen Strukturen (u. a. MDK, § 13 Abs. 3a SGB V – zügige Entscheidung gemäß Patientenrechtegesetz, Verträge nach § 127 SGB V) für ausreichend und zweckmäßig. Sie bieten eine gute und ausreichende Grundlage für die Krankenkassen zur Prüfung der Erforderlichkeit der Hilfsmittelversorgung. Zur weiteren Optimierung sollten diese vorhandenen Strukturen ausreichend ausgestattet, finanziert und ausgebaut werden. Dies vermeidet den Aufbau unwirtschaftlicher Doppelstrukturen sowie Datenschutzverletzungen, die die Rechte der Patienten gefährden.







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

Homecare

Bedeutung von Homecare

Der demografische Wandel und die damit verbundene Alterung der Bevölkerung führen zu einer Zunahme der Anzahl chronisch kranker Patienten. Der Wunsch nach einem selbstbestimmten Leben in der eigenen häuslichen Umgebung bleibt jedoch weiterhin bestehen. Homecare-Unternehmen mit ihren gewachsenen Strukturen und ihrem qualifizierten medizinischen Fachpersonal können einen Beitrag dazu leisten, den steigenden Versorgungsbedarf zu decken. Aufgabe von Homecare ist es, Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln, Verbandmitteln und medizinischer Ernährung, die mit produkt- und patientenspezifischen Dienstleistungen verbunden sind, zu Hause und in Pflege- oder Altenheimen sicherzustellen.

Homecare unterstützt und koordiniert zudem für die verschiedenen Therapiebereiche die Schnittstellen zwischen stationärer und ambulanter Anschlussversorgung und leistet somit einen wertvollen Beitrag zur Verzahnung der Versorgungsprozesse. Dieses Entlassmanagement hat sich in vielen Krankenhäusern etabliert und bewährt. Insbesondere in sensiblen und unaufschiebbaren lebenserhaltenden Versorgungen erweist es sich als notwendiger Bestandteil für den Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung. Diese sinnvollen Strukturen müssen auch weiterhin möglich sein.

Versorgungsstandards festschreiben

Der Spagat zwischen den immer niedrigeren Vertragspreisen und den Qualitätsanforderungen der Krankenkassen im Homecare-Bereich gefährdet zunehmend die Sicherstellung der Versorgungsqualität. Um dennoch leistungsfähig zu bleiben, waren die Unternehmen gezwungen, die innerbetrieblichen und externen Versorgungsstrukturen anzupassen. Dieser Prozess ist jedoch endlich. Der BVMed sieht daher die Kostenträger und die Politik gefordert, den Versorgungsanspruch des Versicherten insbesondere in Bezug auf die Dienstleistung zu konkretisieren, die Kassen zur Überwachung der Einhaltung der Vertragsinhalte zu verpflichten und dem GKV-Spitzenverband eine gesetzliche Frist zur Erarbeitung von bundesweit einheitlichen Versorgungsstandards zu setzen.

Bewusstsein für Homecare schaffen

Im Oktober 2014 fand der erste Homecare-Management-Kongress statt. Dabei wurden die Bedeutung und die Herausforderungen der künftigen Versorgung chronisch kranker Patienten unter Einbeziehung von Homecare-Unternehmen mit Politik, Kostenträgern und anderen an der Versorgung Beteiligten erörtert. Das Thema "Versorgungsqualität" und die "Schnittstellenthematik" standen dabei im Mittelpunkt der Diskussion. Neben einer aktiven Öffentlichkeitsarbeit im Homecare-Bereich tragen auch die überarbeitete Homecare-Broschüre sowie der seit 2014 erscheinende Homecare-Newsletter (www.bvmed.de/homecare-news) zu einem stärkeren Bewusstsein für die Bedeutung von Homecare bei.

Wegfall der Zuzahlung bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln

Durch die Zunahme von Versorgungspauschalen verliert die gesetzliche Zuzahlung ihre vom Gesetzgeber beabsichtigte steuernde Funktion. Bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln liegt die monatliche Pauschalvergütung in vielen Bereichen unter 30 Euro. Der Einzug der gesetzlichen Zuzahlung von unter 3 Euro ist unwirtschaftlich und führt zu erheblichem administrativem Aufwand bei den Leistungserbringern und den Krankenkassen. Der BVMed setzt sich daher für den Wegfall der Zuzahlung für zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel mit Versorgungspauschalen ein.

Elektronische Gesundheitskarte

Die elektronische Gesundheitskarte ist seit dem 1. Januar 2015 verpflichtend gültig. Der eGBR-Fachbeirat (elektronisches Gesundheitsberuferegister), in den sich der BVMed aktiv einbringt, hat in einem Positionspapier die Integration aller Leistungserbringer nicht-approbierter Gesundheitsberufe in die Telematik-Infrastruktur durch Ausstattung mit einem elektronischen Heilberufsausweis gefordert. Nur so ist eine Einbindung in die elektronischen Versorgungsprozesse von Anfang an gewährleistet.

BVMed-Sozialrechtstag

Der BVMed führte 2014 bereits zum zweiten Mal seinen Sozialrechtstag durch. Die Veranstaltung, die von Juristen für Juristen organisiert wird, widmete sich aktuellen sozial- und vergaberechtlichen Fragestellungen.









WiKo – Kommentar zum Medizinprodukterecht

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

Medizinprodukterecht

EU-Medizinprodukte-Verordnung

Die Wahlen zum europäischen Parlament im Mai 2014 führten zu einer Unterbrechung und Verzögerung des EU-Rechtsetzungsverfahrens für eine EU-Medizinprodukte-Verordnung und eine EU-In-vitro-Diagnostika-Verordnung. Das neue Präsidium des Parlaments beschloss Ende 2014, an den Stand der bisherigen Beratungen zu den Verordnungsvorschlägen aus 2012 in Kommission, Parlament und Rat anzuknüpfen.

Mit der Neuwahl des Parlaments wechselten auch die personelle Besetzung der EU-Kommission und die Ressortzuständigkeit für Medizinprodukte innerhalb der Kommission. Diese ist heute der Generaldirektion "Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU" (GROW) unterstellt.

"Trilog" verzögert sich weiter

Der Rat, das sind die Experten der nationalen Gesundheitsministerien in der Ratsarbeitsgruppe "Gesundheit", befasst sich weiterhin systematisch mit den Kommissionsvorschlägen aus 2012 und den politischen Änderungsvorschlägen des Parlaments aus 2013. Trotz mehrerer Kompromissvorschläge der halbjährlich rotierenden Rats-Präsidentschaften einerseits und des ehemals zuständigen Kommissars Mimica andererseits ist noch kein Gemeinsamer Standpunkt von Parlament und Rat oder ein Trilog in Sicht. Die Anwendung des neuen EU-Rechts ist nach derzeitigem Stand frühestens ab den Jahren 2018/2019 zu erwarten.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat erklärt, trotz der unmittelbaren rechtlichen Geltung der geplanten EU-Medizinprodukte-Verordnung und EU-In-vitro-Diagnostika-Verordnung sowie der jeweils 60 delegierten Rechtsakte, die beide Verordnungen weiter ausführen sollen, aus Gründen der Übersichtlichkeit am nationalen Medizinproduktegesetz festhalten zu wollen.

Kein Systemwechsel

Der BVMed unterstützt, dass die Bundesregierung eine europaweite zentrale Zulassung von Medizinprodukten ablehnt. Denn es gibt keine Hinweise darauf, dass staatliche Behörden per se für die Produktzulassung besser geeignet sind als die Benannten Stellen. Bestehende Probleme können und müssen innerhalb des Systems gelöst werden.

Der BVMed setzt sich für eine wirksame Kontrolle bei Herstellern und im Markt ein. Der BVMed begrüßt daher die im Jahr 2014 eingeführte Verbesserung der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen über die EU-Durchführungsverordnung 920/2013 und die Empfehlung 2013/473/EU zu den Audits und Bewertungen Benannter Stellen. Letztere verstärkt die duale Überwachung von Herstellern und Produkten durch Marktüberwachungsbehörden und Benannte Stellen, die neu verpflichtet wurden, bei Herstellern und deren wichtigen Lieferanten im Zwei- bis Drei-Jahres-Turnus unangekündigte Audits mit Stichprobennahmen durchzuführen. Neben den unangekündigten Audits bestehen die regulären Zertifizierungsaudits (spätestens alle 5 Jahre) und die Wiederholungsaudits zur Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems (jährlich) fort.

Nationales Recht

Im Berichtsjahr 2014 wurde eine Vielzahl nationaler Rechtstexte geändert, darunter das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV), die MedizinprodukteSicherheitsplanverordnung (MPSV), die DIMDI-Verordnung (DIMDIV) und die Medizinprodukte-Gebührenverordnung (MPGebV).

Am 1. Oktober 2015 tritt eine neue Bestimmung in Kraft, die deutsche Krankenhäuser verpflichtet, Patienten, denen Produkte nach Anlage 3 zur MPBetreibV (Herzschrittmacher, künstliche Herzklappen etc.) implantiert wurden, Informationen zur Nachsorge und Implantatepässe zur Verbesserung der Rückverfolgung von Patienten auszuhändigen. Krankenhäuser haben diese Dokumentation so aufzubewahren, dass im Falle korrektiver Maßnahmen betroffene Patienten innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden können. Außerdem muss die Aufbereitung kritischer Medizinprodukte durch Benannte Stellen zertifiziert sein. Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) gestattet heute neben den Apotheken auch anderen qualifizierten Abgabestellen die Abgabe von Medizinprodukten, die mit apothekenpflichtigen Stoffen dotiert sind, an Fachkreise (Händler, Ärzte etc.). Soweit jedoch die Abgabe derartiger Produkte an Patienten zur Eigenanwendung erfolgt, besteht die Apothekenpflicht fort.







Sicherheitsprodukte zum Schutz vor Nadelstichverletzungen

Patienten-, Arbeits- und Umweltschutz

Hygiene und Medizinprodukte

Krankenhausinfektionen, ihre Ursachen und Möglichkeiten, sie zu vermeiden, sind ein Thema von ständig wachsender Bedeutung. Während die Zahlen je nach Quelle schwanken, ist gewiss, dass jährlich Tausende von Patienten durch nosokomiale Infektionen ihr Leben verlieren. Ebenso gewiss ist, dass ein guter Teil davon vermeidbar ist. Seit einigen Jahren liefert der BVMed mit seinen Mitgliedern einen eigenen Beitrag zur Krankenhaushygiene: Auf der Website www.krankenhausinfektionen.info wird über die wichtigsten Krankenhausinfektionen und ihre Vermeidung informiert.

IV-Management

Als neues Thema, auch, aber nicht nur, mit Hygienebezug wurde die Bedeutung von venösen Kathetersystemen (IV-Management) ausgemacht. Es handelt sich um eine besonders arbeits- und kostenintensive Therapie, die Optimierungspotenzial hat. In einem Round-Table-Gespräch mit Experten aus Hygiene und Medizin wurde aufgezeigt, welche Möglichkeiten in Organisation und Ablauf, Ausbildung und Produktauswahl bestehen, um die Behandlungsqualität zu verbessern und Vorkommnisse zu vermeiden. Der BVMed spricht sich dafür aus, dass die Professionalisierung des IV-Managements zügig vorangetrieben wird.

Aufbereitung von Medizinprodukten

"Medizinprodukte-assoziiert" können Infektionen nicht nur bei fehlerhafter Anwendung der Produkte sein, sondern auch bei unsachgemäßer oder nicht vorgesehener Aufbereitung. Der BVMed setzt sich deshalb weiterhin dafür ein, dass nur solche Medizinprodukte wieder verwendet werden, deren Aufbereitbarkeit mit Hinblick auf eine sichere erneute Anwendung belegt und validiert ist. Der Vorschlag des europäischen Parlaments, zunächst grundsätzlich alle Medizinprodukte als wiederverwendbar zu betrachten, kann mit Hinblick auf die Sicherheit der Patienten nicht akzeptiert werden.

Schutz der Mitarbeiter in medizinischen Einrichtungen

Im Mai 2014 wurde die Neufassung der Technischen Regel TRBA 250 "Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege" veröffentlicht. Mit ihr werden die Anforderungen der EU-Richtlinie zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe oder spitze Instrumente in medizinischen Einrichtungen aus dem Jahr 2010 und der Biostoffverordnung konkretisiert, insbesondere die Pflichten der Arbeitgeber bei der Risikoanalyse. In der Regel sind Instrumente mit Sicherheitsmechanismus einzusetzen. Handlungsbedarf sieht der BVMed noch bei der Gewährleistung von sicheren Injektionen.

Schutz der Mitarbeiter in Medizintechnik-Unternehmen

Nicht nur für das Personal in Medizin und Pflege, auch für die Mitarbeiter im Außendienst der Medizintechnik-Unternehmen ist die Biostoffverordnung relevant. Gefährdungspotenzial kann sich bei Wartung und Rücknahme von Geräten ergeben, insbesondere mit Hinblick auf deren potenzielle Kontamination mit Biostoffen. Im Jahr 2015 wird der BVMed deshalb eine Neufassung seiner "Retourenpapiere" vorlegen, mit einer Muster-Verfahrensanweisung für die Unternehmen und Handlungsempfehlungen für medizinische Einrichtungen.

Umweltschutz in der MedTech-Branche

Im Berichtsjahr lieferte die 7. Novelle der Verpackungsverordnung erheblichen Diskussionsbedarf. Der BVMed hat sich im Austausch mit Entsorgungsexperten und Behördenvertretern dafür eingesetzt, bewährte Lösungen, die insbesondere Krankenhäusern zugutekommen, nicht zu gefährden.

Auch bei den immer neuen Stoff-Zulassungspflichten und -Beschränkungen, die aus der Chemikalienverordnung REACH sowie der "RoHS"-Richtlinie über die Vermeidung von Schadstoffen in Elektrogeräten resultieren, geht es um Zuverlässigkeit: Stoffverbote für Medizinprodukte haben eine besondere Tragweite, da sie die Funktion dieser Produkte einschränken können und damit ihre eigentliche Zweckbestimmung – den Erhalt von Leben und Gesundheit oder Lebensqualität der Patienten. Seit dem 22. Juli 2014 gelten die Stoff-Verbote der RoHS auch für Medizinprodukte. Der BVMed hat dafür plädiert, bei dem nun geplanten Verbot von DEHP und weiteren Kunststoffweichmachern längere Fristen vorzusehen, die eine Folgenabschätzung von Stoffverboten aus anderen Produktbereichen erlauben.









15. Medienseminar des BVMed im Haus der Bundespressekonferenz

Kommunikation und Medienarbeit

Neue Webseiten im "responsive Design"

Klare Struktur, modernes Design, mehr Service: Der BVMed hat 2014 seinen Internetauftritt unter www.bvmed.de vollständig überarbeitet. Das Online-Angebot bietet unter anderem umfassende Informationen zur Branche, zu den Technologien, zum rechtlichen Rahmen sowie zur Einführung und Vergütung von Medizinprodukten im GKV-System. Der neue Internetauftritt passt sich dabei automatisch an die verschiedenen Endgeräte wie Smartphones, Tablets oder PCs an ("responsive Design").

Zu den neuen Inhalten zählen Informationen zu Untersuchungs- und Behandlungsverfahren der Medizintechnologie sortiert nach Körperbereichen. Die Informationen für Patienten und Angehörige werden durch Informationsfilme ergänzt. Zusätzlichen Service bietet der BVMed mit einer Körpernavigation zu medizintechnischen Verfahren und einer Deutschlandkarte zu Unternehmensstandorten, die nach Städten und Bundesländern sortiert sind. In den Unternehmensprofilen können alle Hersteller der verschiedenen Produktbereiche angezeigt werden.

Fortführung der Kampagne "Maßstab Mensch"

Eine wichtige Aufgabe der BVMed-Kommunikationsarbeit bleibt es, die Bedeutung und Wertigkeit von Medizintechnologien zu vermitteln: für die Menschen, für
die Gesundheitsversorgung, für die Volkswirtschaft insgesamt. Denn die Kenntnisse über die sehr heterogene
Branche und ihre Besonderheiten sind nach wie vor zu
gering. Ein wichtiger Baustein der Öffentlichkeitsarbeit
ist die Informationskampagne "Der Mensch als Maßstab. Medizintechnologie" (www.massstab-mensch.de),
die 2010 gestartet wurde. Sie geht mit einer anspruchsvollen Ästhetik, Großplakaten und ungewöhnlichen
Magazinen neue Wege in der MedTech-Branche. Die
Kampagne wird auch 2015 weitergeführt und in einer
neuen Motivreihe um Themen der Hilfsmittel- und
Homecare-Versorgung ergänzt.

Filmservice und Aktion Meditech

Medizintechnischer Fortschritt, eine älter werdende Bevölkerung, neue Informationstechnologien: Verständliche und aktuelle Patienteninformationen gewinnen vor diesem Hintergrund weiter an Bedeutung. Der BVMed stellt sich dieser Herausforderung seit Jahren mit dem "Filmservice Medizintechnologie" (www.youtube.de/medizintechnologien) und "Aktion Meditech" (www.aktion-meditech.de) – jeweils in enger Zusammenarbeit mit Ärzten und Patientengruppen. Mit eigenen Portalen auf Youtube, Sevenload und Myvideo und einer Kooperation mit Doccheck-TV erreicht der Filmservice ein breites Publikum. Allein auf den Social Media-Kanälen wurden die BVMed-Filme im Jahr 2014 über 100.000 mal abgerufen. Hinzu kommt die Ausstrahlung des Filmmaterials in verschiedenen TV-Sendern. Ergänzt wird das Angebot um Radiobeiträge.

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) mit über 1.000 Followern sowie einem Facebook- (www.facebook.com/bvmed) und einem Google+-Portal.

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 2014 rund 1.700 Artikel mit BVMed-Nennung in verschiedenen Print- und Onlinemedien mit einer Reichweite von über 90 Millionen Lesern. Ein wichtiges "Aushängeschild" der Branche bleibt der wöchentliche "BVMed-Newsletter" mit über 8.000 Abonnenten. Zur Medienarbeit gehören weiterhin die eigenen "BVMed-Bilderwelten", Pressekonferenzen, das jährliche Medienseminar sowie Pressetexte, Hintergrunddienste, Gastbeiträge und Branchenberichte in deutscher und englischer Sprache.

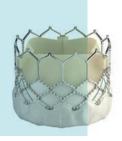
Wie die Kommunikationsarbeit der MedTech-Unternehmen weiter professionalisiert werden kann, zeigte die 10. Kommunikationskonferenz Medizintechnologie des BVMed im Juni 2014 in Berlin. Darüber hinaus bietet das BVMed-Kommunikationsreferat Tagesseminare zu Medienarbeit, Patientenkommunikation, Krisenmanagement, Online-Kommunikation sowie Social Media- und Marketingstrategien an.



Moderne Medizintechnologien für Herz und Gefäße: Elektrodenfreier Herzschrittmacher



Biologisch abbaubares, medikament-freisetzendes Gefäßgerüst



Transkatheter-Aortenklappe (TAVI)



Sensor zur Blutdruckmessung

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.

<u>Arbeitskreise</u> beschäftigen sich kontinuierlich mit Querschnittsthemen, die die Belange aller Mitglieder tangieren und damit produktübergreifend von Interesse sind.

<u>Fachbereiche</u> sind Zusammenschlüsse von Mitgliedern, die wegen markt- oder produktspezifischer Besonderheiten eine zusätzliche Vertretung ihrer besonderen fachlichen Interessen wünschen.

<u>Projekt- und Arbeitsgruppen</u> 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 finden Sie unter: www.bvmed.de/arbeitsgremien.

ARBEITSKREISE

Arbeitskreis "eStandards" (AKE)

Der AKE ist die Vertretung der BVMed-Mitglieder im "Forum eStandards". Das Forum aus Vertretern von Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften und BVMed-Mitgliedsunternehmen hat sich als Plattform zur gemeinsamen Formulierung und Verbreitung von Empfehlungen für die elektronische Kommunikation im Geschäftsdatenaustausch etabliert. Basis sind die "Branchenpapiere", in denen das Forum ein standardisiertes Vorgehen bei der Realisierung der Themen Produktklassifikation, Stammdatenaustausch, EDI und elektronische Rechnungsstellung empfiehlt. 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 des AKE ist das Konzept der "einmaligen Produktnummer" UDI (Unique Device Identification), das über die Neufassung des europäischen Medizinprodukterechts eingeführt werden soll.

Arbeitskreis "Krankenhausmarkt" (AK KHM)

Der AK KHM befasst sich mit Projekten und Aktivitäten zum Beschaffungsprozess von Krankenhäusern. Der Arbeitskreis ist ein unternehmens-übergreifender Ansprechpartner auf Industrieseite, der branchenspezifische Fragestellungen mit den Krankenhäusern im Beschaffungsprozess bündelt. Mit den relevanten Beschaffungsorganisationen werden Markterfordernisse ausgetauscht und Prozessoptimierungen im Beschaffungsprozess beraten. Erweitert wird das Aufgabenspektrum um das Thema Logistik zwischen den Unternehmen, Dienstleistern und den Krankenhäusern.

Arbeitskreis "Recht" (AKR)

Die Mitglieder des AKR und die Anwälte des assoziierten Networks "Medizinprodukterecht" (30 Rechtsanwälte) beantworten rechtliche Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat der AKR 14 Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Alle Mitglieder des AKR und Networker bearbeiten den BVMed-Loseblatt-Kommentar "WiKo – Medizinprodukterecht". Der Kommentar wird durch den tagesaktuellen WiKo-Blog unter www.wiko-mpq.de begleitet, eine dynamisch wachsende Online-Rechtsprechungsdatenbank mit zurzeit rund 400 verstichworteten Gerichtsentscheidungen zu Medizinprodukten mit einer Volltext-Suchfunktion. Der Zugang zum WiKo-Blog ist den Abonnenten des Kommentars vorbehalten. Der AKR befasste sich schwerpunktmäßig mit den Rechtsthemen "Compliance" und "Datenschutz im Gesundheitswesen" auf nationaler und EU-Ebene. Der AKR gibt Mitgliedsunternehmen und sonst interessierten Kreisen rechtliche Hilfestellung über die Erarbeitung und Herausgabe rechtlicher Leitfäden, Fachartikel, Kommentare, Blogs, Symposien und Seminare.

Arbeitskreis "Regulatory and Public Affairs" (AKRP)

Der AKRP beobachtet das regulatorische Umfeld der Branche und gestaltet es aktiv mit. Dazu kooperiert der AKRP mit nationalen und europäischen Fachkreisen wie DIN, DAkkS, BMG, Landesbehörden, ZLG, Benannte Stellen, BfArM, DIMDI, EU-Kommission nebst Arbeitsgremien, Eucomed, CEN, ISO und assoziierten Branchenverbänden. Der AKRP beantwortet auch regulatorische Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat der







Bilderwelt Augenchirurgie: Moderne Verfahren bei Fehlsichtigkeit und Grauem Star

Katarakt-Operation

AKRP zehn Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Der AKRP spricht sich gegen die Einführung einer staatlichen Produktzulassung für Hochrisikoprodukte aus. Er befürwortet eine EU-einheitliche Anwendung und Überwachung des aktuellen Rechtsrahmens durch qualifizierte Benannte Stellen und Behörden. Der Arbeitskreis bearbeitet federführend die BVMed-Informationsreihe "Medizinprodukterecht", die elf Leitfäden zu unterschiedlichen regulatorischen und rechtlichen Themen

Arbeitskreis "Umwelt" (AKU)

Im AKU erfolgt der Austausch über die einschlägigen Auflagen aus dem Umweltrecht. Die Mitglieder analysierten die restriktiven Anforderungen aus der 7. Novelle der Verpackungsverordnung und entwickelten Szenarien, wie die bewährte branchenspezifische Entsorgung von Verpackungen, beispielsweise aus Krankenhäusern, auch weiterhin aufrecht erhalten werden kann. Die Mitglieder befassten sich außerdem mit den Stoffverboten aus der "RoHS"-Richtlinie, die seit 22. Juli 2014 auch für medizinische Geräte gelten, und plädierten in einer Stellungnahme dafür, die Besonderheiten der Branche bei dem geplanten Verbot von DEHP und weiteren Weichmachern in Geräten zu berücksichtigen. Ständiges Thema im AKU ist der Austausch über anstehende Listungen, Zulassungspflichten und Beschränkungen von Stoffen nach der EU-Chemikalienverordnung REACH. Außerdem wurde die Berücksichtigung der "Nachhaltigkeit" in der Strategie der MedTech-Unternehmen zum festen Agendapunkt.

Healthcare Compliance Committee (HCCC)

Die Regelungen der Zusammenarbeit zwischen Industrie und medizinischen Einrichtungen und Ärzten waren auch im letzten Jahr wieder ein wichtiges Thema des Verbandes. Die Zusammenarbeit dieser Beteiligten ist wichtig, um auch zukünftig neue innovative Medizinprodukte gemeinsam entwickeln zu können. Der BVMed informiert in Veranstaltungen, Veröffentlichungen und auf der Website www.medtech-kompass.de über dieses Thema. Das Healthcare Compliance Committee (HCCC) befasst sich mit wichtigen branchenrelevanten Fragestellungen und der inhaltlichen Entwicklung von Themen. So hat der BVMed den 1997 eingeführten

Kodex Medizinprodukte leicht überarbeitet und redaktionell angepasst. Hierbei wurde die Grundkonzeption beibehalten, dass durch den Kodex keine eigenen untergesetzlichen Regelungen geschaffen werden sollen. Ziel ist es, die geltenden rechtlichen Regelungen in Deutschland in einfacher und verständlicher Weise aufzubereiten und darzustellen.

In der Gesetzgebung zur Thematik stand in Deutschland die Diskussion über die Neuregelung des § 299a StGB zur Bestechung im Gesundheitswesen im Vordergrund. Hierzu hat der BVMed sein Healthcare Compliance-Gipfeltreffen mit Experten und Entscheidern im HCC-Bereich durchgeführt. Wichtig ist für den BVMed, dass eine klare und nachvollziehbare Regelung getroffen wird, mit der etablierte und bewährte Kooperationsmodelle nicht kriminalisiert werden.

FACHBEREICHE

Fachbereich "Augenchirurgie" (FBA)

Der FBA ist die Vertretung der Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten, die am oder im Auge chirurgisch angewendet werden, insbesondere Intraokularlinsen (IOL). Der FBA hinterfragte die Festsetzung von Qualitätsstandards für IOL auf KV-Ebene als Voraussetzung für deren Vergütung und forderte eine Korrektur dieses Vorgehens. Außerdem setzte der Fachbereich seine Informationskampagne über den Zusatznutzen innovativer IOL in der "Initiative Grauer Star" (www.initiativegrauerstar.de) fort.

Fachbereich "Brachytherapie" (FBBT)

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









Moderne Medizintechnologien für den Bewegungsapparat: Knie-Endoprothesen

Hüftendoprothesensystem für weniger invasive Operationstechniken

Zwischenwirbelimplantat für die Lendenwirbelsäule

Fachbereich "Diabetes" (FBD)

Ziel des FBD ist es, das Bewusstsein für die Volkskrankheit Diabetes zu schärfen. Eine intensive Öffentlichkeitsund Pressearbeit sowie die Aufbereitung patienten- bzw. verordnungsrelevanter Informationen stehen im Mittelpunkt der Fachbereichsaktivitäten. Diese Maßnahmen fügen sich in die Aktivitäten zur Sicherstellung einer qualitätsgerechten und gesamtheitlichen Diabetesversorgung ein, die der FBD im Austausch mit weiteren Verbänden umsetzt. Der FBD organisierte zudem im Rahmen der ALTENPFLEGE-Messe 2014 einen Vortrag zum Thema "Schnittstellenlösung in der Diabetesversorgung".

Fachbereich "Diagnosis Related Groups – Krankenhausfinanzierung" (FB DRG)

Der FB DRG begleitet die Weiterentwicklung des G-DRG-Systems unter besonderer Berücksichtigung der sachgerechten Abbildung von Medizintechnologien. Über den Fachbereich werden die Vorschläge zur Weiterentwicklung der DRG- und OPS-Klassifikation im BVMed koordiniert. In Zusammenarbeit mit dem Verband der Medizincontroller führt der FB DRG eine Befragung zu den NUB-Entgelten in den Krankenhäusern durch. Außerdem steht der Fachbereich im Dialog mit den Krankenhausgesellschaften, Krankenkassen und Verbänden im Krankenhausmarkt.

Fachbereich "Endoprothetik – Implantate" (FBEI)

Im Fokus des FBEI stand weiterhin die stark durch die Medien getriebene negative öffentliche Diskussion über Gelenkersatz. Der FBEI vermittelt den politischen Entscheidern und der Öffentlichkeit die Wertigkeit und den Nutzen der endoprothetischen Versorgung. Ein weiteres Schwerpunktthema ist das Endoprothesenregister (EPRD), bei dem der BVMed neben Fachgesellschaft und Krankenkassenverbänden ein wichtiger Partner ist. Das Register läuft seit über einem Jahr erfolgreich. Wichtigste Themen waren die bei der Implementierung entstandenen Herausforderungen, das Auswertungskonzept sowie die weitere Professionalisierung der Geschäftsstelle eines größer werdenden Registers. Das Bundesgesundheitsministerium hat eine weitere Förderung des Registers zugesagt. Wichtig für die Zukunft

sind die konkrete Ausgestaltung und Integration des Registers angesichts des von der Bundesregierung geplanten generellen Implantateregisters.

Fachbereich "Erste-Hilfe-Material" (FBEH)

Der FBEH ist das Gremium der Hersteller von Erste-Hilfe-Materialien und Verbandkästen, die in Kraftfahrzeugen, Motorrädern und Betrieben zum Einsatz kommen. Ein wichtiges Ziel des Fachbereichs ist die kontinuierliche Anpassung der Materialien an die Erkenntnisse der modernen Notfall- und Katastrophenmedizin. Im Jahr 2014 wurden die Neufassungen der Normen DIN 13164 und DIN 13167 über Erste-Hilfe-Material für Autos und Motorräder veröffentlicht. Mit den neuen Inhaltsteilen wurde insbesondere auf die Anforderungen an die praktische Anwendbarkeit und das gesteigerte Hygienebedürfnis der Bevölkerung reagiert. Der FBEH und die Arbeitsgruppe "Kommunikation" (AGK) der Hersteller von Kfz-Verbandkästen informierten mit ihrer Pressearbeit über die Neufassung der Normen und die Pflichten der Anwender.

Fachbereich "Homecare" (FBHC)

Der FBHC will die Bedeutung und Rolle von Homecare in der ambulanten Versorgung herausstellen und festigen. Im Rahmen verschiedener Projekte werden Entscheidungsträger im Gesundheitswesen gezielt über Homecare informiert. Zudem gestalteten der FBHC und die Arbeitsgruppe "Öffentlichkeitsarbeit Homecare" (AG ÖHC) erfolgreich den ersten Homecare-Management-Kongress. Eine aktive Presse- und Öffentlichkeitsarbeit mit einem regelmäßigen Homecare-Newsletter und der Website www.perspektive-homecare.de sowie die Planung von Foren des BVMed auf den Messen REHA-CARE in Düsseldorf und ALTENPFLEGE in Hannover ergänzen die Aktivitäten.

Fachbereich "Kardiale Medizinprodukte" (FBKMP)

Der FBKMP begleitet Medizintechnologien, die bei Herz-Kreislauf-Behandlungen und -Untersuchungen Anwendung finden. Arbeitsgruppen und Projekte gibt es für aktive Implantate (Herzschrittmacher, ICD-CRT-Systeme, Telekardiologie), interventionelle Technologien (Stents) sowie herzchirurgische Interventionen, wie Herzklappen-









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

Bilderwelt Diabetes: Insulinpumpen und kontinuierliche Glukosemessung für Kinder mit Diabetes

technologien, Herz-Lungen-Systeme oder Kunstherz-Technologien. Der Therapieansatz der renalen Denervation bei Bluthochdruck wird ebenfalls im Fachbereich begleitet. Dazu wurde ein Argumentationspapier zur Geltung des Qualitätsgebotes erstellt. Auf der Website www.herzstimulation.info werden Ärzten umfassende technische Informationen zu Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren, telemedizinischen Anwendungen und Elektroden zur Verfügung gestellt. Ein Ausstellerbeirat führt den Dialog mit den wissenschaftlichmedizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden zu Kongress- und Weiterbildungsaktivitäten.

Fachbereich "Künstliche Ernährung" (FBKE)

Der FBKE bringt sich aktiv bei der Neugestaltung der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) ein. Er setzt sich für die medizinisch notwendige, ausreichende und zweckmäßige Versorgung und Erstattung medizinisch enteraler Ernährung ein. Um Rechtsklarheit bei der Verordnung und Verwendung von enteralen Ernährungsprodukten zu schaffen und international zu verbreiten, hat der Fachbereich das Kategoriensystem für enterale Ernährung in englischer Sprache erarbeitet. Auf der ALTEN-PFLEGE-Messe 2014 in Hannover organisierte der Fachbereich Vorträge zu den Themen "Versorgungskompetenz in der Ernährungsmedizin" sowie "Ernährungstherapie". Der FBKE steht im engen Austausch mit dem Diätverband.

Fachbereich "Leistungserbringer" (FBLL)

Der FBLL befasst sich mit aktuellen sozial- und vergaberechtlichen Fragestellungen. Schwerpunkte im Jahr 2014 waren unter anderem der Einsatz externer Hilfsmittelberater, die EU-Vergaberichtlinie, zulässige Anforderungen und die Versorgung nach § 127 Abs. 1 und 2 SGB V. Zudem brachte sich der FBLL in die Arbeit der verbändeübergreifenden "Interessengemeinschaft Hilfsmittelversorgung" (IGHV) ein. Der Fachbereich wirkte maßgeblich am zweiten BVMed-Sozialrechtstag mit. Um Patienten und Ärzte über die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Hilfsmitteln zu informieren, veröffentlichte der Fachbereich 2014 eine Infokarte sowie ein Infoblatt für Patienten (www.bvmed.de/infokarten).

Fachbereich "Market Access" (FB MA)

Market Access vereint die Aktivitäten für eine optimale Einführung eines innovativen Medizinproduktes. Darunter versteht der FB MA die Sicherung einer adäquaten Erstattungsfähigkeit und die Überwindung von Zugangshürden im Vergütungs- und Erstattungsbereich. Auch Fragen der Nutzenbewertung und Versorgungsforschung sind wichtige Bestandteile. Ergänzend werden Gesetzgebungsprozesse und Initiativen zu der Thematik aktiv kommentiert. Der FB MA setzt sich verstärkt für Methodenfragestellungen der Nutzenbewertung ein. Maßgeblich beteiligt war der Fachbereich an der Entwicklung und Erstellung des 5-Punkte-Plans des BVMed zur Nutzenbewertung von Medizintechnologien.

Fachbereich

"Mechanische Thromboseprophylaxe" (FBMT)

Der FBMT befasst sich mit allen Fragestellungen rund um die physikalische Thromboseprophylaxe. Die Mitglieder haben ein Hintergrundpapier zur Situation in deutschen Kliniken im Umgang mit Kompression erstellt und diskutieren dieses sowie mögliche Lösungsansätze mit pflegewissenschaftlichen Institutionen. Zudem hat der FBMT die Arbeitsgruppe Pflegequalität des Regionalverbandes Nordost des Deutschen Berufsverbandes für Pflegeberufe (DBfK) bei ihrer Überarbeitung der "Handlungsempfehlungen zur Thromboseprophylaxe in der Pflege" fachlich unterstützt.

Fachbereich "Moderne Wundversorgung" (FBMW)

Ziel der Arbeit des FBMW ist die Verbesserung der flächendeckenden Versorgung chronischer Wunden. Um valide Daten zur derzeitigen Versorgungssituation zu generieren, hat der Fachbereich eine Umfrage bei Krankenkassen in Auftrag gegeben sowie ein Institut mit einer Datenanalyse zur Ermittlung empirischer Daten beauftragt. Des Weiteren fanden ausgewählte Gespräche mit Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen, Wundexperten und auch mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) statt. Der FBMW hat die Broschüre "Einsatz von hydroaktiven Wundauflagen" überarbeitet und um neue Kapitel ergänzt. Außerdem erstellt der FBMW Best-Practice-Leitlinien. Eine Arbeitsgruppe hat hierzu bereits zum Thema "Lokale antimikrobielle Wundbehandlung" ihre Arbeit aufgenommen.







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

Fachbereich "Nadelstich-Prävention" (FBNSP)

Der FBNSP ist das Gremium der Hersteller von Sicherheitsprodukten gegen Verletzungen durch spitze oder scharfe Instrumente. Der Fachbereich analysierte die Neufassung der Technischen Regel TRBA 250 "Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege" und entsandte einen Vertreter in das zuständige Gremium des Ausschusses für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (ABAS). Trotz erreichter Verbesserungen sieht der FBNSP noch Bedarf für eine Überarbeitung der TRBA 250, insbesondere in Hinblick auf einen verstärkten Infektionsschutz bei Injektionen. Weitere Themen waren die WHO-Initiative zur Sicherheit bei Injektionen und die Sicherheit von Shunt-Kanülen.

Fachbereich "Nierenersatztherapie" (FBNE)

Mitglieder des Fachbereichs sind die Anbieter von Produkten der Dialysetechnik. Der FBNE hat sich die Aufklärung über den Stellenwert dieser lebenserhaltenden Medizintechnologien und deren Rahmenbedingungen zum Ziel gesetzt.

Fachbereich "Nosokomiale Infektionen" (FBNI)

Die aktiven Mitglieder im FBNI haben bei unterschiedlichen Produktpaletten ein gemeinsames Thema: die Vermeidung von Krankenhausinfektionen. Dazu leisten sie einen Beitrag mit der eigenen Website "Infektionen vermeiden – bewusst handeln" unter www.krankenhausinfektionen.info und dem jährlichen "BVMed-Hygieneforum" für die Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sowie Vertreter aus Selbstverwaltung und Politik. Auf seiner Website visualisiert der FBNI die wichtigsten Infektionswege und erläutert Möglichkeiten zu ihrer Vermeidung. Das Informationsangebot soll im Jahr 2015 ausgeweitet werden.

Fachbereich "Periphere Gefäßmedizin" (FBPG)

Der FBPG betreut die Medizintechnologien im peripheren Herz-Kreislaufsystem, beispielsweise die PTA-Technologien, medikamentenbeschichtete Stents, Stentgrafts und intrakranielle Systeme zur Schlaganfalltherapie. Mit den medizinischen Fachgremien werden die Aktivitäten bei Fachkongressen erörtert und durch Ausstellerbeiräte für die Kongressaktivitäten besetzt. Der FBPG koordiniert zudem die Beteiligung an Registerprojekten.

Fachbereich "Saugende Inkontinenzversorgung – Hersteller" (FBI-H)

Der FBI-H setzt sich intensiv und kritisch mit der Versorgungs- und Vertragssituation im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzprodukte auseinander. Dabei suchen die Experten nach Lösungen, wie die patientenorientierte und medizinisch notwendige Versorgung langfristig sichergestellt werden kann. Der Fachbereich sieht hier dringenden Handlungsbedarf. Um dies zu untermauern, hat er die Informationsbroschüre "Aufsaugende Inkontinenzhilfsmittel" zu Daten, Fakten und Hintergründen der Inkontinenzversorgung in Deutschland erarbeitet und veröffentlicht. Bei der Überprüfung der Festbeträge hat der Fachbereich den GKV-Spitzenverband aktiv durch eine Marktanalyse und andere relevante Zuarbeiten unterstützt. Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit des FBI-H lag in der Überarbeitung der Produktgruppe 15 "Inkontinenzhilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses. In seinem Vorschlag spricht sich der Fachbereich für die Einführung einer neuen Testmethode und die Anpassung der Gliederung der Produktgruppe aus.

Fachbereich "Soft Tissue Repair Implants – Weichteilgewebe" (FB STRI)

Der FB STRI vertritt die Interessen der Anbieter von Implantaten zur Verstärkung für Weichgewebe, 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 Versorgungsforschung begleitet der Fachbereich das Registerprojekt "Herniamed" zu den Hernien- und biologischen Implantaten.









Bilderwelt eHealth: Blutzuckermessung und Arztkonsultation mit iPhone-App

Fachbereich "Spine Surgery – Wirbelsäulenchirurgie" (FBSC)

Der FBSC unterstützt die Etablierung und sachgerechte Abbildung von Medizintechnologien für die Wirbelsäule in den Klassifikations- und Entgeltkatalogen sowie die Entwicklung von Versorgungsforschungsinstrumenten. So beteiligt sich der FBSC in Kooperation mit der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft an der Entwicklung und Ausgestaltung des deutschen Wirbelsäulenregisters. Der FBSC nimmt zudem für den BVMed die Funktion des stellvertretenden Beiratsvorsitzenden der Stiftung der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft wahr.

Fachbereich "Sterilgutversorgung" (FBSV)

Der FBSV dient dem Austausch über Fragestellungen rund um die Anforderungen an Sterilprodukte und keimarm anzuwendende Produkte. Zur Behandlung von Spezialthemen bestehen die Arbeitsgruppen "Ethylenoxidsterilisation" (AGEO) und "Strahlensterilisation" (AGS). Besondere Beachtung erhielten im Berichtszeitraum die verschärften Anforderungen an die Sterilisation mit Ethylenoxid, die Vergabe der PZN auf Sterilgutverpackungen und die "ZLG-Anleitung für die Festlegung von Mindestkriterien zur mikrobiologischen Reinheit von Medizinprodukten".

Fachbereich "Stoma-/Inkontinenzversorgung" (FBSI)

Der FBSI setzt sich für die Optimierung der Versorgungssituation der Versicherten im Stoma- und ableitenden Inkontinenzbereich ein. Zu diesem Zweck hat der Fachbereich ein Positionspapier zur "Kontinenzförderung und Hilfsmittelversorgung für ableitende Inkontinenzhilfen" veröffentlicht. Außerdem befasst sich der FBSI intensiv mit dem Thema "Versorgungsqualität". Hier arbeitet er mit der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie e. V. (DMGP) eng zusammen und unterstützt diese bei einer geplanten Patientenumfrage. In die Erstellung der Umfrage wurden auch verschiedene Krankenkassen einbezogen. Der Fachbereich unterstützt den GKV-Spitzenverband bei der Überprüfung der Festbeträge mit der Erstellung von marktrelevanten Datensätzen. Zudem hat er sich, in Abstimmung mit der Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde e.V. (FgSKW), bei der Erarbeitung eines Vorschlages zur Überarbeitung

der Produktgruppen 15 (ableitende Inkontinenzhilfen) und 29 (Stomaartikel) des Hilfsmittelverzeichnisses eingebracht.

Fachbereich "Therapeutische Apherese" (FBTA)

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

Fachbereich

"Tracheostomie / Laryngektomie" (FBTL)

Im Fokus des FBTL stand im Jahr 2014 die Öffentlichkeitsarbeit. Neben der Broschüre "Empfehlung für die Versorgung tracheotomierter Patienten" hat der Fachbereich nun auch die Broschüre "Empfehlung für die Versorgung von laryngektomierten Patienten" erarbeitet und veröffentlicht (www.bvmed.de/broschueren-hilfsmittel). Ein weiterer Schwerpunkt war das Thema "Präqualifizierung". Hier haben die Mitglieder Schulungsinhalte und relevante Prüfungsfragen zur Erlangung einer gleichwertigen Qualifikation als fachlicher Leiter für die Versorgungsbereiche der Produktgruppen 12 (Hilfsmittel bei Tracheostoma) und 27 (Sprechhilfen) erarbeitet.

Fachbereich "Verkürzter Versorgungsweg" (FBVV)

Der FBVV setzt sich für die patientenorientierte, medizinisch notwendige Sicherstellung der Qualität in der Hörgeräteversorgung über den verkürzten Versorgungsweg ein. Im Jahr 2014 gestartete Qualitätsinitiative "Verkürzter Versorgungsweg" (www.bvmed.de/qvv) soll dies maßgeblich umsetzen. Hierfür hat der Fachbereich notwendige Qualitätsmerkmale und einen Compliance-Kodex definiert und sich diesem verpflichtet. Eine aktive Öffentlichkeitsarbeit flankiert die Initiative.







Gehhilfe für Kinder



Sprunggelenk-Orthese



Beinprothese mit Oberschenkel-Vakuumversorgung

PROJEKT- UND ARBEITSGRUPPEN

Dekubitus Forum (DF)

Neben der Öffentlichkeitsarbeit steht nach wie vor die Überarbeitung der Produktgruppe 11 (Hilfsmittel gegen Dekubitus) des Hilfsmittelverzeichnisses im Mittelpunkt der Arbeit des DF. Hier hat das Forum verschiedene Stellungnahmen erstellt, in denen die praktischen Probleme in der derzeitigen Versorgung aufgezeigt und mögliche Lösungsansätze angeboten werden. Diese Vorschläge liegen dem GKV-Spitzenverband vor. Derzeit ist das Forum dabei, die Versorgungsqualität zu definieren und diese mit den Leistungserbringern abzustimmen. Das DF unterstützt zudem den Antidekubitus-Tag, der jährlich am dritten Donnerstag im November stattfindet. Die Website www.dekubitus-forum.de flankiert die Öffentlichkeitsarbeit.

Projektgruppe Arbeitsschutz (PGAG)

Die PGAG kümmert sich um Arbeits- und Gesundheitsschutz für die Mitarbeiter von Medizintechnik-Unternehmen. Im Fokus stehen die Mitarbeiter im Außendienst, die in den Bereichen Vertrieb, Service und Anwendungsberatung tätig sind. Die PGAG hat die Retouren-Dokumente des BVMed grundlegend überarbeitet. Die Veröffentlichung einer Muster-Verfahrensanweisung für die Unternehmen und einer Handlungsempfehlung für medizinische Einrichtungen wird im Jahr 2015 erfolgen.

Projektgruppe "Medizinische Versorgung und Vergütung" (PG MVV)

Im Mittelpunkt der Arbeit der PG MVV steht die Erarbeitung des Newsletters "MedTech ambulant" (www.bvmed.de/medtech-ambulant), der quartalsweise erscheint. Er richtet sich insbesondere an den niedergelassenen Bereich. Thematisch ging es beispielsweise um die Versorgung von Adipositas- sowie Palliativpatienten und um Hilfsmittel zur Kompressionstherapie. Zudem hat die PG eine Broschüre zu den Rahmenbedingungen ambulanter Operationen im GKV-System erarbeitet.

Projektgruppe "Re-Use" (PG Re-Use)

Die PG Re-Use ist das Gremium zum Austausch über die Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten. Zentrales Thema sind seit einiger Zeit die unterschiedlichen Vorschläge der EU-Institutionen für eine EU-weit einheitliche Regelung der Aufbereitung von Medizinprodukten einschließlich Einwegprodukten im Rahmen der geplanten "Medical Devices Regulation" (MDR). 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 im Berichtsjahr die geplante Neufassung der "ATMP-Verordnung" Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien.







BVMed-Gesprächskreis mit G-BA-Chef Josef Hecken und dem CDU-Gesundheitsexperten Jens Spahn

MdB Dr. Roy Kühne beim BVMed-Gesprächskreis Gesundheit

BVMed: Wir sind für Sie da!

Vorstand

VORSITZENDER

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

STELLVERTRETENDE VORSITZENDE

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

Christiane Döring
Geschäftsführerin GHD GesundHeits GmbH
Deutschland

WEITERE VORSTANDSMITGLIEDER

Dominique Boulet Vice President Global Surgery Johnson & Johnson Medical Deutschland

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

Klaus Grunau Co-Managing Director Germany der Hollister Gruppe

*Dr. Christian Hauer*Mitglied des Vorstandes Fresenius Kabi AG,
Vorstand Medical Devices Division

Andreas Hogrefe Mitglied des Vorstandes der BSN medical GmbH

Georg Stadler
Geschäftsführer Marketing/Vertrieb bei
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

Simone Schmid

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 Schlauß* Tel.: +49 (0)30 246 255-22

REFERAT VERBRAUCHERSCHUTZ / MEDIZINTECHNIK

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

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

REFERAT KOMMUNIKATION / PRESSE

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

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

REFERAT GESUNDHEITSSYSTEM

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

Assistentin: *Isabel Knorr* Tel.: +49 (0)30 246 255-24

REFERAT HOMECARE

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

Projektmanagerin / Sachbearbeiterin: Juliane Pohl

Tel.: +49 (0)30 246 255-13

Assistentin: *Isabel Ibold* 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

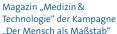
REFERAT POLITISCHE KONTAKTE

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

Assistentin / Sachbearbeiterin Wirtschafts- und Gesundheitsstatistik: *Marion Santer*

Tel.: +49 (0)30 246 255-28









Motive der Kampagne "Der Mensch als Maßstab"

BVMed: Unsere Leistungen für Sie

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband rund 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Der BVMed vertritt den gesamten Verbandmittelbereich, Hilfsmittel wie Stoma-, Inkontinenzprodukte oder Bandagen, Kunststoffeinmalprodukte wie Spritzen, Katheter und Kanülen sowie den Implantatebereich von Intraokularlinsen, Hüft-, Knie-, Schulter- und 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 Handels- unternehmen der Medizintechnologie. Er bietet seinen Mitgliedern in zahlreichen Fachbereichen, Arbeitskreisen und Projektgruppen eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und Austausch. Der BVMed vertritt nach außen – gegenüber Politik und Öffentlichkeit – die Interessen der Mitgliedsunternehmen. Dies geschieht durch Information und Öffentlichkeitsarbeit, aber auch durch Mitgestaltung von Gesetzen, Richtlinien und Standards. Die Leistungen des BVMed lassen sich in vier Bereiche unterteilen:

1. Organisation

Der BVMed führt die gemeinsame Meinungsbildung seiner Mitglieder in über 50 Arbeitsgremien durch. Nähere Informationen hierzu finden Sie ab Seite 13 in dieser Broschüre. Eine aktuelle Übersicht der BVMed-Arbeitsgremien befindet sich unter www.bvmed.de > Wir über uns.

2. Beratung

Die Experten des BVMed stehen den Mitgliedsunternehmen bei so vielfältigen Themen wie dem Medizinprodukterecht, der Erstattung von Medizinprodukten im ambulanten oder stationären Bereich, beim Heilmittelwerberecht, 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

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

4. Vertretung

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

Wie kann Ihr Unternehmen Mitglied im BVMed werden?

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



Stand März 2015: 228 Mitglieder – aktuelle Liste unter www.bvmed.de

Mitgliederliste des BVMed

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

aap Implantate AG Abbott GmbH & Co. KG, Abbott Diabetes Care

(ADC)

Abbott Vascular Deutschland GmbH

Abena GmbH

Abiomed Europe GmbH Acandis GmbH & Co. KG

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG

Aesculap AG

ALCON PHARMA GMBH

alloPlus GmbH

American Medical Systems Deutschland GmbH AMO Abbott Medical Optics Germany GmbH

AMPLITUDE GmbH

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH

AngioDynamics Inc. Germany

Ansell GmbH

ArjoHuntleigh GmbH

ArthroCare (Deutschland) AG

ASSAmed GmbH assist GmhH

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

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

BTG International Germany GmbH

C.R. Bard GmbH

CareFusion Germany 318 GmbH

Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH, Vertrieb Ophthalmo-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 GSA 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

Dr. Ausbüttel & Co. GmbH

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

Eurocor GmbH

FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungs-

gesellschaft mbH FOR LIFE GmbH Franz Kalff GmbH Fresenius SE & Co. KGaA Fuhrmann GmhH

Fumedica Medizintechnik GmbH

Gambro Dialysatoren GmbH

GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH

Gesundheitsteam GmbH Bavern GHD GesundHeits GmbH Deutschland Globus Medical Germany GmbH

HAEMONETICS GmbH HANS HEPP GmbH & Co. KG HEIMOMED Heinze GmbH & Co. KG Helix Medical Europe GmbH

HENRY SCHEIN MEDICAL GmbH Heraeus Medical GmbH

Helm Medical GmbH

Hollister Incorporated Niederlassung Deutschland

Holthaus Medical GmbH & Co. KG HOMANN - MEDICAL GmbH u. Co. KG Hörkonzepte Vertriebs GmbH & Co. KG Hospira Deutschland GmbH

Illenseer Hospitalia GmbH implantcast GmbH

HOYA Surgical Optics GmbH

Impulse Dynamics Germany GmbH

Integra GmbH

Intrinsic Therapeutics, Inc.

Intuitive Surgical Deutschland GmbH

JenaValve Technology GmbH Johnson & Johnson MEDICAL GmbH

Juka Pharma GmbH

Kaneka Pharma Europe N.V. German Branch

Karl Beese (GmbH & Co. KG) 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

Leina-Werke GmbH Licher MT GmbH

KUBIVENT 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 medi1one medical gmbh Mediq Direkt Diabetes GmbH Medisize Deutschland GmbH

Medizintechnik & Sanitätshaus Harald Kröger

GmbH









Berufsvielfalt Medizintechnologie: Die Branche beschäftigt über 190.000 Menschenvom Entwicklungsingenieur über Designer bis zum Produktionsmitarbeiter

Medline International Germany GmbH
Medtronic GmbH
megro GmbH & Co. KG Medizinischer Großhandel
Mentor Deutschland GmbH
Merete Medical GmbH
Meril GmbH
MicroPort Orthopedics GmbH
Miltenyi Biotec GmbH
Mohage – Mommsen Handelsgesellschaft mbH
Molecular Health GmbH

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

Mölnlycke Health Care GmbH

Mundipharma GmbH

Mr. Clean – Gesund Schlafen GmbH

Oculentis 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 GmbH PAUL HARTMANN AG PETER BREHM GmbH pfm medical ag PHADIMED GmbH & Co. KG Pharm-Allergan GmbH PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH POLYTECH Health & Aesthetics GmbH Polytech-Domilens GmbH Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH PubliCare GmbH **PULSION Medical Systems SE**

R. Cegla GmbH & Co. KG
Raguse Gesellschaft für medizinische Produkte
mbH
RAUMEDIC AG
Rayner Surgical GmbH
rehaVital Gesundheitsservice GmbH
Retina Implant AG
Rölke Pharma GmbH
RSR Reha-Service-Ring GmbH

SANDER Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH sangro medical service GmbH SANIMED GmbH Sanitätshaus Aktuell AG Sanitop GmbH SCA Hygiene Products Vertriebs GmbH Schülke & Mayr GmbH Sengewald Klinikprodukte GmbH Sequana Medical GmbH Servona GmbH servoprax GmbH sfm medical devices GmbH SIGNUS Medizintechnik GmbH Simpirica Spine 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
Systam SAS France

Teleflex Medical GmbH
Terumo Deutschland GmbH
The ROHO Group – ROHO International, Inc.
Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co.
Medico KG
TNI medical AG

Tornier GmbH TRACOE medical GmbH Tutogen Medical GmbH

ulrich GmbH & Co. KG URGO GmbH URSAPHARM Arzneimittel GmbH

VENNER Medical (Deutschland) 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 (DENTSPLY IH GmbH)
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 (www.bvmed.de/bilderpool). Wir danken den BVMed-Mitgliedsunternehmen, die uns für den BVMed-Bilderpool Fotos zur Verfügung gestellt haben. Titelbild: BVMed. Fotograf: Kurt Paulus, München

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