

BVMed-Jahresbericht 2015/16

Die Unternehmen
der Medizintechnik
www.bvmed.de





Bilderwelt Intensivstation (inklusive Titelbild): Zur Behandlung schwerstkranker Patienten steht auf der Intensivstation eines Krankenhauses modernste Medizintechnik zur Verfügung.

Inhalt

VORWORT

- 3 Vorwort: MedTech-Heimatmarkt stärken, Mittelstand unterstützen
- 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

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

Redaktion Manfred Beeres, BVMed, Berlin
Layout Buerobeyrow/ Vogt. Corporate+ Editorial Design, Berlin
Druck Data. B. Daten-Systemtechnik GmbH, Berlin
Berlin, April 2016



Gesundheitsminister Hermann Gröhe
bei der BVMed-Mitgliederversammlung



Dr. Meinrad Lugan
Vorstandsvorsitzender des BVMed

Vorwort

MedTech-Heimatmarkt stärken, Mittelstand unterstützen

Liebe Leserinnen,
liebe Leser,

die Medizinprodukte-Branche ist sehr stark mittelständisch geprägt. 95 Prozent der MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.

Die Rahmenbedingungen für unsere Branche verändern sich derzeit dramatisch: Eine neue europäische Medizinprodukte-Verordnung wird höhere Kosten und längere Prozesse auf der Zulassungsseite mit sich bringen. Gestiegene Kosten und ein hoher bürokratischer Aufwand sind bereits jetzt durch die unangekündigten Kontrollen der Benannten Stellen hinzugekommen. Zusätzliche gesetzliche Vorgaben wie die Nutzenbewertung setzen vor allem kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) weiter unter Druck.

Die hoch-innovative und mittelständisch geprägte Medizinprodukte-Branche benötigt für das Jahr 2016 geeignete Rahmenbedingungen, welche den Marktzugang wieder erleichtern und damit den Heimatmarkt Deutschland stärken.

Nicht nur die multinationalen Konzerne, auch die kleinen und mittelständischen Unternehmen, sind Treiber des medizintechnischen Fortschritts.

Wirtschafts-, Forschungs- und Gesundheitspolitiker müssen deshalb die folgenden Fragen beantworten: Wie kann die mittelständische Medizinprodukteindustrie noch aktiver durch die Politik unterstützt werden? Welche staatlichen Programme zur besseren KMU-Forschungsförderung und zur Beschleunigung und Entbürokratisierung von Entscheidungsprozessen können helfen? Wie kann der Heimatmarkt weiter gestärkt werden, zumal eine florierende, wachsende Inlandsentwicklung Voraussetzung für erfolgreiche Exportgeschäfte ist?

Auf dem Wunschzettel des BVMed stehen ein „Innovationszugangs-Beschleunigungsgesetz“ und eine bessere Einbindung der Industrie in die Entscheidungsprozesse beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und beim Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG). Wichtig für alle unsere Unternehmen sind auch einheitliche europäische Nutzenbewertungsverfahren und die gegenseitige Anerkennung von Studien. Zudem sollten Versorgungsforschungsdaten transparenter gemacht und stärker genutzt werden.

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dr. Lugan'.

Dr. Meinrad Lugan
Vorsitzender des Vorstands des BVMed



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

Markt- und Mitgliederentwicklung

Mitgliederentwicklung

Derzeit (Stand: April 2016) sind 230 Industrie- und Handelsunternehmen Mitglied des BVMed. Im Jahr 2015 traten 13 Unternehmen in den BVMed ein. Anfang 2016 kamen sechs weitere Unternehmen hinzu. Dem stehen 11 Unternehmensaustritte sowie 9 Übernahmen bzw. Fusionen in 2015 gegenüber. Die Mitgliederzahl des BVMed ist damit trotz verstärkter Konzentrationsprozesse und zunehmendem Margendruck weiter stabil. Eine vollständige Mitgliederliste befindet sich auf den beiden letzten Seiten.

Branchen-Kennzahlen 2014 / 15

PRODUKTION VON MEDIZINTECHNIK IN DEUTSCHLAND

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen (mit über 20 Beschäftigten) legte in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2014 um 3,3 Prozent auf 25,4 Milliarden Euro zu. Der Inlandsumsatz stieg um 4,1 Prozent auf 8,2 Milliarden Euro. Der Auslandsumsatz stieg 2014 um 3 Prozent auf insgesamt 17,2 Milliarden Euro. Die Exportquote lag damit bei 68 Prozent: so hoch wie noch nie! Mitte der 90er Jahre waren es lediglich rund 40 Prozent.

GKV-AUSGABEN FÜR MEDIZINPRODUKTE

Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an den Ausgaben für Medizinprodukte liegt bei rund 18,8 Milliarden Euro. Für Hilfsmittel hat die GKV 7,2 Milliarden Euro aufgewendet, für den sonstigen medizinischen Bedarf 11,6 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 neun Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.

ARBEITSPLÄTZE UND MITTELSTAND

Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in 1.200 Betrieben (mit mehr als 20 Beschäftigten pro Betrieb) rund

125.000 Menschen. Hinzu kommen weitere 11.300 Klein- und Handelsunternehmen mit rund 67.000 Beschäftigten. Die Kernbranche beschäftigt damit in Deutschland insgesamt rund 195.000 Menschen in über 12.000 Unternehmen (Quelle: Wirtschaftsstatistik 2014).

Abgesehen von wenigen großen Unternehmen ist die Branche stark mittelständisch geprägt. Rund 95 Prozent der Betriebe beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.

Marktentwicklung 2015 / 16

Die im BVMed organisierten Medizintechnik-Unternehmen wachsen im Ausland nach wie vor deutlich stärker als im Inlandsmarkt. Nach den Ergebnissen der BVMed-Herbstumfrage 2015, an der sich 90 Unternehmen beteiligten, wurde von den Unternehmen ein weltweites Wachstum von rund 7 Prozent erwartet. Die wichtigsten Ergebnisse der Herbstumfrage:

- > Der deutsche Markt für Medizinprodukte steht weiter unter starkem Druck. Zwar wird ein durchschnittliches Umsatzwachstum von knapp 4 Prozent durch Mengensteigerungen und neue Behandlungsmethoden erwartet. Die Gewinnsituation der Unternehmen ist dagegen weiter rückläufig, die Margen sinken. Gründe hierfür könnten der zunehmende Preisdruck durch Einkaufsbündelungen im Krankenhausbereich und die Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich sein.
- > Der Innovationsklima-Index des BVMed weist auf einer Zehnerskala mit 4,9 denselben Wert wie im Vorjahr auf, nachdem er im Jahr zuvor signifikant gefallen war. Bemängelt werden vor allem innovationsfeindlich eingestellte Krankenkassen, bürokratische Prozesse, niedrige Erstattungspreise in Deutschland und die Unsicherheiten über die künftige Nutzenbewertung von Medizinprodukten.
- > Trotz der schwierigeren Inlandsituation sorgt die Medizintechnik in Deutschland nach wie vor für zusätzliche Jobs. 51 Prozent der Unternehmen haben mehr Arbeitsplätze geschaffen, nur 11 Prozent haben Arbeitsplätze abgebaut. Die Berufsaussichten für Nachwuchskräfte bewerten 97 Prozent der Unternehmen als sehr gut bzw. gut. Gesucht werden vor allem Ingenieure und Medizintechniker.



Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe am Stand des BVMed auf dem Hauptstadtkongress 2015



BVMed-Gesprächskreis Gesundheit mit MdB Hilde Mattheis (SPD)



BVMed-Sommerempfang mit MdB Dietrich Monstadt (CDU)

Gesundheitspolitik

Die Gesundheitspolitik war im Jahr 2015 durch eine Vielzahl von Gesetzesvorhaben geprägt, die direkt oder indirekt Auswirkungen auf die Medizinprodukte-Unternehmen haben. Dazu gehörten das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, das Krankenhaus-Strukturgesetz, das E-Health-Gesetz oder das Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen. In der Beratung waren weitere wichtige Gesetzesvorhaben, wie das Pflege-stärkungsgesetz II, das Präventionsgesetz und die Verbesserung der Hospiz- und Palliativversorgung. Die Regierungskoalition hat damit die meisten im Koalitionsvertrag vorgesehenen Vorhaben abgearbeitet.

Gesundheitspolitische Aktivitäten

Die besondere Herausforderung in der politischen Arbeit bestand in der Sensibilisierung der politischen Entscheidungsträger für die Belange der Medizintechnikbranche, da viele Vorhaben parallel beraten wurden. Der BVMed setzte bei seinen gesundheitspolitischen Aktivitäten auf einen bewährten Mix von parlamentarischen Veranstaltungen, Empfängen, Fachveranstaltungen, Gesprächskreisen sowie Hintergrund- und Einzelgesprächen mit Abgeordneten und Mitarbeitern aus dem Bundestag, den Ministerien und der Selbstverwaltung. Die Unternehmen bewerten insbesondere die Krankenhausreform positiv. Im Krankenhausbereich stehen generell mehr Mittel für eine bessere Versorgung der Patienten zur Verfügung. Positiv ist auch die Verlängerung des Hygieneförderungsprogramms. Als Erfolg zu bewerten ist, dass bei Krankenhausentgelten mit einem Sachkostenanteil von mehr als zwei Dritteln keine Abschläge bei Mehrmengen vorgenommen werden. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) werden nicht von Sparmaßnahmen erfasst.

Konkretisierung der Nutzenbewertung

Ein weiterer thematischer Schwerpunkt der gesundheitspolitischen Arbeit des BVMed war die Nutzenbewertung von Medizintechnologien. Bei den gesundheitspolitischen Aktivitäten ging es hier vor allem um die konkrete Ausgestaltung der Regelungen für die Bewertung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus mit Medizinprodukten hoher Klasse, deren Anwendung ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt und die besonders

invasiv sind. Hierzu hatte der BVMed entsprechende Vorschläge vorgelegt, an Anhörungen teilgenommen und mit allen Beteiligten über die Umsetzungsmöglichkeiten diskutiert.

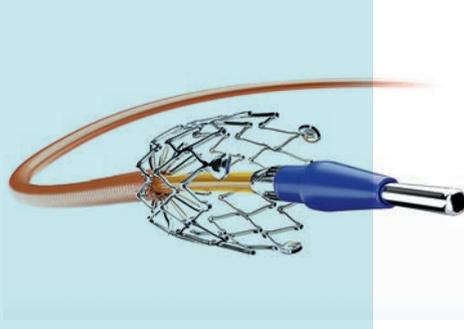
Die sogenannte Medizinprodukteverfahrensverordnung, kurz: MeMBV, ist Anfang 2016 in Kraft getreten. Jetzt kommt es in einem zweiten Schritt auf die Ausgestaltung der Verfahrensordnung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) an. Ende des Jahres 2016 kann mit der Einleitung erster konkreter Verfahren gerechnet werden. Der BVMed setzt sich dafür ein, dass es durch die Verfahren nicht zur Verzögerung bei der Einführung von Innovationen kommt.

Nachbesserungsbedarf bei E-Health und Hilfsmitteln

Ein wichtiger Diskussionspunkt im letzten Jahr war auch das E-Health-Gesetz. Der BVMed hat sich hier für die Aufnahme von Telemonitoring-Verfahren und für die Erweiterung der Zugriffsrechte auf Daten nach § 291a SGBV für sonstige Leistungserbringer eingesetzt. Sonstige Leistungserbringer sollten früher in die Telematik-Infrastruktur einbezogen werden. Der BVMed sieht hier noch erheblichen Gesprächs- und Nachbesserungsbedarf. Auch im Hilfsmittelbereich gab es eine Vielzahl von Gesprächen und Veranstaltungen. Hierdurch wurde die Politik dafür sensibilisiert, dass Änderungen sowohl an der geltenden Rechtslage als auch an der konkreten Umsetzung erforderlich sind. Auslöser hierfür sind extrem niedrige Monatspauschalen in der Inkontinenzversorgung, die zu Beschwerden und Petitionen von Patienten geführt haben. Zu der Thematik hat im Sommer 2015 auch ein Fachgespräch im Gesundheitsausschuss des Bundestages stattgefunden, zu dem der BVMed angehört wurde. Die Politik hat für 2016 entsprechende gesetzliche Regelungen zur Verbesserung der Hilfsmittelversorgung angekündigt.

„BVMed goes Brussels“

Auf europäischer Ebene hat der BVMed seine Gesprächsreihe mit deutschen Europa-Abgeordneten und Entscheidungsträgern in Brüssel zur europäischen Medizinprodukteverordnung fortgeführt.



Moderne Medizintechnologien helfen Patienten: Katheter-gestützter Mitralklappenersatz, Stent-System, Neuromonitoring, Defibrillator-Weste

Nutzenbewertung

Nutzenbewertung für NUB-Verfahren mit Medizintechnologien

Die im Koalitionsvertrag vereinbarte Nutzenbewertung von Krankenhausleistungen mit neuen Medizinprodukten hoher Klassen wird durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz konkretisiert. Die Neuregelung des § 137h SGB V beinhaltet, dass zukünftig bei erstmaliger Anfrage eines Krankenhauses für ein NUB-Entgelt (NUB = Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), dessen technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes hoher Klasse beruht, das Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse dieser Methode sowie zur Anwendung des Medizinproduktes zu übermitteln hat.

Dieses Verfahren hat im Benehmen mit dem Hersteller des Medizinproduktes zu erfolgen. Die Hersteller sind jedoch nicht antragsberechtigt. Ergänzend ist durch den G-BA zu prüfen, inwiefern das Produkt einen besonders invasiven Charakter hat und die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Konkretisiert wird dieser Verfahrensabschnitt durch eine Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums, die Anfang 2016 in Kraft getreten ist.

G-BA muss Verfahrensordnung anpassen

Der G-BA prüft die vorgelegten Informationen und entscheidet, ob der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist oder, wenn nicht, die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und weiter erprobt wird. Die maximale Dauer des Bewertungsverfahrens zur „Einstufung“ des NUB-Antrags soll vier- bis fünf Monate betragen. Bei Notwendigkeit einer Erprobungsrichtlinie hat der G-BA innerhalb von sechs Monaten darüber zu entscheiden. Die nachfolgende Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, sie kann jedoch verlängert werden. Die Kosten für die Erprobung sind allein durch die Hersteller zu tragen. Die Hersteller und Krankenhäuser können sich vorab kostenfrei vom G-BA beraten und verbindlich feststellen lassen, inwieweit die Technologie die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren erfüllt. Schädliche oder unwirksame Methoden werden einem Ausschlussverfahren nach § 137c SGBV zugeführt.

Konsequenzen aus der neuen Regelung

Mit der neuen Regelung wird das bisherige NUB-Verfahren, das auf dezentraler Ebene mit den örtlichen Krankenkassen verhandelt wurde, auf den G-BA als zentralen Akteur verlagert. Zudem wird das bisherige innovationsfreundliche Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Krankenhaus für diese Verfahren de facto abgeschafft, obwohl bereits derartige Bewertungsverfahren im Rahmen des § 137c SGBV existieren. Die Auslegung der neuen Begrifflichkeiten, beispielsweise des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzeptes, bietet Interpretationsspielraum und damit fehlende Rechtssicherheit. Die fehlende aktive Beteiligung der Hersteller in diesem Prozess wird nicht dazu beitragen, das Vertrauen in das Verfahren zu stärken. Ein weiteres Problem bleibt ungeklärt: der Schutz von Innovationen vor Nachahmer-Technologien. Die Nutzenbewertung darf kein weiteres Hemmnis für die Einführung von medizintechnologischen Innovationen im Versorgungsalltag werden.

Erwartungen an die MedTech-Nutzenbewertung

Die Übertragung der bei Arzneimitteln etablierten Bewertungsmethoden auf Medizinprodukte ist nicht möglich. Welches Studiendesign jeweils zum Nutzen nachweis zu fordern ist, lässt sich aufgrund der großen Vielfalt der Medizintechnologien nicht pauschal regeln. Der BfArM setzt sich weiterhin dafür ein, dass eine neutrale Einrichtung wissenschaftliche Leitlinien für die Nutzenbewertung von Medizintechnologien entwickelt, die die Besonderheiten der Medizinprodukte besser berücksichtigen. Für eine sachgerechte, transparente und praktikable Nutzenbewertung sollten dabei alle Untersuchungen berücksichtigt werden, die eine hohe Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungsrealität gewährleisten. Nicht überall sind randomisiert kontrollierte Studien bei Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten notwendig, möglich oder ethisch vertretbar. Wirksamkeit und Nutzen können auch durch Fall- und Beobachtungsstudien, Erkenntnisse aus Routine- und Abrechnungsdaten, Registern oder anderen Verfahren nachgewiesen werden.



Bilderwelt Katheterlabor: Mit modernster Medizintechnologie Gefäßverschlüsse behandeln. Hier schiebt der Kardiologe über die Leiste einen Führungskatheter zur verengten Stelle und weitet sie.

Krankenhaus

Krankenhausstrukturgesetz 2015

Die Rahmenbedingungen für die Krankenhäuser haben sich durch die aktuell gute wirtschaftliche Entwicklung und damit verbundene höhere Grundlohnraten sowie durch gesetzgeberische Maßnahmen deutlich verbessert. Nach Einschätzung des Bundesgesundheitsministeriums erhalten die Krankenhäuser durch die Anpassungen der Gesetzgebung für 2016 zusätzlich rund 900 Millionen Euro und für die darauffolgenden Jahre ebenfalls signifikante Erlössteigerungen.

Inhaltlich geht es bei der Reform um die Weiterentwicklung der qualitativen Standards der Krankenhausversorgung, die Unterstützung von Umstrukturierungsprozessen durch den Strukturfonds und die Beteiligung an Schließungskosten von Standorten sowie um die Verbesserung der Betriebskostenfinanzierung. Ungelöst bleibt das Problem der unzureichenden Investitionsmittel-Bereitstellung durch die Bundesländer, das mit dem Gesetz nicht angegangen wird. In den Detailregelungen zeigen sich jedoch auch erhebliche Probleme bei der Finanzierung von notwendigen Medizintechnologien. In den Stellungnahmen zum Gesetzesentwurf weist der BVMed insbesondere auf die negativen Auswirkungen der neuen Mengensteuerungsregelungen für die Versorgung sowie auf die fehlende Betrachtung der Untervergütung der Sachkosten hin.

Neujustierung der Mengensteuerung

Zusätzliche Leistungen der Krankenhäuser werden durch die Fixkostendegressionsabschläge ab 2017 direkt mindernd abgerechnet. Die Abschläge sind auf Landes- und Hausebene zu verhandeln. Eine Absenkung des Landesbasisfallwertes entfällt zukünftig.

Die Ausgestaltung des Fixkostendegressionsabschlages behindert nach Ansicht des BVMed die politisch gewollte, qualitätsorientierte und zentralisierte Versorgung beispielsweise mit modernen Medizintechnologien. Die im Vergleich zu bisherigen Abschlagstatbeständen noch einmal erheblich verschärften Sanktionsmechanismen, bei gleichzeitig reduzierten Ausnahmetatbeständen, bergen die Gefahr, medizinisch notwendige Mehrleistungen nachhaltig zu rationieren. Im Ergebnis entspricht dies einer Wachstumsbremse bei medizinisch notwendigen Leistungen. Die fallzahlgestaffelte Absenkung der Vergütung führt in die Rationierung von notwendigen

Leistungen, da die Gefahr besteht, dass die Krankenhäuser diese aus Gründen der Kostenunterdeckung den Patienten nicht mehr anbieten können. Positiv ist festzustellen, dass die Ausnahmetatbestände für sehr sachkostenintensive Fallpauschalen beibehalten werden.

Qualitätssteuerung

Die Qualität in der stationären Versorgung soll zukünftig durch verschiedene Maßnahmen verbessert werden. Qualität soll zu Konsequenzen bei der Krankenhausplanung führen. Die Verbindlichkeit von Qualitätsrichtlinien des G-BA wird festgeschrieben und die Mindestmengenregelung rechtssicher ausgestaltet. Letztendlich sollen Qualitätsunterschiede bei bestimmten Leistungen, die der G-BA definieren wird, vergütungsrelevant durch Zu- und Abschläge berücksichtigt werden.

Der BVMed unterstützt die Absicht des Gesetzgebers, die Qualität in der Krankenhausversorgung zu stärken. Daher wird eine qualitätsdifferenzierte Vergütung grundsätzlich befürwortet. Hierbei sollte insbesondere die Ergebnisqualität aus Sicht der Patienten im Mittelpunkt stehen. Gerade innovative Medizinprodukte können hierfür einen wertvollen Beitrag leisten.

Bei den Kriterien für eine qualitätsdifferenzierte Vergütung müssen Methoden unter Nutzung qualitativ hochwertiger Medizinprodukte explizit mit einbezogen werden. Dabei müssen Medizinprodukte besonderer Qualität differenziert bewertet werden. Beispiele sind die Verringerung von Revisionsoperationen oder Folgeoperationen, eine höhere Präzision und geringere Invasivität von Eingriffen, längere Stand- bzw. Laufzeiten von aktiven Implantaten (Batterielaufzeiten) oder eine Infektionsvermeidung durch bioaktiv-beschichtete Implantate.

Durch moderne Medizintechnologien können Komplikationsraten und Liegezeiten von Patienten reduziert und eine zeitnahe Rückkehr in das Arbeitsleben gewährleistet werden. Die Qualität sollte in erster Linie aus medizinischer und nicht ausschließlich aus wirtschaftlicher Sicht bewertet werden. Eine besondere Bedeutung muss der Ergebnisqualität zukommen. Der BVMed schlägt hierfür einen strukturierten Dialog in einem jährlich stattfindenden Verfahren mit allen Beteiligten vor, analog dem bewährten Prozess zur Weiterentwicklung des G-DRG-Systems.



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

Hilfsmittel

Auch im Jahr 2015 gab es zahlreiche Hilfsmittel-Ausschreibungen, dabei auch in Bereichen, in denen Ausschreibungen fraglich bzw. ungeeignet sind. Viele Krankenkassen verwenden aber auch das Instrument der Bekanntmachungsverträge mit Beitrittsmöglichkeit. Insgesamt stehen im Jahr 2015 im Hilfsmittelbereich 20 Ausschreibungen 81 Beitrittsverträge gegenüber. Die Qualität der Hilfsmittelversorgung ist und bleibt ein Schwerpunktthema.

Qualität in der Hilfsmittelversorgung: Reformbedarf

Sieben Jahre nach Einführung der Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich ist der Preiswettbewerb im Jahr 2015 eskaliert. Dadurch ist offensichtlich geworden, dass eine medizinisch notwendige Versorgung zu den angebotenen Ausschreibungspreisen innerhalb des Sachleistungsprinzips nicht oder nur teilweise umsetzbar ist. Diese Erkenntnis ist in zahlreichen Medien aufgegriffen worden und steht weit oben auf der gesundheitspolitischen Agenda. Um eine mittel- und langfristige, qualitätsgesicherte Hilfsmittelversorgung gewährleisten zu können, haben die maßgeblichen Leistungserbringerverbände politische Positionspapiere mit Lösungsvorschlägen erarbeitet und in die Diskussion eingebracht. Der BVMed hat hierbei maßgeblich mitgewirkt und die politischen Aktivitäten koordiniert. Unter anderem haben diese Maßnahmen dazu geführt, dass sich der Gesundheitsausschuss des Bundestages, beispielsweise mit einer Expertenanhörung, intensiv mit der aktuellen Situation der Hilfsmittelversorgung der Patienten befasst. Auch der Patientenbeauftragte der Bundesregierung Karl-Josef Laumann hat sich der Thematik angenommen und eine Studie zur Produktqualität in der aufsaugenden Inkontinenzversorgung in Auftrag gegeben. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat ebenfalls Handlungsbedarf erkannt und für das Jahr 2016 eine Hilfsmittelreform angekündigt.

Eckpunkte der Hilfsmittelreform

Die vorliegenden Eckpunkte für die angekündigte Gesetzesinitiative greifen die maßgeblichen Forderungen der Branche zur Beseitigung der festgestellten Defizite auf. Danach sieht das BMG in folgenden Bereichen Reformbedarf: Präqualifizierungsverfahren, Modifizierung der Ausschreibung, Überwachung der Vertragsumset-

zung, Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses. Der BVMed wird sich mit konkreten Lösungsvorschlägen in den weiteren Gesetzgebungsprozess einbringen. Positiv ist, dass auch die Krankenkassen die Grenzen und Konsequenzen des Preiswettbewerbs bei Ausschreibungen erkannt haben. So hat beispielsweise eine große Krankenkasse eine Ausschreibung im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzhilfen aufgrund der eingereichten nicht kostendeckenden Angebote der Leistungserbringer zurückgezogen.

Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses

Die politische Diskussion hat verdeutlicht, dass eine Verbesserung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung nur mit einem Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann, das den aktuellen medizintechnischen Fortschritt widerspiegelt. Aufgrund des öffentlichen Drucks hat der GKV-Spitzenverband eine Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses und die Ergänzung von Versorgungsstandards angekündigt. Dies soll in den kommenden zwei Jahren für 80 Prozent der Versorgungsbereiche durchgeführt werden. Damit kommt der GKV-Spitzenverband einer langjährigen Forderung des BVMed nach. Der BVMed hat seine aktive Unterstützung bei der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und der Erstellung der Produkt- und Dienstleistungsstandards angeboten. So hat er dem GKV-Spitzenverband im Jahr 2015 erste Vorschläge für Dienstleistungskriterien in den Produktgruppen 11, 15 und 29 zur Verfügung gestellt. Derzeit erstellen die Hilfsmittel-Fachbereiche des BVMed Kriterien für weitere Versorgungsgebiete. Der BVMed sieht darüber hinaus die Notwendigkeit, die Anforderungen an das versorgende Personal zeitnah in der Präqualifizierungsempfehlung (Strukturqualität) zu definieren.

Umsetzung und Weiterentwicklung der Präqualifizierung (PQ)

Der Bestandsschutz für sonstige Leistungserbringer ist Ende 2015 ausgelaufen. Betriebe hatten bis dahin die Möglichkeit, ihre fachlichen Leitungen entsprechend den im Versorgungsbereich relevanten Eignungskriterien nachzuqualifizieren. Der GKV-Spitzenverband hat in seiner sechsten Fortschreibung die PQ-Empfehlung aktualisiert. Der BVMed setzt sich im PQ-Beirat weiterhin mit aktuellen Themen rund um die Präqualifizierung auseinander.



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

Homecare

Das Gesundheitssystem steht mit der wachsenden Zahl älter werdender Patienten, die chronisch krank und multimorbid sind, vor großen Herausforderungen. Nur ein ganzheitlicher Behandlungs- und Therapieansatz, der alle an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure einbezieht, kann künftig den gewünschten Versorgungserfolg sicherstellen.

Der Wunsch nach einem selbstbestimmten Leben in der häuslichen Umgebung steht dabei im Vordergrund. Homecare-Unternehmen leisten mit ihren gewachsenen Strukturen und ihrem qualifizierten medizinischen Fachpersonal einen wichtigen Beitrag dazu, diesen Ansprüchen gerecht zu werden. Ihre Aufgabe ist es, die Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln, Verbandmitteln und medizinischer Ernährung, die mit produkt- und patientenspezifischen Dienstleistungen verbunden sind, zu Hause und in Pflege- oder Altenheimen sicherzustellen.

Herausforderung für Homecare-Dienstleistungen

Die Homecare-Unternehmen stehen vor der Herausforderung, dass ihre Leistungen im Sozialgesetzbuch nicht verankert sind und der zunehmende Preiswettbewerb eine Finanzierung der zu erbringenden Dienstleistungen erschwert. Der BVMed wirkt daher in seinen politischen Aktivitäten darauf hin, dass die Kostenträger und die Politik den Versorgungsanspruch des Versicherten insbesondere bei der Dienstleistung konkretisieren und angemessen finanzieren.

Die Homecare-Unternehmen im BVMed fordern: Die Krankenkassen müssen dazu verpflichtet werden, die Einhaltung der Vertragsinhalte zu überwachen. Dem GKV-Spitzenverband muss eine gesetzliche Frist gesetzt werden, um bundesweit einheitliche Versorgungsstandards zu erarbeiten. Positiv ist: Das Gesundheitsministerium hat bereits angekündigt, in der geplanten Hilfsmittelreform die Themen „Vertragsüberwachung“ und „Versorgungsstandards“ aufzugreifen.

Bewusstsein für Homecare stärken

Im November 2015 fand in Berlin der 2. Homecare-Management-Kongress statt. Teilnehmer aus Politik, Klinik, Pflege, Ärzteschaft, Krankenkassen und Unternehmen erörterten vernetzte Lösungen, um den Herausforderungen des demografischen Wandels zu begegnen.

Schwerpunktt Themen des Kongresses waren das Entlassmanagement und die Komplexität ambulanter Versorgung. Der Dialog soll auf dem 3. Homecare-Management-Kongress am 1. Dezember 2016 fortgesetzt werden.

Eine flankierende Kommunikationsmaßnahme ist der seit 2014 regelmäßig erscheinende Homecare-Newsletter (www.bvmed.de/homecare-news).

Entlassmanagement

Der Gesetzgeber hat mit dem Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) den Anspruch des Patienten auf ein Entlassmanagement präzisiert. Ziel ist es, die Umsetzung des Entlassmanagements zu verbessern und Leistungslücken zu schließen. Neu geregelt wurde die Möglichkeit für das Krankenhaus, bei der Entlassung notwendige Hilfs- und Arzneimittel zu verordnen. Der G-BA regelt in den Arznei- und Hilfsmittel-Richtlinien die Rahmenbedingungen für die Verordnungen. Der BVMed hat sich schriftlich und mündlich in die Stellungnahmeverfahren eingebracht. Dabei ist es dem BVMed gelungen, dass der G-BA in seinen Ausführungen zum Entlassmanagement die Besonderheiten bei Hilfsmittelverordnungen, beispielsweise von Gebrauchshilfsmitteln, in der Hilfsmittel-Richtlinie berücksichtigt.

Elektronische Gesundheitskarte

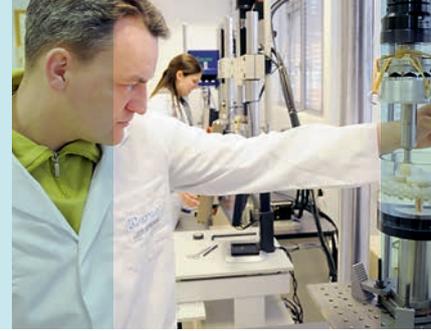
Die elektronische Gesundheitskarte ist seit dem 1. Januar 2015 verpflichtend. Der BVMed engagiert sich sehr stark für die Digitalisierung im Gesundheitsmarkt. Wichtigstes Anliegen ist eine zeitnahe und diskriminierungsfreie Einbindung aller Leistungserbringer. Die Vernetzung aller den Patienten versorgenden Leistungserbringer und die entsprechende Übermittlung relevanter Informationen ist Voraussetzung für ein effizient vernetztes Gesundheitssystem von morgen. Der BVMed wirkt außerdem im eGBR-Fachbeirat (elektronisches Gesundheitsberuferegister) mit. Dieser setzt sich für die Belange der nicht-akademischen sonstigen Leistungserbringer ein.



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



Qualitätskontrolle: Bersttest bei Kondomen



Qualitätskontrolle im biomechanischen Prüflabor

Medizinprodukterecht

EU-Medizinprodukte-Verordnung

Drei Jahre nach Bekanntmachung der beiden Kommissions-Vorschläge für eine EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und EU-In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) am 26. September 2012 markierte der Rat am 5. Oktober 2015 mit der Verabschiedung einer „Allgemeinen Ausrichtung“ und Vorlage konsolidierter Neufassungen der Entwürfe in allen EU-Amtssprachen den Eintritt in den derzeit andauernden informellen Trilog zwischen Kommission, Parlament und Rat. Sollten die Verordnungen noch im Jahr 2016 in Kraft treten, wäre ihre Anwendung drei Jahre später verbindlich. Zu diesem Zeitpunkt (Ende 2019) bereits ausgestellte Alt-Zertifikate sollen maximal weitere fünf Jahre (MDR) bzw. zwei Jahre (IVDR) gültig bleiben.

Der neue EU-Rechtsrahmen wird nicht, wie anfänglich von der Kommission in Aussicht gestellt, zur Vereinfachung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten im EU-Binnenmarkt führen, sondern diesen Prozess eher verkomplizieren. Beispiele: Die MDR enthält statt bisher 12 sogar 15 Anhänge und soll durch 39 neue durchführende und delegierte Rechtsakte ergänzt werden, deren Erarbeitung noch bevorsteht. Die Vorschriften zur Durchführung klinischer Prüfungen werden verschärft, Literaturbewertungen von Medizinprodukten hoher Klassen werden zur Ausnahme. Auch sollen bestimmte Medizinprodukte, beispielsweise chirurgische Mehrfachinstrumente und stoffliche Medizinprodukte zur Einnahme oder invasiven Anwendung, höher klassifiziert werden. Alle europäischen Benannten Stellen werden nach dem Inkrafttreten von MDR und IVDR wegen der Änderung des Rechtsrahmens ihre Benennung verlieren und müssen innerhalb von sechs Monaten neu benannt werden.

BVMed lehnt Scrutiny-Verfahren ab

Nach einem Beschluss des Europaparlaments sollen Implantate der Klasse III und Produkte der Klasse IIb zur Verabreichung oder Entfernung von Arzneimitteln vor dem Marktzugang einem „Scrutiny-Verfahren“ unterzogen werden, das inhaltlich wiederholt, was Benannte Stellen bereits haben prüfen müssen, nämlich die korrekte Erstellung der Produktdokumentation inklusive der klinischen Daten. Der BVMed lehnt das Scrutiny-Verfahren ab, da es zu unnötiger Bürokratie und Doppelprü-

fungen führt, ohne mehr Patientensicherheit zu bieten. Die erkannten Schwachstellen im europäischen Medizinprodukte-Zulassungssystem sind nach Ansicht des BVMed bereits durch die Beschlüsse der Europäischen Kommission vom Oktober 2013 größtenteils behoben und verbessert worden. Der EU-Beschluss enthält strengere Kriterien für die Benennung und Überwachung der Benannten Stellen. Außerdem wird klargestellt, welche Aufgaben diese Stellen bei der Durchführung von Audits und Bewertungen im Medizinproduktebereich zu erfüllen haben. Damit sind klare Grundlagen für unangekündigte Audits, Probenahmen oder gemeinsame Bewertungen durch Benannte Stellen geschaffen worden, die seit 2013 umgesetzt werden. Dieses Regelwerk hat schon in kurzer Zeit gezeigt, dass die Kontrollen bei Unternehmen und im Markt verbessert wurden. Die Erkenntnisse aus diesen eingeleiteten Verbesserungen müssten in die Trilog-Verhandlungen zur Medizinprodukteverordnung einfließen. Nach dem Motto: „Bewährtes bewahren. Modernisieren, wo notwendig.“

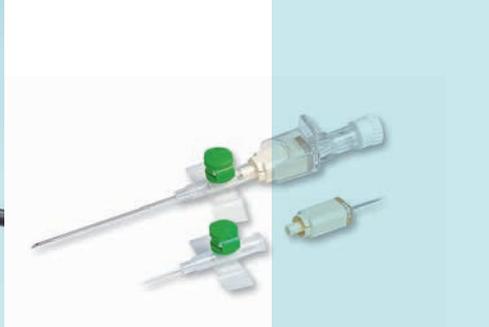
Nationales Recht

Seit dem 1. Oktober 2015 sind deutsche Krankenhäuser verpflichtet, Patienten, denen Produkte nach Anlage 3 zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), beispielsweise Herzschrittmacher oder künstliche Herzklappen, implantiert werden, Informationen zur Nachsorge und Implantatpässe zur Verbesserung der Rückverfolgung von Patienten auszuhändigen. Krankenhäuser haben diese Dokumentation so aufzubewahren, dass betroffene Patienten im Falle korrekativer Maßnahmen innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden können.

Aufbereiter kritischer Medizinprodukte, darunter fallen auch Einmalprodukte, sind seit Oktober 2015 verpflichtet, ein durch eine anerkannte Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem vorzuhalten. Verstöße werden mit Bußgeld, Auflagen und Betriebsschließung geahndet. Das Gesundheitsministerium plant mit einem Verordnungsentwurf vom 7. Dezember 2015 Änderungen der MPV, MPBetreibV und MPSV. Unter anderem sollen der „Betreiber“ von Medizinprodukten rechtlich definiert und die Funktion des „Beauftragten für Medizinproduktesicherheit“ in Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitern eingeführt werden.



Neue Arbeitswelt: 3D-Laparoskopie



Sicherheitsprodukte zum Schutz vor Nadelstichverletzungen



Patienten-, Arbeits- und Umweltschutz

Hygiene und Medizinprodukte

Der Stellenwert der Krankenhaushygiene ist beständig gewachsen. Die Bundesregierung hat die Bekämpfung von Infektionen auf die Tagesordnung des G7-Gipfels im Juni 2015 in Elmau gesetzt. Das Gesundheitsministerium hat einen 10-Punkte-Plan entwickelt, der unter anderem den Ausbau der Hygienestandards und mehr Informationen zur Hygienequalität in den Krankenhäusern fordert.

Experten gehen davon aus, dass es in medizinischen Einrichtungen pro Jahr bis zu 600.000 Fälle von nosokomialen Infektionen und bis zu 15.000 daraus resultierende Todesfälle gibt. Nach Schätzungen können bis zu 30 Prozent dieser Infektionen vermieden werden. Da Krankenhausinfektionen auch im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten auftreten, hat sich der BVMed zum Ziel gesetzt, einen Beitrag zur Vermeidung dieser Infektionen zu leisten. Im Web-Auftritt der Initiative (www.krankenhausinfektionen.info) wird in anschaulichen Grafiken über die wichtigsten Krankenhausinfektionen und deren Vermeidung informiert, neuerdings auch über die im Jahresrhythmus auftretende Norovirus-Infektion. Im jährlichen BVMed-Hygieneforum werden Vertretern von Krankenhäusern, Selbstverwaltung und Politik aktuelle Entwicklungen aus der Krankenhaushygiene vorgestellt und zudem veranschaulicht, welchen Beitrag die Medizintechnik zur Vermeidung nosokomialer Infektionen leisten kann.

Aufbereitung von Medizinprodukten

Sachgemäßer Umgang mit Medizinprodukten als Beitrag zum Patientenschutz: Das beginnt bereits vor der Behandlung des Patienten, beispielsweise wenn die Produkte vorher einem Aufbereitungsverfahren unterzogen werden. Dies geschieht auch in Fällen, in denen das Design durch den Hersteller nicht für die Aufbereitung und Wiederverwendung entwickelt wurde. Um Infektions- oder Verletzungsrisiken von den Patienten abzuwenden, hat die EU-Kommission deshalb mit dem Entwurf zur Neufassung des europäischen Medizinprodukterechts (Medical Device Regulation, MDR) eine Regelung für „Einmalprodukte und ihre Aufbereitung“ vorgeschlagen. Inzwischen liegen auch die Entwürfe von EU-Parlament und -Rat vor. Der BVMed fordert, dass nur solche Medizinprodukte wieder verwendet werden, deren Aufbereit-

barkeit mit Hinblick auf eine sichere erneute Anwendung belegt und validiert wurde und unterstützt den Vorschlag der Kommission, Aufbereiter von Einmalprodukten im Falle einer Regelung ebenso zu behandeln wie Hersteller.

Schutz der Mitarbeiter: Nadelstichverletzungen und kontaminierte Retouren

Verletzungs- und Infektionsrisiken beim Umgang mit Medizinprodukten bestehen auch für die Mitarbeiter, sowohl in den medizinischen Einrichtungen als auch bei den Lieferanten. Hier sind insbesondere Verletzungen mit spitzen oder scharfen medizinischen Instrumenten (Nadelstichverletzungen) sowie die Kontamination bei der Wartung oder Rücknahme gebrauchter Medizinprodukte zu nennen. Die Technische Regel „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ (TRBA 250) setzt die Anforderungen der EU-Richtlinie zur Vermeidung von „Sharps“-Verletzungen um und schreibt den Einsatz von Sicherheitsprodukten verbindlich vor. Große Unsicherheit besteht jedoch weiterhin bei der Frage der Kostenübernahme im ambulanten Bereich. Zum Schutz der Mitarbeiter beim Umgang mit potenziell kontaminierten Medizinprodukte-Retouren hat der BVMed im Jahr 2015 eine komplette Überarbeitung seiner „Retourenpapiere“ vorgelegt. Kernstücke sind die Handlungsempfehlung für medizinische Einrichtungen sowie eine Muster-Verfahrensanleitung für die Unternehmen.

Umweltschutz in der MedTech-Branche

Die EU-Chemikalienverordnung REACH verfolgt mit ihren Informations- und Zulassungspflichten und Verwendungsbeschränkungen für Stoffe und Gemische eine EU-weite Verbesserung von Arbeitssicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz. Hinzu kommen die Verbote der „RoHS“-Richtlinie über die Vermeidung von Schadstoffen in Elektrogeräten. Da beide Vorschriften permanent durch neue Stoffregelungen aktualisiert werden, dominiert die Stoffdiskussion die Befassung mit Umweltthemen im BVMed. Im Fokus stehen dabei die „CMR-Stoffe“, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft wurden, sowie endokrin wirksame Stoffe, die das Hormonsystem beeinflussen können.



16. Medienseminar des BVMed zur Lage der MedTech-Branche

Kommunikation und Medienarbeit

„Der Mensch als Maßstab“

Eine wichtige Aufgabe der BVMed-Kommunikationsarbeit ist es, die Bedeutung und Wertigkeit von Medizintechnologien zu vermitteln: für die Menschen, für die Gesundheitsversorgung, für die Volkswirtschaft insgesamt. Ein wichtiger Baustein der Öffentlichkeitsarbeit ist die 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.

Patienten zeigen „Körperstolz“

Die Kampagne wurde 2015 mit der neuen Motivreihe „Körperstolz“ (www.bvmed.de/koerperstolz) fortgeführt. Sie zeigt Patienten, die trotz chronischer Erkrankungen mitten im Leben stehen. Im Zentrum der Kampagne stehen vier Anzeigenmotive – Stoma, Inkontinenz, Künstliche Ernährung und Diabetes – sowie ausführliche Patienteninterviews. 2016 kommen die Themen Tracheotomie/Laryngektomie und Heimdialyse hinzu. Die Kampagne möchte das Verständnis für die Lebenssituation Betroffener stärken und den Wert von Medizinprodukten für ein selbstbestimmtes Leben zeigen. Das Motto lautet: „Jeder Mensch ist einzigartig. Einigen helfen wir, wie alle anderen zu leben.“

Videokanal „I am MedTech“

Auch im neuen Videokanal „I am MedTech“ auf Facebook (www.facebook.com/iammedtech) und Youtube stehen die Patienten im Mittelpunkt. Wöchentlich erscheint ein „Video of the Week“, das den Nutzen von Medizintechnologien aus Sicht der Patienten aufzeigt.

Reportagen „Von der Idee zum Patienten“

Stehen bei „Körperstolz“ und „I am MedTech“ die Patienten im Vordergrund, sind es bei der Reportageserie „Von der Idee zum Patienten“ (www.bvmed.de/reportagen) die Forscher und Entwickler aus den BVMed-Unternehmen. Porträtiert werden Verantwortliche aus den Bereichen Forschung & Entwicklung, Klinische Studien, Zulassung, Qualitätssicherung und Marktbeobachtung. Mit dem Blick hinter die Kulissen der MedTech-Produktentwicklung wollen wir die Motivation der Menschen in der Branche und die vielfältigen Anstrengungen der

Unternehmen für eine qualitativ hochwertige und sichere Patientenversorgung aufzeigen.

Patienteninformationen

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

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 mit einem eigenen Twitter-Kanal (www.twitter.com/bvmed) mit über 1.500 Followern sowie verschiedenen Facebook-Kanälen zu Technologie- und Karrierethemen.

Medienarbeit und Bilderwelten

Durch die kontinuierliche Medienarbeit des BVMed erschienen 2015 über 3.600 Artikel mit BVMed-Nennung in verschiedenen Print- und Onlinemedien mit einer Reichweite von über 110 Millionen Lesern. Eine wichtige Visitenkarte 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 Presstexte, Hintergrunddienste, Gastbeiträge und Branchenberichte in deutscher und englischer Sprache. Wie die Kommunikationsarbeit der MedTech-Unternehmen weiter professionalisiert werden kann, zeigte die 11. Kommunikationskonferenz Medizintechnologien des BVMed im Juni 2015 in Köln. Darüber hinaus bietet das BVMed-Kommunikationsreferat Tagesseminare zu Medienarbeit, Patientenkommunikation, Krisenmanagement, Online-Kommunikation sowie Social Media- und Marketingstrategien an.



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

Berichte aus den BVMed-Arbeitsgremien

Der BVMed bietet seinen Mitgliedern in über 60 Arbeitskreisen, Fachbereichen und Projektgruppen eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und Austausch, der zu einer gemeinsamen Meinungsbildung führt.

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

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

Projekt- und Arbeitsgruppen sind Gremien, die Themen von zeitlich oder fachlich begrenztem Umfang bearbeiten und dem Vorstand und der Geschäftsführung zur sachkundigen Unterstützung auf diesem Gebiet dienen.

Eine vollständige Liste der BVMed-Arbeitsgremien befindet sich unter: www.bvmed.de/arbeitsgremien.

ARBEITSKREISE

Arbeitskreis „eStandards“ (AKE)

Der AKE ist die Vertretung der BVMed-Mitglieder im „Forum eStandards“. Das Forum aus Vertretern von Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften und BVMed-Mitgliedsunternehmen hat sich als Plattform zur gemeinsamen Abfassung 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. Im „eCG“-Projekt über „Standards zur Unterstützung von eCommerce im Gesundheitswesen“, das durch das Bundeswirtschaftsministerium gefördert wird, hat sich der BVMed erfolgreich als Projektpartner für die Berücksichtigung der empfohlenen Standards eingesetzt. 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. Auch mit Hinblick auf andere eCommerce-

Standards wird sich der AKE künftig stärker mit EU-weiten und globalen Entwicklungen befassen.

Arbeitskreis „Krankenhausmarkt“ (AK KHM)

Der AK KHM befasst sich mit Projekten und Aktivitäten zum Beschaffungsprozess von Krankenhäusern sowie mit Ausschreibungsmodalitäten. Der Arbeitskreis ist ein unternehmensübergreifender Ansprechpartner auf Industrie- und 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 Unternehmen, Dienstleistern und Krankenhäusern. Der AK KHM arbeitet zudem mit dem AKE zusammen und entwickelt Standards für den Datenaustausch im Wirtschaftsverkehr zwischen den Beschaffungsorganisationen und den Herstellern weiter.

Arbeitskreis „Recht“ (AKR)

Die Mitglieder des AKR (Firmenjuristen) und die externen Anwälte des AKR-assoziierten Networks „Medizinprodukterecht“ beantworten rechtliche Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat der AKR 16 themenspezifische Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Der AKR befasst sich schwerpunktmäßig mit den Themen „Compliance“ und „Datenschutz im Gesundheitswesen“ auf nationaler und EU-Ebene. Der AKR gibt Mitgliedsunternehmen rechtliche Hilfestellung über die Erarbeitung, Herausgabe und Aktualisierung rechtlicher Publikationen (Leitfäden, Fachartikel, Kommentare) und über rechtliche Symposien und Seminare. Der AKR bearbeitet zudem den BVMed-Loseblatt-Kommentar „WiKo – Medizinprodukterecht“, der im April 2015 in 15. Lieferung erschien. Außerdem bearbeitet er den WiKo-Blog (www.wiko-mpg.de), eine tagesaktuelle Online-Rechtsprechungsdatenbank mit über 400 Gerichtsentscheidungen zu Medizinprodukten, die den Kommentar begleitet.



Bilderwelt Augenchirurgie: Moderne Verfahren bei Fehlsichtigkeit und Grauem Star

Katarakt-Operation

Arbeitskreis „Regulatory and Public Affairs“ (AKRP)

Der AKRP beobachtet das regulatorische Umfeld der Branche und gestaltet es aktiv mit. Schwerpunktthema war 2015 das Rechtsetzungsverfahren zum Erlass einer EU-Medizinprodukteverordnung. Der AKRP spricht sich dabei gegen die Einführung einer EU-Doppelprüfung für Hochrisikoprodukte („Scrutiny-Verfahren“) aus. Er befürwortet eine EU-einheitliche Anwendung und Überwachung des bestehenden Rechtsrahmens durch qualifizierte Benannte Stellen und Behörden. Der AKRP ist mit nationalen und europäischen Fachkreisen eng vernetzt (DIN, DAKS, BMG, Landesbehörden, ZLG, Benannte Stellen, BfArM, DIMDI, EU-Kommission, Eucomed, CEN, ISO) und erarbeitet in der nationalen „Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände“ (AG MPG) regulatorische Statements und Flyer. Der AKRP beantwortet auch regulatorische Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat der AKRP elf Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Zudem bearbeitet der AKRP federführend die BVMed-Informationsreihe „Medizinprodukterecht“, die elf Leitfäden zu unterschiedlichen regulatorischen und rechtlichen Themen umfasst.

Arbeitskreis „Umwelt“ (AKU)

Im AKU erfolgt der Austausch über die einschlägigen Auflagen aus dem Umweltrecht. Im Berichtsjahr hat der AKU Arbeitsgruppen zu verschiedenen Schwerpunktthemen gebildet, um künftig rascher und effizienter agieren zu können. Die Mitglieder der AG „Kreislaufwirtschaft“ haben Argumente für eine angemessene Umsetzung der 7. Novelle der Verpackungsverordnung durch das Behördenpapier „LAGA M 37“ erarbeitet. Aufgrund beständiger Aktualisierung von Informations- und Zulassungspflichten, Beschränkungen und Verboten aus der EU-Chemikalien-Verordnung REACH und der „RoHS“-Richtlinie über die Vermeidung von Schadstoffen in Elektrogeräten wird die Bewertung von Stoffen in Medizinprodukten und möglichen Alternativen ein permanentes Thema im AKU bleiben. Einen weiteren Themenschwerpunkt wird künftig das Wertstoffgesetz darstellen.

Healthcare Compliance Committee (HCCC)

Schwerpunktthema 2015 war der Gesetzentwurf zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen. Hintergrund war ein Urteil des Bundesgerichtshofs aus dem Jahr 2012, dass für niedergelassene Vertragsärzte der Tatbestand der Bestechlichkeit nicht gilt. Trotz Nachbesserung gegenüber dem Referentenentwurf haben der Rechtsausschuss und weitere Sachverständige erhebliche Kritik an der so genannten „zweiten Tatbestandsalternative“ geäußert. Die Regelung sei zu unbestimmt und könne sozialrechtlich gewollte Modelle der Zusammenarbeit unnötig unter Korruptionsverdacht stellen. Der BVMed hat sich für die Streichung der zweiten Tatbestandsalternative eingesetzt. Nur so kann eine sinnvolle und korruptionsfreie Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Industrie für eine adäquate qualitative Patientenversorgung gewährleistet 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 plädiert für angemessene und einheitliche Qualitätsanforderungen für IOL, beruhend auf den internationalen Normen. Bei seiner Informationskampagne „Initiative Grauer Star“ (www.initiativegrauerstar.de) über den Zusatznutzen innovativer Intraokularlinsen setzt der FBA auf den Ausbau und die patientenfreundliche Ausgestaltung seines Web-Auftritts.

Fachbereich „Brachytherapie“ (FBBT)

Die Arbeitsgruppe Seeds / Prostatakrebs des FBBT unterstützt die Aufnahme dieser Technologie in den GKV-Leistungskatalog. Der BVMed begleitet im Auftrag der beteiligten Unternehmen das Methodenbewertungs- und Qualitätssicherungsverfahren des G-BA.



Bilderwelt Diabetes: Insulinpumpen und kontinuierliche Glukosemessung für Kinder mit Diabetes



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



Fachbereich „Diabetes“ (FBD)

Der FBD hat zum Ziel, dass innovative Diabetestechnologien und -therapien allen, die sie benötigen, zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Durch eine aktive Öffentlichkeitsarbeit und die Zusammenarbeit mit anderen relevanten Verbänden etabliert sich der FBD als kompetenter Ansprechpartner zu Diabetestechnologien.

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

Der FB DRG hat zum Ziel, die sachgerechte Abbildung von Medizintechnologien bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems sicherzustellen. Über den Fachbereich werden die verschiedenen Weiterentwicklungsvorschläge zur DRG- und OPS-Klassifikation koordiniert. Der FB-DRG analysiert die aktuellen gesetzgeberischen Aktivitäten, wie die Krankenhausreform, und erarbeitet dazu Stellungnahmen. Zudem konzipiert er Veranstaltungen sowie Informationsmaterialien zur Thematik. Er führt den Dialog mit den Partnern im Gesundheitswesen, wie den Krankenhausgesellschaften, Krankenkassen und Verbänden im Krankenhausmarkt.

Fachbereich „Endoprothetik – Implantate“ (FBEI)

Die Gelenkersatzoperation ist eine der erfolgreichsten chirurgischen Eingriffe der letzten Jahrzehnte. Sie ermöglicht Patienten wieder Mobilität und weitgehende Schmerzfreiheit. Zunehmend werden jedoch tragische Einzelfälle von den Medien zum Anlass genommen, die Endoprothetik pauschal zu diskreditieren. Dies führt zur Verunsicherung von betroffenen Patienten, die oftmals notwendige Operationen aufschieben. Die im FBEI organisierten Unternehmen informieren gemeinsam mit den Fachgesellschaften über die Aspekte der endoprothetischen Versorgung. Mit dem 2016 erscheinenden „Weißbuch Gelenkersatz“ wird zur Argumentationsunterstützung ein Kompendium mit den wichtigsten Zahlen und Fakten erscheinen. Die FBEI-Unternehmen unterstützen gemeinsam mit den Krankenkassen, den Kliniken und dem Gesundheitsministerium das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). Zum Jahreswechsel 2015/16 hatten rund 670 Kliniken über 200.000 Operationen im EPRD erfasst. Die Arbeit des EPRD wurde im Berichtsjahr professionalisiert. Es konnten wichtige Fachkräfte gewon-

nen werden, so dass die Registerstelle jetzt vom EPRD in Eigenregie betrieben wird. Aktuell wird das Auswertungskonzept entwickelt.

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. Die Arbeitsgruppe „Kommunikation“ (AGK) der Hersteller von Kfz-Verbandkästen informiert mit ihrer Pressearbeit kontinuierlich über die Bedeutung und den Nutzen des Verbandkastens und über die Pflichten der Anwender.

Fachbereich „Homecare“ (FBHC)

Der FBHC befasste sich vor allem mit den Hilfsmittelthemen Versorgungsqualität, Ausschreibungen und Entlassmanagement. Ein Ziel des FBHC ist es, das Bewusstsein für das Thema Homecare zu steigern und die Bedeutung und Rolle von Homecare in der ambulanten Versorgung herauszustellen. So wirkte der FBHC bei der Gestaltung des 2. Homecare-Management-Kongresses mit. Ein regelmäßiger Homecare-Newsletter flankiert die Aktivitäten und informiert Entscheidungsträger im Gesundheitswesen gezielt über Homecare-Themen und -Anliegen.

Fachbereich „Kardiale Medizinprodukte“ (FBKMP)

Der FBKMP begleitet Medizintechnologien, die bei Herzkreislauf-Behandlungen und -Untersuchungen angewendet werden. Arbeitsgruppen und Projekte im Fachbereich spezialisieren sich in den Bereichen der aktiven Implantate (Herzschrittmacher, ICD-CRT-Systeme, Telekardiologie), der interventionellen Technologien (Stents) sowie der herzchirurgischen Interventionen (Herzklappentechnologien, Herz-Lungen-Systeme, Kunstherz-Technologien). Ein Ausstellerbeirat führt den Dialog mit den wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden zu Kongress- und Weiterbildungsaktivitäten.



Versorgung von chronischen Wunden mit modernen Wundversorgungsprodukten

Transparenter
Post-OP-Wundverband

Fachbereich „Künstliche Ernährung“ (FBKE)

Der FBKE setzt sich für die medizinisch notwendige, ausreichende und zweckmäßige Versorgung und Erstattung medizinisch enteraler Ernährung ein. Er befasste sich intensiv mit der bevorstehenden Änderung der Arzneimittelrichtlinie und war am Stellungnahmeverfahren des G-BA beteiligt. Der FBKE steht im kontinuierlichen Austausch mit dem Diätverband. Um enterale Ernährungstherapien sowohl für Anwender als auch für Verordner und Kostenträger sinnvoll und nachvollziehbar zu kategorisieren und somit zur Versorgungssicherheit beizutragen, hat der FBKE gemeinsam mit dem Diätverband ein Kategoriensystem für enterale Ernährung in englischer Sprache veröffentlicht. Zudem erarbeitet der Fachbereich derzeit einen Vorschlag zur Definition von bundesweiten Standards für die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Applikation enteraler Ernährung und Sondennahrung.

Fachbereich „Leistungsrecht für Leistungserbringer“ (FBLL)

Der FBLL befasst sich mit den aktuellen sozial- und vergaberechtlichen Rahmenbedingungen und neuen Gesetzesvorhaben. Er unterstützt den BVMed bei der Erarbeitung von Stellungnahmen. Schwerpunkte in 2015 waren unter anderem das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) – insbesondere zum Thema Entlassmanagement –, das Anti-Korruptions- sowie das Vergaberechtsmodernisierungsgesetz. Weiterhin beschäftigt sich der FBLL intensiv mit dem Thema Ausschreibungen und erörterte sozialrechtliche Ansätze zur Sicherstellung von Qualität in der Hilfsmittelversorgung. In diesem Kontext brachte sich der FBLL in die Arbeit der verbändeübergreifenden „Interessengemeinschaft Hilfsmittelversorgung“ (IGHV) ein.

Fachbereich „Market Access“ (FB MA)

Der FB MA vereint die Aktivitäten für eine zeitnahe Einführung innovativer Medizinprodukte und deren Abbildung in den Leistungskatalogen. Dabei geht es um eine sachgerechte Erstattungsfähigkeit und die Überwindung von Zugangshürden im Vergütungs- und Erstattungsbereich. Weitere Schwerpunktthemen sind Nutzenbewertung und Versorgungsforschung. Der FB MA diskutiert methodische Ansätze der Nutzenbewertung von Medizintechnologien und begleitet den

Prozess zur Implementierung der Nutzenbewertung im NUB-Verfahren.

Fachbereich „Mechanische Thromboseprophylaxe“ (FBMT)

Der FBMT befasst sich mit allen Fragestellungen rund um die physikalische Thromboseprophylaxe. Schwerpunkt ist die Öffentlichkeitsarbeit. So haben die Mitglieder die Broschüre „Physikalische Thromboembolieprophylaxe im stationären und ambulanten Bereich“ aktualisiert. Des Weiteren tauschen sie sich regelmäßig mit Vertretern der Ärzteschaft und der Pflege aus. Ziel ist es, die Versorgungssituation im Bereich der Thromboseprophylaxe mittel- und langfristig aufrechtzuerhalten.

Fachbereich „Moderne Wundversorgung“ (FBMW)

Im Fokus des FBMW steht die Verbesserung der flächendeckenden Versorgung chronischer Wunden. Hierzu hat der Fachbereich ein unabhängiges Institut mit einer Datenanalyse zur Ermittlung empirischer valider Daten in der Wundversorgung beauftragt. Diese Daten sollen als Grundlage für Gespräche mit allen Beteiligten im Gesundheitswesen dienen und in die Öffentlichkeitsarbeit einfließen. Mit dem ersten Wunddialog zum Thema „Best Practice für verbesserte Versorgungsstrukturen – Handlungsbedarf bei Kostenträgern und Ärzten“ hat der FBMW zudem eine Plattform geschaffen, um mit allen Akteuren gemeinsame Lösungsansätze zur Verbesserung der derzeitigen Wundversorgung in Deutschland zu diskutieren und voranzutreiben. Darüber hinaus hat der Fachbereich die Informationskarte „Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln“ überarbeitet und veröffentlicht. Eine separate Arbeitsgruppe erarbeitet Leitlinien zum Thema „Lokale antimikrobielle Wundbehandlung“.



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

Fachbereich „Nadelstich-Prävention“ (FBNSP)

Der FBNSP ist das Gremium der Hersteller von Sicherheitsprodukten gegen Verletzungen durch spitze oder scharfe Instrumente. Der Fachbereich hat im Berichtsjahr seine Übersicht der Sicherheitsprodukte grundlegend überarbeitet und Vorschläge zur Verbesserung der Technischen Regel TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ formuliert. Weitere Themen waren und bleiben die Vergütung von Sicherheitsprodukten im ambulanten Bereich und die Sicherheit von Shunt-Kanülen.

Fachbereich „Nierenersatztherapie“ (FBNE)

Mitglieder des FBNE 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 dem eigenen Web-Auftritt „Infektionen vermeiden – bewusst handeln“ (www.krankenhausinfektionen.info), dem jährlichen „BVMed-Hygieneforum“ als Dialogplattform sowie mit ihren Produkten, die auf unterschiedliche Art und Weise zur Infektionsvermeidung beitragen. Auf seiner Webseite visualisiert der FBNI die wichtigsten Infektionswege und erläutert Möglichkeiten zu ihrer Vermeidung. Das Informationsangebot wurde 2015 um den Infektionserreger „Norovirus“ ergänzt und wird weiter ausgeweitet.

Fachbereich „Periphere Gefäßmedizin“ (FBPG)

Der FBPG betreut die Medizintechnologien im peripheren Herz-Kreislauf-System, beispielsweise PTA-Technologien, medikamentbeschichtete Stents, Stentgrafts oder intrakranielle Systeme zur Schlaganfalltherapie. Die Aktivitäten bei Fachkongressen werden gemeinsam mit den medizinischen Fachgesellschaften über einen Ausstellerbeirat betreut. Weitere Aufgaben sind die Koordination von Registerprojekten sowie DRG-Weiterentwicklungsinitiativen mit den Fachgesellschaften.

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. Der Fachbereich hat sich aktiv in die politische Diskussion eingebracht, verschiedene Lösungsansätze entwickelt und mit der Politik und Kostenträgern diskutiert, wie die patientenorientierte und medizinisch notwendige Versorgung verbessert und langfristig sichergestellt werden kann. Grundlage für die Aktivitäten sind eigene Positionspapiere und die Broschüre „Aufsaugende Inkontinenzhilfsmittel“ zu Zahlen, Daten und Fakten der Inkontinenzversorgung in Deutschland. Zum Thema „Qualität“ hat sich der FBI-H mit einer Stellungnahme in die aktuelle Fortschreibung der Produktgruppe 15 des Hilfsmittelverzeichnisses eingebracht.

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

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

Fachbereich „Spine Surgery – Wirbelsäulen Chirurgie“ (FBSC)

Der FBSC, der Medizintechnologien für die Wirbelsäule vertritt, 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 Gesellschaft für Wirbelsäulen Chirurgie (DWG) an der Entwicklung und Ausgestaltung des deutschen Wirbelsäulenregisters. Der FBSC koordiniert zudem die Fortbildungsaktivitäten mit den Fachgesellschaften.



Bilderwelt eHealth: Blutzuckermessung und Arztkonsultation mit iPhone-App

Fachbereich „Sterilgutversorgung“ (FBSV)

Der FBSV dient dem Austausch zu 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 erhalten weiterhin die verschärften Anforderungen an die Sterilisation mit Ethylenoxid, vor allem die Entscheidung der französischen Gesundheitsbehörde ANSM über EO-sterilisierte Medizinprodukte zur Verwendung bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Säuglingen.

Fachbereich „Stoma- / Inkontinenzversorgung“ (FBSI)

Im Fokus des FBSI steht das Thema „Qualitätssicherung in der Versorgung im Stoma- und ableitenden Inkontinenzbereich“. So hat der FBSI einen Vorschlag zur Definition von bundesweiten Versorgungsstandards erarbeitet und dem GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt. In die aktuelle Fortschreibung der PG 15 des Hilfsmittelverzeichnisses hat sich der Fachbereich ebenfalls eingebracht. Um die Patientenrechte zu stärken, hat der FBSI zudem allgemeine und spezifische Patienteninformationen erarbeitet und zum Download zur Verfügung gestellt (www.bvmed.de/infokarten).

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 die Verfahren so als etablierte Therapieform zu sichern.

Fachbereich „Tracheotomie / Laryngektomie“ (FBTL)

Der FBTL hat 2015 ein Positionspapier zu den Schwerpunktthemen und Zielen erarbeitet. Im Fokus steht die Sicherstellung der Versorgungsqualität. Dazu aktualisiert der FBTL die Broschüre „Empfehlung für die Versorgung tracheotomierter Patienten“ und erarbeitet einen Vorschlag zur Definition von bundesweiten Versorgungsstandards für diesen Bereich. Außerdem wird die gezielte

Öffentlichkeitsarbeit kontinuierlich fortgesetzt, beispielsweise mit Experteninterviews in den Fachmedien. Der FBTL strebt zudem einen stärkeren Austausch mit anderen beteiligten Fachverbänden an.

Fachbereich „Verkürzter Versorgungsweg“ (FBVV)

Der FBVV setzt sich für eine patientenorientierte, medizinisch notwendige Sicherstellung der Qualität in der Hörgeräteversorgung über den verkürzten Versorgungsweg ein. Zu diesem Zweck hat er die Qualitätsinitiative „Verkürzter Versorgungsweg“ (QVV) ins Leben gerufen (www.hörgeräte-qvv.de). Diese basiert auf gemeinsam definierten Qualitätsmerkmalen und einem Compliance-Kodex, dem sich die Mitglieder verpflichtet haben. Die Internetseite informiert über den verkürzten Versorgungsweg und flankiert die Initiative. Außerdem führte der FBVV ein Roundtable-Gespräch zum Thema mit medizinischen Experten sowie Vertretern der Krankenkassen durch.

PROJEKT- UND ARBEITSGRUPPEN

Dekubitus-Forum (DF)

Das DF hat den GKV-Spitzenverband bei der Überarbeitung der Produktgruppe 11 (Hilfsmittel gegen Dekubitus) des Hilfsmittelverzeichnisses mit einer fachlichen Stellungnahme unterstützt und Dienstleistungskriterien für die PG 11 definiert. Als Teil seiner kontinuierlichen Öffentlichkeitsarbeit hat das DF ein Patienteninformationsblatt zum Thema „Dekubitus vermeiden, frühzeitig erkennen und mit entsprechenden Hilfsmitteln behandeln!“ veröffentlicht. Die DF-Plattform www.dekubitusforum.de ergänzt die Öffentlichkeitsarbeit.

Arbeitsgruppe Neurostimulation

Die Arbeitsgruppe vereint die Hersteller implantierbarer Medizintechnologien im Bereich der Neurostimulation, beispielsweise Tiefe Hirnstimulation, Schmerztherapien oder Verfahren bei Epilepsie und Migräne. Schwerpunktthemen sind die Förderung der sachgerechten Abbildung der Technologien in den Erstattungssystemen sowie die Erarbeitung von Patienteninformationen.



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

Arbeitsgruppe Rehatechnik

Rehatechnik trägt durch spezifische Hilfsmittel zum Erhalt der Mobilität und zur Erleichterung der ambulanten Versorgung bei. Die BVMed-Arbeitsgruppe vereint Leistungserbringer mit dem Schwerpunkt Rehatechnik. Ziel ist es, Bewusstsein für die Bedeutung der Rehatechnik in der ambulanten Versorgung zu schaffen und eine hohe Versorgungsqualität sicherzustellen.

Projektgruppe Arbeitsschutz (PGAG)

Im Fokus der PGAG 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 und eine „Handlungsempfehlung Retouren“ für die Mitarbeiter in medizinischen Einrichtungen sowie eine Musterverfahrensanweisung für die Unternehmen erstellt.

Projektgruppe „Intermittierender Selbstkatheterismus“ (PG ISK)

Ziel der Projektgruppe ist die Sicherung der Versorgungsqualität im ISK-Bereich. Hierzu arbeitet die Gruppe eng mit der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie (DMGP) zusammen und unterstützt diese bei einer geplanten Patientenumfrage. Die Kampagne „Faktor Lebensqualität“ flankiert die Aktivitäten durch gezielte Öffentlichkeitsarbeit (www.faktor-lebensqualitaet.de).

Projektgruppe „Medizinische Versorgung und Vergütung“ (PG MVV)

Die PG MVV erarbeitet den Newsletter „MedTech ambulant“ (www.bvmed.de/medtech-ambulant), der quartalsweise erscheint. Er richtet sich mit spezifischen und relevanten Fragestellungen und Themen insbesondere an den niedergelassenen Bereich. Themen 2015 waren: das Lipödem, Hernienoperationen, die ambulante lymphologische Versorgung sowie die Kompressionstherapie in der ambulanten Versorgung. Des Weiteren aktualisiert die PG MVV die Broschüre zu den Rahmenbedingungen ambulanter Operationen im GKV-System.

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 divergierenden Vorschläge der EU-Institutionen für eine EU-weit einheitliche Regelung der Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere von Einwegprodukten, im Rahmen der geplanten „Medical Device Regulation“ (MDR). Grundsätzlich sollten nur solche Medizinprodukte aufbereitet und wieder verwendet werden, deren Aufbereitbarkeit mit Hinblick auf eine sichere erneute Anwendung belegt und validiert wurde.

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.



Die Motive der neuen BVMed-Kampagne „Körperstolz“ (www.bvmed.de/koerperstolz)

BVMed – Wir sind für Sie da!

Vorstand

VORSITZENDER

Dr. Meinrad Lujan

Mitglied des Vorstandes
der B. Braun Melsungen AG

STELLVERTRETENDE VORSITZENDE

Christiane Döring

Geschäftsführerin GHD GesundHeits GmbH
Deutschland

Stefan Widensohler

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

WEITERE VORSTANDSMITGLIEDER

Dr. Manfred W. Elff

Mitglied der Geschäftsführung, BIOTRONIK
Vertriebs GmbH & Co. KG

Klaus Grunau

Mitglied der Geschäftsführung der
Hollister Gruppe Deutschland

Dr. Christian Hauer

Mitglied des Vorstands der
Fresenius Kabi AG, Vorstand Medical Devices
Division

Georg Stadler

Geschäftsführer Lohmann & Rauscher
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 Guttman

Tel.: +49 (0)30 246 255-12

Empfangssekretärin

Antje Burkhardt

Tel.: +49 30 246 255-0

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)30 246 255-16

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

KRANKENVERSICHERUNG

Leiterin: *Daniela Piossek*

Tel.: +49 (0)30 246 255-25

Assistentin: *Antje Möller*

Tel.: +49 (0)30 246 255-18

REFERAT HOMECARE

Leiterin: *Juliane Pohl*

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

Assistentin: *Marie Austerhoff*

Tel.: +49 (0)30 246 255-29

REFERAT

POLITISCHE KONTAKTE

Leiter: *Björn Kleiner*

Tel.: +49 (0)30 246 255-23

Assistentin / Sachbearbeiterin

Wirtschafts- und

Gesundheitsstatistik:

Katja V. Rostohar

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



„Making of“ im Fotostudio ... und das Resultat auf Plakaten in Berlin

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 Verbandsmittelbereich, Hilfsmittel wie Stoma- und Inkontinenzprodukte oder Bandagen, Kunststoffeinmalprodukte wie Spritzen, Katheter und Kanülen sowie den Implantatbereich 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 Handelsunternehmen der Medizintechnologie. Er bietet seinen Mitgliedern in zahlreichen Fachbereichen, Arbeitskreisen und Projektgruppen eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und Austausch. Der BVMed vertritt nach außen – gegenüber Politik und Öffentlichkeit – die Interessen der Mitgliedsunternehmen. Dies geschieht durch Information und Öffentlichkeitsarbeit, aber auch durch Mitgestaltung von Gesetzen, Richtlinien und Standards. Die Leistungen des BVMed lassen sich in vier Bereiche unterteilen:

1. Organisation

Der BVMed führt die gemeinsame Meinungsbildung seiner Mitglieder in über 50 Arbeitsgremien durch. Nähere Informationen hierzu finden Sie ab Seite 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 bei so vielfältigen Themen wie dem Medizinprodukterecht, der Erstattung von Medizinprodukten im stationären oder ambulanten Bereich, beim Heilmittelwerberecht, bei Normungsvorhaben oder Verordnungen den Mitgliedsunternehmen mit sachgerechten Informationen zur Seite.

3. Information

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

INTERNE KOMMUNIKATION

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

EXTERNE KOMMUNIKATION

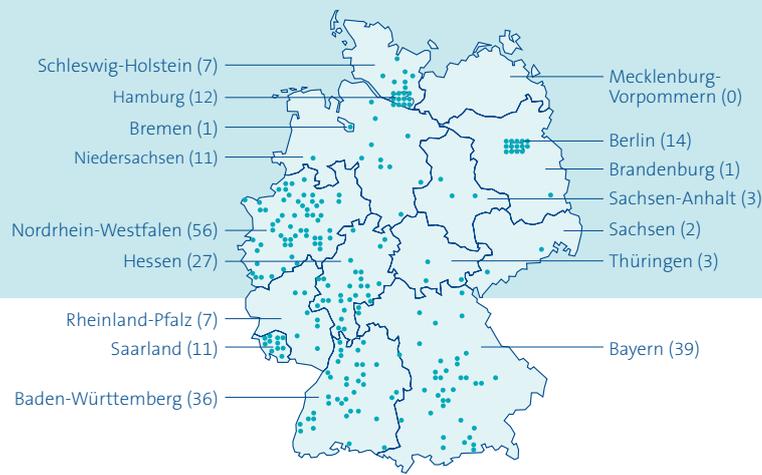
Internetseiten unter www.bvmed.de, Broschüren, Informationskarten, BVMed-Sonderveranstaltungen, MedInform-Konferenzen, Schulungsseminare (Medizinprodukteberater, GKV-Schulungen, Workshops zu Vergaberecht und CRM-Themen), Pressemeldungen und -konferenzen, Medienseminare, Film- und Radio-Service, Medien-Hintergrundgespräche,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



Interaktive Deutschlandkarte mit Unternehmensstandorten unter www.bvmed.de

Stand April 2016: 231 Mitglieder – aktuelle Liste unter www.bvmed.de

Mitgliederliste des BVMed

1stQ 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
Abimed Europe GmbH
Acandis GmbH & Co. KG
Aesculap AG
ALCON PHARMA GmbH
alloPlus GmbH
AMO Abbott Medical Optics Germany GmbH
AMPLITUDE GmbH
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
AngioDynamics Inc. Germany
Ansell GmbH
ArjoHuntleigh GmbH
ASSAmed GmbH
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
Cardinal Health Germany 507 GmbH
CARDIONOVUM GmbH
CareFusion Germany 318 GmbH
Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH, Vertrieb Ophtho-Chirurgie
CeramTec GmbH
cerbomed GmbH

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Coloplast GmbH
Coltène / Whaledent GmbH + Co. KG
ConvaTec (Germany) GmbH
COOK Deutschland GmbH
CORIN GSA GmbH
Corizon GmbH
Covidien Deutschland GmbH
CPR GmbH
curasan AG
curea medical GmbH

Dansac GmbH
DEWE + Co. Verbandstoff-Fabrik Dr. Wüsthoff
DFine Europe GmbH
DiabetikExpress 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 Entwicklungsgesellschaft mbH
Fidia Pharma GmbH
FOR LIFE GmbH
Franz Kalff GmbH
Fresenius SE & Co. KGaA
Freudenberg Medical Europe GmbH
Fuhrmann GmbH
Fumedica Medizintechnik GmbH

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

HAEMONETICS GmbH
HANS HEPP GmbH & Co. KG
HEIMOMED Heinze GmbH & Co. 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
Hörkonzepte Vertriebs GmbH & Co. KG
Hospira Deutschland GmbH
HOYA Surgical Optics GmbH

Illenseer Hospitalia GmbH
implantcast 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 / An Acclity Company
Kettenbach GmbH & Co. KG
Kramer MT GmbH & Co. KG
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)
KREWI Medical Produkte GmbH
KUBIVENT GmbH

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

MagForce AG
mamedis GmbH
Mammotome Devicor Medical Germany GmbH
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Mathys Orthopädie GmbH
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH



Berufsvielfalt Medizintechnologie: Die Branche beschäftigt über 190.000 Menschen – vom Entwicklungsingenieur über Designer bis zum Produktionsmitarbeiter

medi GmbH & Co. KG
 Medi-Globe GmbH
 medi1one medical gmbh
 Mediq Deutschland 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
 MicroPort Orthopedics GmbH
 Miltenyi Biotec GmbH
 MOHAGE Mommsen Handelsgesellschaft mbH
 Molecular Health GmbH
 Mölnlycke Health Care GmbH
 Mundipharma GmbH

NAWA Heilmittel GmbH
 Nestlé Health Science (Deutschland) GmbH
 NOBAMED Paul Danz AG
 noma-med GmbH
 Novalung GmbH
 Novo Klinik-Service GmbH
 Nutricia GmbH
 NuVasive Germany GmbH

Oculentis GmbH
 Ontex Healthcare Deutschland GmbH
 OPED GmbH
 optimed Medizinische Instrumente GmbH
 Oriplast Krayer 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
 PharmaCept GmbH

PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH
 POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
 Polytech-Domilens GmbH
 Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
 PubliCare GmbH
 PubliCare Plus GmbH
 Pulmonx 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
 Ritex GmbH
 Rölke Pharma GmbH
 RSR Reha-Service-Ring GmbH

SANDER Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 sangro medical service GmbH
 SANIMED GmbH
 Sanitätshaus Aktuell AG
 Sanitätshaus Müller Betten GmbH & Co. KG
 Sanitop GmbH
 SCA Hygiene Products Vertriebs GmbH
 Schülke & Mayr GmbH
 Sengewald Klinikprodukte GmbH
 Sequana Medical AG
 SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
 Servona GmbH
 servoprax GmbH
 sfm medical devices GmbH
 SI-BONE Deutschland GmbH
 SIGNUS Medizintechnik GmbH
 Sirtex Medical Europe GmbH
 Smith & Nephew GmbH
 Smiths Medical Deutschland GmbH
 Sorin Group Deutschland GmbH / Ein Unternehmen der LivaNova PLC.
 Spectranetics Deutschland GmbH
 spezIMED 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
 System SAS France / System DE-Verbindungsbüro

Teleflex Medical GmbH
 Terumo Deutschland GmbH
 The ROHO Group – ROHO International, Inc.
 Thomashilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
 TK pharma trade Handelsgesellschaft mbH
 TNI medical AG
 TRACOE medical GmbH
 Tutogen Medical GmbH

ulrich medical 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 GmbH & Co. KG

Ypsomed GmbH

Zimmer Germany GmbH
 ZOLL CMS GmbH

Bildnachweis

Die Bilder stammen entweder aus eigenen Foto-shootings 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. Wir danken herzlich dem Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg für die Kooperation bei den Fotoshootings.

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