

BVMed-Jahresbericht 2018/19

Die Unternehmen
der Medizintechnik
www.bvmed.de





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

Inhalt

- 3 Vorwort: MedTech-Fortschritt für die Menschen
- 4 Markt- und Mitgliederentwicklung

EINZELNE THEMENFELDER

- 5 Gesundheitspolitik
- 6 Nutzenbewertung und Erprobungsregelung
- 7 Krankenhaus und DRGs
- 8 Verbandmittel und Moderne Wundversorgung
- 9 Hilfsmittel und 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 Mitgliederliste des BVMed

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 Buero Beyrow Vogt. Strategie und Gestaltung, Berlin
Druck Lettershop Berlin GmbH
Berlin, April 2019



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

Vorwort

MedTech-Fortschritt für die Menschen

Liebe Leserinnen,
liebe Leser!

Jeden Tag profitieren Millionen Menschen von modernen und sicheren Medizintechnologien. Medizinprodukte wie Katheterverfahren oder Schrittmachertechnologien retten Leben. Medizinprodukte wie Gelenkimplantate sorgen wieder für schmerzfreie Mobilität. Wunden werden versorgt, medizintechnische Hilfsmittel helfen Menschen, weiterhin selbstbestimmt zu leben. Oft sind komplexe Medizintechnologien der letzte Ausweg für schwerkranke Patienten, die medikamentös aus-therapiert sind.

Die technischen Fortschritte in der Medizin waren in den letzten Jahrzehnten gewaltig. Wir stehen aber erst am Beginn einer medizintechnischen Revolution.

Die Miniaturisierung von Produkten wird durch Mikro-systemtechnik, Nanotechnologie und optische Technolo-gien vorangebracht. Daneben etabliert sich die Mole-kularisierung – repräsentiert durch Biotechnologie, Zell- und Gewebetechnik. Den größten Einfluss auf den medizintechnischen Fortschritt hat aber ohne Zweifel die Digitalisierung. Mit neuer, digitaler Medizin ist die Hoffnung verbunden, Krankheiten früher zu erken-nen, besser behandeln zu können und die Lebens-qualität zu verbessern. Außerdem kann die Digitalisie-rung Prozesse in der Patientenversorgung optimie-ren und helfen, Kosten im System zu sparen. Der näch-ste große Schritt in der Revolution der Gesundheits-versorgung wird, wie in vielen anderen Bereichen, die Künstliche Intelligenz (KI) sein.

Der rasante technische Wandel ist Treiber des medizin-technischen Fortschritts. Diese dynamische Entwick-lung können wir aber nicht mit den herkömmlichen Bewertungs- und Erstattungsstrukturen begleiten. Wir brauchen neue und mutige Wege. Wir brauchen Fast-Track-Verfahren für digitale Medizin. Wir brauchen eine eigene Bewertungsmethodik für innovative Medizin-technologien.

Wie können wir sicherstellen, dass der medizinische Fortschritt künftig noch zeitnah beim Patienten ankommt?

Wie können wir Forschungsergebnisse schneller in die Versorgungspraxis überführen?

Wie gehen wir mit der digitalen Medizin um?

Für all diese Fragen benötigen wir den Neustart eines strukturierten und ressortübergreifenden Strategie-prozesses Medizintechnik. Der Pharmadialog läuft bereits in der neuen Legislaturperiode auf Staatssekre-tär-Ebene. Auf die Etablierung des im Koalitionsver-trag vorgesehenen Strategieprozesses Medizintechnik warten wir noch immer. Die Zeit drängt. Wir benö-tigen verlässliche politische Vorgaben für die Akteure im Gesundheitsmarkt – für die MedTech-Unternehmen wie für die Start-ups.

Gemeinsam mit Ihnen wollen wir Gesundheit gestalten.

Ihr

Dr. Meinrad Lugan
Vorsitzender des Vorstands des BVMed



3D-Visualisierung in der Endoskopie reduziert die OP-Zeit, vereinfacht die Behandlung und erhöht die Patientensicherheit (Bilder: Aesculap AG)

Markt- und Mitgliederentwicklung

Mitgliederentwicklung

Derzeit (Stand: März 2019) sind 223 Industrie- und Handelsunternehmen Mitglied des BVMed. Im Jahr 2017 traten 13 Unternehmen in den BVMed ein. Anfang 2018 kamen 3 weitere Unternehmen hinzu. Dem stehen 13 Unternehmensaustritte sowie eine Fusion im Berichtszeitraum 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 und unter www.bvmed.de/mitglieder.

Marktentwicklung

Das erwartete Umsatzwachstum der Medizintechnik-Branche liegt nach der BVMed-Herbstumfrage 2018 weltweit nach wie vor bei rund 6 Prozent. Die international tätigen MedTech-Unternehmen wachsen damit im Ausland deutlich stärker als in Deutschland (plus 4,2 Prozent). Trotz des anhaltenden Preisdrucks investieren die Unternehmen verstärkt in ihre deutschen Produktionsstandorte

Die wichtigsten Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2018:

1. Die Umsätze der Unternehmen der Medizintechnologie wachsen weltweit nach wie vor durchschnittlich mit knapp 6 Prozent. Die Entwicklung im inländischen Markt zeigt sich 2018 mit einem Umsatzwachstum von 4,2 Prozent gegenüber dem Vorjahr verbessert. Die Gewinnsituation der Unternehmen ist in Deutschland aufgrund sinkender Preise und höherer Kosten aber weiter angespannt.
2. Als größtes Hemmnis für die künftige Entwicklung der Medizintechnologie-Branche sehen die Unternehmen die gestiegenen Anforderungen und die steigenden Kosten durch die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sowie Engpässe bei den Benannten Stellen an.
3. Von der Gesundheitspolitik wünschen sich die MedTech-Unternehmen vor allem eine stärkere Beteiligung an den MedTech-Bewertungsverfahren, mehr Transparenz bei den Prozessen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie schnellere Bewertungsprozesse.

4. Trotz der steigenden regulatorischen Anforderungen bleibt die Medizintechnik-Branche in Deutschland ein Jobmotor. 51 Prozent der teilnehmenden MedTech-Unternehmen haben zusätzliche Jobs gegenüber dem Vorjahr geschaffen. Nur 9 Prozent der Unternehmen mussten Arbeitsplätze reduzieren.
5. Nur 41 Prozent der MedTech-Unternehmen sehen sich von der Digitalisierung stärker betroffen. Große Veränderungen erwarten sie vor allem durch elektronische Rechnungen und medizinische Apps.

Die wichtigsten Branchen-Kennzahlen

Die MedTech-Branche ist ein wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor.

- > **Arbeitsplätze:** Die Medizinprodukte-Hersteller beschäftigen in Deutschland rund 140.000 Mitarbeiter in 1.300 Betrieben mit mehr als 20 Beschäftigten. Hinzu kommen mehr als 11.000 Kleinstunternehmen mit weiteren 60.000 Beschäftigten, so dass die MedTech-Branche in Deutschland über 200.000 Menschen beschäftigt.
- > **Mittelstand:** 93 Prozent der MedTech-Industrieunternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter. Das verdeutlicht, wie mittelständisch die Branche in Deutschland geprägt ist.
- > **Umsatz und Export:** Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen (mit über 20 Beschäftigten) betrug in Deutschland nach Angaben des Statistischen Bundesamtes im Jahr 2017 knapp 30 Milliarden Euro. Der Exportanteil liegt bei rund 65 Prozent.
- > **Wachstumsmarkt:** Die überdurchschnittlich innovative MedTech-Branche wird aufgrund der demografischen Entwicklung, des medizintechnischen Fortschritts und der Dynamik in den Schwellen- und Entwicklungsländern ein Wachstumsmarkt bleiben. Experten gehen von einem jährlichen Wachstum von vier bis fünf Prozent aus.

Um die Innovationskraft der MedTech-Branche zu erhalten müssen wir unsere Erstattungs- und Bewertungssysteme an die Dynamik der Technologien anpassen, damit die Patienten auch in Zukunft ohne Verzögerungen am medizinischen Fortschritt teilhaben können.



BVMed-Diskussionsrunde mit Jens Spahn (Bild: BVMed)



Parlamentarisches Sommerfest des BVMed: BVMed-Vorsitzender Dr. Meinrad Lugan mit dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung, Staatssekretär Andreas Westerfellhaus (rechts) und dem PEG-Vorsitzender Anton J. Schmidt (Bild: BVMed / Christian Kruppa)



BVMed-Gesprächskreis Gesundheit mit der Bundestagsabgeordneten Karin Maag (Bild: BVMed)

Gesundheitspolitik

MedTech @ Koalitionsvertrag

Nach einer fast halbjährigen Phase der Unsicherheit nach der Bundestagswahl im Herbst 2017 hat im März 2018 die Regierung ihre Arbeit aufgenommen. Der Koalitionsvertrag zwischen CDU/CSU und SPD beinhaltet einige wichtige Punkte für die Medizintechnik-Branche.

- > Positiv ist die geplante Fortsetzung des Strategieprozesses Medizintechnik, um Deutschland als Standort der Gesundheitswirtschaft nachhaltig und zukunftsorientiert zu gestalten. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftsministerium ist wichtig. Der BVMed spricht sich zudem für eine Einbindung der Bundestagsabgeordneten aus, um politischen Handlungsbedarf schneller und direkter adressieren und umsetzen zu können. Der BVMed setzt sich für einen schnellen Neustart des Strategieprozesses ein, um die wichtigen Themen für die Branche wie die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), Digitalisierung, Fachkräftemangel oder Fortschrittsbeschleunigung zu adressieren.
- > Medizinische Innovationen sollen nach dem Koalitionsvertrag schneller in die Regelversorgung gelangen. Hier sind eine Beschleunigung des G-BA-Verfahrens und schnellere Entscheidungen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vorgesehen. Dies hat die Politik im Rahmen des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) umgesetzt. Sie hat erkannt, dass die bisherigen Regelungen für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten im Krankenhaus nicht funktioniert haben. Es wurden Regelungen vorgeschlagen, die dafür sorgen, dass Patienten von fortschrittlicher Medizintechnologie schneller profitieren können.

TSVG und Hilfsmittel

Auch wenn das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) erst aus dem Jahr 2017 ist, haben sich Defizite in der Umsetzung im Hilfsmittelbereich relativ schnell gezeigt. Einige Krankenkassen schreiben, entgegen dem Willen des Gesetzgebers, Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil weiterhin aus. Auch im Gesetz nicht vorgesehene sogenannte „Open-House-Verträge“ werden von den Krankenkassen gegen den Willen des

Gesetzgebers durchgeführt. Hier hat der Gesetzgeber schnell gehandelt und im Rahmen des TSVG Änderungsanträge eingebracht, um diese Missstände zu beseitigen.

Deutsches Implantateregister

Ein weiteres wichtiges Thema für die Unternehmen der MedTech-Branche sind die Planungen zu einem gesetzlichen Implantateregister, das mit den Versorgungsbereichen Hüft- und Kniegelenkersatz sowie Brustimplantaten begonnen werden soll. Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), das gemeinsam von der Fachgesellschaft, den Krankenkassen und der Industrie getragen wird, soll hier als positives Beispiel dienen.

Gesundheitspolitische Arbeit des BVMed

Der BVMed hat die spezifischen Besonderheiten und notwendigen Rahmenbedingungen der Medizintechnik-Branche in einer Vielzahl von Gesprächen mit Parlamentariern, Regierungs- und Oppositionsvertretern, Ministerialbeamten und Landesvertretern thematisiert. Zugenommen hat auch das Interesse der Forschungs- und Wirtschaftspolitiker für die Medizintechnik. Im Rahmen einer forschungs- und wirtschaftspolitischen Kampagne des Verbandes konnte für eine bessere Fortschrittskultur in der Patientenversorgung mit Medizintechnologien sensibilisiert werden. Angekommen ist auch die Botschaft, dass Medizintechnik ein starker Standortfaktor für Deutschland ist.

Europäische Politik

Fast zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der MDR im Mai 2017 fehlen immer noch wesentliche Vorschriften und Voraussetzungen, dass die Verordnung tatsächlich im Mai 2020 ihre Geltung erlangen kann. Die MDR stellt die MedTech-Branche in Deutschland vor die größte Herausforderung der letzten Jahrzehnte. Dies betrifft insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, durch die die Branche geprägt ist. Der BVMed hat eine Vielzahl von Gesprächen mit deutschen und europäischen Entscheidungsträgern für eine praktikablere Umsetzung der MDR geführt.



Anwendung des da Vinci-Operationssystems in der Martini-Klinik Hamburg mit Prof. Dr. Markus Graefen an der Steuerungskonsole
(Bilder: Intuitive Surgical Deutschland GmbH / Fotograf: Olaf Tamm)

Nutzenbewertung und Erprobungsregelung

MedTech-Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V

Der Patienten- und Anwenderschutz hat bei der Entwicklung, Produktion und Anwendung von Medizinprodukten oberste Priorität. Die Unternehmen der Medizintechnologie stellen sich dieser Verantwortung. Eine Nutzenbewertung für fortschrittliche Medizintechnologien ist deshalb richtig und wichtig. Das vom Gesetzgeber 2016 eingeführte Bewertungsverfahren für Methoden mit Medizinprodukten hoher Klassen durch den G-BA ist jedoch zu bürokratisch, die Dauer der Verfahren zu lang, die Auslegung des Potenzialbegriffs zu streng. Dementsprechend sind die Anträge der Krankenhäuser für Neue Untersuchungs- und Behandlungsverfahren (NUB) zurückgegangen. Dieses Problem hat die Politik erkannt.

Nach dem Koalitionsvertrag sollen medizinische Innovationen schneller in die Regelversorgung gelangen. Hierfür sollen G-BA-Verfahren beschleunigt werden: beispielsweise indem Aufgabenkataloge, Ablaufstrukturen sowie Entscheidungsprozesse über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gestrafft werden. Der Gesetzgeber greift dies für den stationären Bereich (§§ 137 e und h SGB V) im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) auf.

Folgende Punkte sind dem BVMed dabei wichtig:

1. Bei der erstmaligen Antragstellung für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Krankenhaus mit Medizinprodukten hoher Klasse muss das Einvernehmen zwischen Krankenhaus und Hersteller hergestellt werden. Dies gilt sowohl für die Antragstellung, als auch für die zu übermittelnden Daten.
2. Die Unternehmen müssen die Möglichkeit haben, die Erprobungsstudie bei eigener Kostenübernahme selbst zu beauftragen. Dadurch wird ein zeitnahe Beginn von Erprobungsstudien ermöglicht. Für andere Unternehmen müssen die Regeln der vorgesehenen Kostenübernahme vereinfacht werden. Eine Vorleistung der Kosten durch den G-BA wird zu einer Beschleunigung der Verfahren führen. Bei der Kostenbeteiligung müssen die Wirtschaftskraft der Unternehmen sowie die Bereiche Start-ups und seltene Erkrankungen berücksichtigt werden.

3. Die Unternehmen der Medizintechnologie benötigen eine höhere Verbindlichkeit und Verlässlichkeit der Beratung durch den G-BA für eine Erprobungsstudie.

EU-HTA-Verfahren

Der Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – EU-HTA) umfasst neben Arzneimitteln auch bestimmte Medizintechnologien. Nach dem Beschluss des Europäischen Parlaments sollen damit HTA-Verfahren für implantierbare Medizinprodukte und Medizinprodukte der Klasse III auf europäischer Ebene verpflichtend werden. Dies hält der BVMed angesichts der zusätzlichen Anforderungen durch die MDR mit dem Scrutiny-Verfahren für eine unnötige zusätzliche Bürokratie.

Die Umsetzung dieser Regelung lässt für Deutschland eine Verzögerung in der Versorgung mit fortschrittlichen Medizintechnologien und eine erhebliche Belastung der Unternehmen befürchten – ohne Mehrwert für die Patientensicherheit. Das geplante EU-HTA-Verfahren darf nach dem aktuellen Entwurf erst nach erfolgter CE-Zertifizierung begonnen werden und würde mindestens weitere 12 Monate benötigen.

Zudem kommt die Regelung zur Unzeit, da die Behörden und die Hersteller intensiv damit beschäftigt sind, die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung umzusetzen. Die MDR-Implementierung bedeutet einen enormen Zeit-, Ressourcen- und Kostenaufwand für die MedTech-Unternehmen.

Der BVMed setzt sich dafür ein, dass die Medizintechnologie aus dem Anwendungsbereich des HTA komplett herausgenommen wird. Arzneimittel und Medizinprodukte dürfen aufgrund ihrer jeweiligen Besonderheiten nicht zusammen geregelt werden. Angesichts der umfangreichen nationalen Regelungen für die Innovations-einführung in Deutschland (§ 137c, e und h SGB V) besteht eine zwingende Notwendigkeit, Doppelprüfungen zu vermeiden. Besonders betroffen wären kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) sowie Start-ups, die diesen Doppelaufwand kaum leisten können. Die deutsche Politik hat auf europäischer Ebene sogar eine Subsidiaritätsrüge für die gesamte HTA-Gesetzgebung eingebracht. Diese konnte leider nicht die erforderliche Mehrheit im Rat finden.



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

Krankenhaus und DRGs

Pflegepersonal-Stärkungsgesetz: Das Ende der DRGs?

Mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) steht das Krankenhaus-Vergütungssystem über Fallpauschalen (Diagnosis Related Groups, DRGs) vor einem Umbau. Durch die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus dem DRG-System werden aus Sicht des BVMed falsche wirtschaftliche Anreize gesetzt.

Fortschrittliche Medizintechnologien führen zu einer besseren Ergebnisqualität und Versorgung der Patienten. Liegezeiten können verkürzt und der Pflegeaufwand minimiert werden. Pflegekräfte werden durch die Anwendung pflegeunterstützender Technologien zusätzlich entlastet.

Fortschrittliche Medizintechnologien, die erhebliche Pflegekosten sparen, aber kostenaufwendig sind, werden in den DRGs nicht mehr adäquat abgebildet. Der BVMed hält daher eine sachgerechte Neukalkulation der DRGs für notwendig. Am bestehenden DRG-System wird teilweise kritisiert, dass es einseitig technische Leistungen begünstigt und pflegeorientierte Leistungen benachteiligt. Die Folge seien eine nicht ausreichende Finanzierung des Pflegepersonals und hieraus resultierend qualitative Einbußen und fehlende Patientenorientierung in der Stationspflege. Um diesen Fehlanreiz zu reduzieren, sollen die Pflegekosten aus den DRGs herausgelöst und separat finanziert werden. Das Herauslösen der Pflegepersonalkosten kann aus Sicht des BVMed nur als Not- oder Übergangsmaßnahme gesehen werden. Ziel muss eine Rückführung der Pflegepersonalkostenvergütung in das pauschalierende DRG-System sein. Ansonsten droht die Gefahr, dass der medizinisch-technische Fortschritt behindert wird.

Pflegepersonalkosten-Ausgliederung und Misch-DRGs

Pflegepersonalkosten sind Fixkosten, die dem einzelnen Behandlungsfall verweildauerabhängig zugewiesen werden. Sachkosten wie Implantate oder Katheter sind überwiegend variable Kosten, die dem Einzelfall zugeordnet werden, also verweildauerunabhängig entstehen. Viele Verfahren sind aufgrund sehr ähnlicher Fallkosten über dieselbe DRG abgebildet (kostenhomogene Misch-DRGs).

Die Instrumentenkosten sind bei minimalinvasiven Operationen in der Regel höher als bei offenen Operationen. Gleichzeitig führen minimalinvasive Eingriffe zur schnelleren Genesung der Patienten und damit zur Verkürzung der Liegezeiten. Viele Verfahren entsprechen den aktuellen medizinischen Leitlinienempfehlungen. Bei einer Ausgliederung der verweildauerabhängigen Pflegekosten, ohne entsprechende Neudefinition dieser DRGs, wären offene Operationsverfahren überfinanziert. Der Erlös minimalinvasiver Verfahren würde dagegen die Kosten nicht mehr decken.

Die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten wird zudem bei vielen Misch-DRGs zu einer nicht mehr sachgerechten Inhomogenität der Kosten führen. Personal-kostenintensive Leistungen wären überfinanziert und sachkostenintensive Leistungen unterfinanziert. Es ist zwingend erforderlich, dass das beauftragte Kalkulationsinstitut (InEK) eine ausreichende Kostenhomogenität aller DRG-Fallgruppen herstellt.

Rücknahme der Sachkostenkürzung erforderlich

Für die mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) eingeführte Absenkung bestimmter Sachkostenanteile in den Fallpauschalen entfällt aus Sicht des BVMed mit der separaten Vergütung der Pflegepersonalkosten die Grundlage. Die pauschale Sachkostenkürzung muss daher zurückgenommen werden.

Ein Bestandteil des KHSG war die Analyse von Übervergütungen der Sachkosten im G-DRG-System durch das Kalkulationsinstitut. Das InEK sollte daraus ableitend Vorschläge zum erforderlichen Abbau entwickeln. Das Institut hatte dagegen eine Regelung vorgelegt, die die generelle Übervergütung der Sachkosten aller Fallpauschalen unterstellt, ohne die dafür begründenden Daten auszuweisen. Dies hatte im Ergebnis eine massive Umverteilung der Mittel von Sachkosten zu personalkostenintensiven Fallpauschalen zur Folge. Leistungen hoch-spezialisierter Krankenhäuser, wie Universitätskliniken und Zentren, verlieren dadurch überproportional Finanzmittel, die in der Konsequenz zu Qualitätseinbußen für diese Versorgungen führen werden. Der BVMed setzt sich dafür ein, dass diese Fehlentwicklung zurückgenommen wird.



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

Verbandmittel und Moderne Wundversorgung

Legaldefinition für Verbandmittel

Der Gesetzgeber hat 2017 mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) eine Legaldefinition für Verbandmittel eingeführt, die alle „klassischen Verbandmittel“ erfasst. In der Folge hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im April 2018 eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Abgrenzung „klassischer Verbandmittel“ und „sonstiger Produkte zur Wundbehandlung“ beschlossen. Im Kern regelt diese den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Produkten, deren Hauptwirkung zwar der Gesetzesdefinition entspricht, die aber auch ergänzende Wirkungsweisen entfalten. Der BVMed wies in seiner fachlichen Stellungnahme darauf hin, dass eine solche Eingrenzung zu einer erheblichen Einschränkung der Leistungsrechte der Versicherten im Bereich der Wundversorgung führen würde. Das Bundesgesundheitsministerium stellte ebenfalls eine zu restriktive Auslegung der Verbandmitteldefinition durch den G-BA fest und beanstandete die Abgrenzungsregelung. Die Folge: Der G-BA klagte und stoppte die Veröffentlichung der Abgrenzungsrichtlinie vorläufig.

GSAV und Wundversorgung

Im November 2018 legte das BMG einen Referentenentwurf für ein „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)“ vor. Die darin formulierte Klarstellung zur Verbandmitteldefinition greift die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers erneut auf und konkretisiert, dass die Eigenschaft und somit auch die Verordnungsfähigkeit als Verbandmittel zu Lasten der GKV auch für Produkte mit ergänzenden Wirkungsweisen im Verbandmittel oder in der Wunde gelte. In seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf unterstützte der BVMed diesen Regelungsansatz, hält im Sinne einer größeren Rechtssicherheit für Versicherte und Leistungserbringer jedoch eine weitergehende Konkretisierung für notwendig.

Der BVMed macht sich für die Sicherstellung einer zeitgemäßen und phasengerechten Wundversorgung und damit einer korrekten Umsetzung des Willens des Gesetzgebers stark. Hierfür steht er in engem Austausch mit allen relevanten Akteuren. Darüber hinaus hat der BVMed mit Infokarten und Patienteninformationsblättern über die weitere „Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung“ informiert.

Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden

Ende 2015 initiierte der BVMed den „Wunddialog“ – ein Format, bei dem Vertreter aus Politik, Medizin, Pflege und Versorgung sowie der Kostenträger die Herausforderungen für eine bessere Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden diskutieren. Der vierte Wunddialog im Dezember 2018 richtete seinen Blick auf erfolgreiche regionale Ansätze. Sie lieferten wertvolle Erkenntnisse zu der Frage, wie eine verbesserte Versorgung chronischer Wundpatienten in Deutschland künftig aussehen kann. Der Event verdeutlichte aber auch, dass sich viele übergeordnete Hürden kurzfristig nicht lösen lassen werden. So stellt sich vor allem die Frage nach der Übertragbarkeit der dabei gewonnenen Erkenntnisse.

Mit Spannung werden daher die strukturellen Empfehlungen des Expertenrats erwartet, der im Nachgang zum Wunddialog 2017 durch den Deutschen Wundrat gegründet wurde. Seine Aufgabe: die Erarbeitung konzeptioneller Ansätze für eine verbesserte Versorgung chronischer Wundpatienten. Oberste Priorität: die Verbesserung des organisatorischen Rahmens. Hierfür besteht nach allgemeiner Einschätzung großes Potenzial. Optimierte Strukturen und Prozesse, die auf den vorhandenen Ressourcen aufbauen, können wesentliche Verbesserungen für die Patienten und alle an ihrer Versorgung beteiligten Disziplinen bringen. Im Laufe des Jahres 2018 hat der Rat konkrete Lösungsansätze erarbeitet. Die Empfehlungen werden voraussichtlich ab Mitte 2019 publiziert.



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

Hilfsmittel und Homecare

Umsetzung des HHVG

Im April 2017 ist das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) in Kraft getreten. Ziel war es, die Qualität in der Hilfsmittelversorgung zu stärken. Die Umsetzung des gesetzgeberischen Willens und der damit einhergehenden Neuregelungen erfolgte bislang jedoch nur unzureichend. Der BVMed begleitete im Jahr 2018 den Umsetzungsprozess intensiv und setzte sich für die Sicherung und Stärkung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung ein.

Problem Ausschreibungen

Da einige Krankenkassen die Neuregelungen zur Anwendung von Ausschreibungen nicht oder nur unzureichend umsetzen, sind die Aufsichtsbehörden tätig geworden. Sozialgerichte befassen sich mit der Frage der Zulässigkeit dieser Ausschreibungen, beispielsweise in den Bereichen Stoma, Dekubitus und CPAP. Aufgrund der dadurch deutlich gewordenen Regelungslücken setzte sich der BVMed für gesetzliche Klarstellungen zum HHVG ein – und somit für eine konsequente Umsetzung des Willens des Gesetzgebers.

Hilfsmittelverzeichnis: Qualität in Produkt und Dienstleistung

Der GKV-Spitzenverband war verpflichtet, alle Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses bis Ende 2018 fortzuschreiben und im erforderlichen Maße zu aktualisieren. Der BVMed wirkte aktiv mit und setzte sich für eine Hilfsmittelversorgung ein, die dem aktuellen medizintechnischen Stand entspricht und die erforderlichen und vom Produkt untrennbaren Dienstleistungen umfasst. Nach Einschätzung der BVMed-Experten blieb die Fortschreibung insgesamt hinter ihren Möglichkeiten zurück: Die notwendigen strukturellen und qualitativen Anpassungen wurden nicht ausreichend umgesetzt.

Überprüfung von Qualität: Vertragscontrolling und Aufzahlungen

Die 2017 durch den GKV-Spitzenverband vorgelegten Rahmenempfehlungen nach § 127 Abs. 5b SGB V brachten keine verbindlichen und vergleichbaren Qualitätsüberprüfungen. Auch wurde der Bericht über die Entwicklung der Aufzahlungen nicht, wie vorgesehen, im Jahr 2018 veröffentlicht. Der BVMed hat dies kritisiert und sich für die Stärkung des Qualitätswettbewerbs

zwischen den Krankenkassen eingesetzt. Dazu gehören verbindliche und bundeseinheitliche Anforderungen an das Vertragscontrolling.

Homecare als wichtiger Pfeiler der ambulanten Versorgung

Homecare ist die Versorgung von Patienten zu Hause und in Pflege- oder Altenheimen mit medizinischen Hilfsmitteln, Verbandmitteln, medizinischer Ernährung sowie den dazugehörigen Dienstleistungen durch Versorgungsspezialisten. Die Homecare-Unternehmen schaffen somit auch die Voraussetzung für eine funktionierende ambulante Pflege. Die aktuellen Rahmenbedingungen gefährden jedoch die Qualität in der Homecare-Versorgung – und damit auch die Qualität der ambulanten Versorgungssituation. Ziel muss es deshalb sein, die Qualität in der Homecare-Versorgung zu sichern und zu stärken. Der BVMed macht Politik und Öffentlichkeit auf diesen Zusammenhang aufmerksam. Obwohl der Gesetzgeber die Qualität der Versorgung mit Hilfsmitteln und den zugehörigen Dienstleistungen mit dem HHVG stärken wollte, setzte sich der Trend von Preissenkungen in vielen Hilfsmittelbereichen fort. Der BVMed sieht die Patientenversorgung in den Homecare-Therapiebereichen somit weiterhin als gefährdet an.

Bewusstsein für Homecare stärken

Um das Bewusstsein für die Rolle von Homecare und dessen Bedeutung für den Versorgungsprozess zu stärken führte der BVMed Ende 2018 den 5. Homecare-Management-Kongress durch. Rund 150 Gesundheitsexperten und Branchenvertreter kamen zu dem Schluss: Eine qualitative Hilfsmittelversorgung braucht einen verbindlichen Rahmen. Zudem führte der BVMed Seminare für Mitarbeiter von Krankenkassen und MDK in den verschiedenen Homecare-Therapiebereichen durch.

Digitalisierung und Einbindung von Homecare

Das Jahr 2018 stand im Zeichen der Digitalisierung. So gab es weitere Vorstöße zur Einführung einer elektronischen Patientenakte oder einer digitalen Verordnung (eRezept). Der BVMed setzt sich dabei für die Einbindung der Homecare-Unternehmen in die Strukturen ein. So muss die Möglichkeit, die digitalen Verordnungen in Empfang zu nehmen, auch für Homecare-Leistungserbringer gewährleistet sein.



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

Medizinprodukterecht

MDR vor dem Geltungsbeginn

Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung („Medical Device Regulation“, MDR) gilt ab dem 26. Mai 2020. Der fristgerechten Anwendbarkeit der MDR stehen jedoch zahlreiche Hindernisse entgegen:

1. Von zuletzt 59 Benannten Stellen haben nur 25 Stellen einen Antrag auf Neubenennung unter der MDR gestellt. Gleichzeitig hat die Menge zertifizierungspflichtiger Produkte aufgrund von Höherklassifizierungen ehemaliger Medizinprodukte der Klasse I (Nano-, stoffliche, wiederverwendbare Produkte und Software) zugenommen. Die bislang einzige neu benannte Stelle ist BSI, eine britische Stelle, die jedoch bei einem harten Brexit nicht zur Verfügung stehen würde. Weitere Neubenennungen werden ab dem zweiten Quartal 2019 erwartet, was zur Folge hätte, dass Hersteller ihre Zertifizierungsprozesse bestenfalls mit einem einjährigen Vorlauf vor dem Geltungsbeginn starten können. Dieser Zeitraum erscheint angesichts der Vielzahl der neuen Herstellerpflichten zu knapp bemessen.
2. Bis auf einen ausführenden Rechtsakt fehlt zurzeit die gesamte zur Interpretation und Ausführung der MDR benötigte sekundäre MDR-Rechtssetzung: die sogenannten delegierten und ausführenden Rechtsakte. Die EU-Kommission sieht die EU-Mitgliedsstaaten in der Pflicht, diese Rechtsakte rechtzeitig zu implementieren und hat dazu im Vorjahr einen „MDR/IVDR Implementation Rolling Plan“ erstellt (Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33382>).
3. Neue harmonisierte Normen für Medizinprodukte werden mangels Mandatierung durch die Kommission erst nach dem MDR-Geltungsbeginn verfügbar sein.
4. Ob die Funktionsfähigkeit der europäischen Medizinprodukte-Datenbank Eudamed bis März 2020 erreicht werden kann, ist fraglich. Denn noch wartet die Industrie auf die Schnittstellenspezifikationen für den Datentransfer vom Hersteller direkt in die Eudamed-Datenbank, um die eigene Infrastruktur und Software vorzubereiten. Ohne Registrierung der Hersteller und ihrer Produkte in Eudamed wird die ab dem 26. Mai 2020 vorgesehene einheitliche Marktüberwachung aller (Alt- und Neu-) Produkte nach neuem Recht nicht durchführbar sein.

Für das zweite Quartal 2019 ist die Bekanntmachung eines „MDR-Korrigendums“ in neuer Volltextversion geplant, auf die sich die Wirtschaftsbeteiligten neu einstellen müssen.

EU-Kommission und EU-Rat

Die EU-Kommission und der EU-Rat sind in Ermangelung ausführender und delegierter MDR-Rechtsakte bemüht, die MDR-Anforderungen über „Leitfäden“ zu interpretieren. Die Kommission hat mit einer Rats-Arbeitsgruppe aus Vertretern der national zuständigen Behörden („Competent Authorities for Medical Devices“, CAMD), begonnen, Vorlagen für die in der MDR neu geforderten Pläne und Berichte zu erstellen, die vermutlich ab Mitte 2019 zur Verfügung stehen werden.

BMG: NAKI-Empfehlungen

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) gründete Anfang 2017 den „Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR“ (NAKI), um gemeinsam mit deutschen Wirtschaftsbeteiligten und Behördenvertretern Vorschläge zur Umsetzung der MDR-Anforderungen in der Praxis zu erarbeiten.

Soweit die Arbeiten in den Untergruppen des NAKI abgeschlossen sind, wurden die Ergebnisse veröffentlicht (www.bmg.bund.de/naki). Ob und in welchem Umfang die nationalen Empfehlungen des NAKI in den EU-Arbeitsgremien Gehör finden werden, bleibt abzuwarten. Der BVMed hat unter www.bvmed.de/mdr ein eigenes „MDR-Portal“ etabliert.

Nationales Recht

Das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, die DIMDI-Verordnung und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung wurden im Jahr 2018 an neue Vorgaben des Strahlenschutz- und Datenschutzrechts redaktionell angepasst. Zwei redaktionelle Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Jahr 2018 regeln die Abgabe von HIV-Diagnostika zur Eigenanwendung. Die Entwürfe zweier MPG-Änderungsgesetze befinden sich zurzeit im Gesetzgebungsverfahren. Ein weiteres Vorhaben betrifft die Einführung eines nationalen Implantate-Registers. Zudem bereitet das BMG dem Vernehmen nach eine MPG-Neufassung vor, die inhaltlich an die MDR angepasst sein wird.



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

Patienten-, Arbeits- und Umweltschutz

Patientenschutz: Hygiene und Medizinprodukte

Die Vermeidung von Krankenhausinfektionen ist eine zentrale Herausforderung der Zukunft. Krankenhausinfektionen, also Infektionen, die in medizinischen Einrichtungen durch Bakterien, Viren oder Pilze ausgelöst werden, gelten als die mit Abstand häufigste Form von ernsthaften Infektionskrankheiten in Deutschland. In ihrem Koalitionsvertrag haben die Regierungsparteien deshalb im März 2018 vereinbart, das Programm zur Infektionsprävention und -bekämpfung für die Krankenhäuser bis Ende 2019 zu verlängern. Nach der Novellierung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) im Jahr 2011 müssen Krankenhäuser spätestens zum 31. Dezember 2019 die personellen und organisatorischen Voraussetzungen nach der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) erfüllen. Dafür werden ihnen insgesamt rund 460 Millionen Euro zur Verfügung gestellt. Das Hygienesonderprogramm sieht die Förderung von Personalkosten, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen sowie externe Beratungsleistungen vor. Mit seinem Web-Auftritt über Krankenhausinfektionen (www.krankenhausinfektionen.info) bietet der BVMed kostenlose Möglichkeiten zur Weiterbildung und trägt dazu bei, das Bewusstsein für die Hygieneproblematik zu schärfen. Der BVMed fordert, der Infektionsprävention gesundheitspolitische Priorität einzuräumen, denn die konsequente Umsetzung von Präventionsmaßnahmen ist das effektivste Mittel zur Vermeidung von Krankenhausinfektionen. Als Forum zur Diskussion von Innovationen bei der Infektionsvermeidung und zum Austausch von Positionen dient das jährliche BVMed-Hygieneforum.

Aufbereitung von Medizinprodukten

Seit vielen Jahren setzt sich der BVMed auch dafür ein, dass Patienten nicht durch eine unsachgemäße Aufbereitung oder bestimmungswidrige Wiederverwendung von Medizinprodukten zu Schaden kommen. Fortschritte beim technisch Machbaren sollten nicht den Blick auf das medizinisch Vertretbare verstellen. Eine Chance für mehr Patientensicherheit bietet die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), die eine Reihe von Anforderungen für die Aufbereitung von Einmalprodukten vorsieht. Medizinische Einrichtungen, für die national Ausnahmen möglich sind, werden dennoch gemeinsame Spezifikationen erfüllen müssen.

Arbeitsschutz: Unfälle mit potenziell infektiösem Material

Einen besonderen Stellenwert hat der Infektionsschutz auch für Mitarbeiter, die mit potenziell kontaminiertem Material in Berührung kommen. Das gilt nicht nur für Pflegekräfte und Ärzte sowie Reinigungs- und Entsorgungskräfte in medizinischen Einrichtungen. Es gilt auch für die Beschäftigten von Medizintechnik-Unternehmen, die bei ihrer Tätigkeit im Außendienst, in der Retouren-Behandlung oder bei Forschung und Entwicklung mit potenziell infektiösem Material konfrontiert werden. Für diese Fälle hat der BVMed eine Handlungsempfehlung „Unfall mit potenziell infektiösem Material“ zusammen mit einer Merkhilfe „Notfall-Ampel“ erstellt, die die Vorschriften des Arbeitsschutzes praxisnah und übersichtlich zusammenfassen. Das komplette Info-Paket für den Arbeitsschutz ist kostenfrei erhältlich unter: www.bvmed.de/arbeitsicherheit. Im Berichtsjahr ist es dem BVMed zudem gelungen, Verständnis dafür zu schaffen, dass der Schutz der Anwender spitzer oder scharfer Medizinprodukte nicht vom Ort ihrer Tätigkeit abhängig gemacht werden darf, so dass eine einheitliche Vergütung von Sicherheitsprodukten unabhängig von ihrem Anwendungsort möglich werden muss.

Umweltschutz in der MedTech-Branche

Während Regelwerke aus dem Umweltschutz früher oft Ausnahmen für Medizinprodukte vorsahen, die auf der im Medizinprodukterecht verankerten Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Herstellung eines Medizinprodukts basierten, wachsen heute die umweltrelevanten Anforderungen aus dem Medizinprodukterecht selbst. Mit der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) entstehen Kennzeichnungs- und Informationspflichten für Medizinprodukte, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen oder zum Transport oder zur Aufbewahrung von Stoffen dienen, die dem menschlichen Körper zugeführt oder von ihm entnommen werden und die krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) der Kategorie 1A oder 1B oder hormonell wirksame Stoffe (endokrine Disruptoren) enthalten. Die Umsetzung dieser neuen Pflichten stellt die BVMed-Mitgliedschaft vor neue Herausforderungen.



Jahrespressekonferenz des BVMed zur Lage der MedTech-Branche, zu den Ergebnissen der BVMed-Herbstumfrage und zur neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (Bilder: BVMed / Christian Kruppa)

Kommunikation und Medienarbeit

Medizintechnologien durch multimediale Geschichten erlebbar machen

Der Storytelling-Ansatz wird auch in der Medizintechnik immer stärker beherzigt. Denn: Geschichten bleiben besser haften, können neue Kundenerlebnisse schaffen und eine höchst wirkungsvolle Kommunikation sein, so die Experten der 14. MedTech-Kommunikationskonferenz des BVMed. Patientengeschichten könnten dabei in Form einer „Heldenreise“ aufbereitet werden: von der Herausforderung durch ein bestimmtes Krankheitsbild über den Kampf mit Hindernissen bis hin zur Problemlösung durch Medizintechnologien mit einem selbstbestimmten Leben als Ergebnis. Digitales Geschichten erzählen bietet dabei den Vorteil, die Betroffenen einbeziehen und vernetzen zu können.

Patienten zeigen „Körperstolz“

Den Storytelling-Ansatz verfolgt das BVMed-Kommunikationsreferat bereits seit mehreren Jahren mit der Branchenkampagne „Der Mensch als Maßstab“ und der Motivreihe „Körperstolz“ (www.bvmed.de/koerperstolz). Sie zeigt Patienten, die trotz chronischer Erkrankungen mitten im Leben stehen. Im Zentrum der Kampagne stehen bislang elf Anzeigenmotive – Stoma, Inkontinenz, Künstliche Ernährung, Diabetes, Tracheotomie / Laryngektomie, Dialyse, Lymphödeme nach Brustkrebs, Herzschwäche, Herzklappenerkrankung, Hüft- und Schultergelenkersatz – sowie ausführliche Patienteninterviews und Videoclips. 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.“

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 Pati-

enten-Informationenfilme. Auf der Kampagnenseite www.bvmed.de/gelenkersatz-bewegt erzählen Hüft-, Knie- und Schultergelenkpatienten ihre Geschichten und geben anderen Betroffenen Tipps und Anregungen.

Medienarbeit

Der BVMed hat Anfang 2019 eine detaillierte Reichweitenanalyse „BVMed in den Print- und Onlinemedien“ für das Jahr 2018 vorgenommen. Das Referat Kommunikation / Presse ermittelt damit Kennzahlen, die den Erfolg der Medienarbeit als einen Teilaspekt der Kommunikationsarbeit des Verbandes belegen. Im Printbereich konnte die Anzahl der Clippings mit BVMed-Nennung auf 622 Artikel gesteigert werden. Die Print-Reichweite liegt bei rund 128 Millionen Lesern. Der Anzeigenäquivalenzwert bleibt auf hohem Niveau bei über 3 Millionen Euro. Im Online-Bereich wurde der BVMed im Jahr 2018 in über 2.000 Veröffentlichungen namentlich erwähnt. Eine wichtige Visitenkarte der Branche bleibt der wöchentliche BVMed-Newsletter mit über 8.200 Abonnenten. Zur Medienarbeit gehören weiterhin die eigenen „BVMed-Bilderwelten“, Pressekonferenzen, das jährliche Medienseminar sowie Presstexte, Hintergrunddienste, Gastbeiträge und Branchenberichte in deutscher und englischer Sprache.

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 2.800 Followern sowie verschiedenen Facebook-Kanälen zu Technologie- und Karrierethemen. Außerdem informiert der BVMed kurz und knapp über einen WhatsApp-Nachrichtenservice (www.bvmed.de/whatsapp).



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

Berichte aus den BVMed-Arbeitsgremien

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

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

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

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

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

ARBEITSKREISE

Arbeitskreis „eStandards“ (AKE)

Der AKE ist die Vertretung der BVMed-Mitglieder im „Forum eStandards“. Das Forum, eine gemeinsame Initiative von BVMed-Mitgliedsunternehmen und Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften, hat sich als Plattform zur gemeinsamen Entwicklung und Verbreitung von Empfehlungen für die elektronische Kommunikation im Geschäftsdatenaustausch etabliert. Basis sind die „Branchenpapiere“, in denen das Forum ein standardisiertes Vorgehen bei der Umsetzung der Themen Produktklassifikation, Stammdatenaustausch, EDI, Umsatzmeldung und elektronische Rechnungsstellung empfiehlt. Weitere Schwerpunktthemen sind Auto-ID-Systeme und Logistik im Gesundheitswesen.

Arbeitskreis

„Environment, Health and Safety“ (AKEHS)

Der AKEHS behandelt die Themenfelder Umweltschutz, Gesundheitsschutz und Arbeitssicherheit. Er fungiert als Plattform für die Kommunikation und Bewertung relevanter Rechtsvorschriften sowie für Stellungnahmen zu

Gesetzen und Initiativen. Verschiedene Arbeitsgruppen begleiten spezifische Themenfelder. Schwerpunktthema der AG „Kreislaufwirtschaft“ ist das neue Verpackungsgesetz, das am 1. Januar 2019 die Verpackungsverordnung abgelöst hat. Die Arbeitsgruppe „Arbeits- und Gesundheitsschutz für die Mitarbeiter von Medizintechnik-Unternehmen“ (AGAG) befasst sich mit dem Schutz der Mitarbeiter, die durch ihre Tätigkeit in Vertrieb, Service oder Anwendungsberatung einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind.

Arbeitskreis „Krankenhausmarkt“ (AK KHM)

Der AK KHM ist Ansprechpartner für branchenspezifische Fragestellungen mit den Krankenhäusern im Beschaffungsprozess. Er bildet eine Kommunikationsplattform, um gemeinsame Projekte und Aktivitäten im Beschaffungsprozess mit Medizintechnologien im Krankenhausmarkt zu entwickeln. Schwerpunktthemen waren die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit von Medizinprodukten unter den neuen MDR-Anforderungen in den Krankenhäusern sicherzustellen. Der AK KHM thematisiert auch rechtliche Fragestellungen, beispielsweise zu Ausschreibungsmodalitäten. Mit den relevanten Beschaffungsorganisationen werden Markterfordernisse diskutiert und Prozessoptimierungen im Beschaffungsprozess beraten. Das Aufgabenspektrum des AK KHM umfasst auch das Thema Logistik sowie Supply Chain Management zwischen Lieferanten, Dienstleistern und den Krankenhäusern.

Arbeitskreis „Recht“ (AKR)

Die Mitglieder des AKR (Firmenjuristen) und 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, darunter eine neue AG „Digitalisierung/Software“. Der AKR befasst sich mit den Themen Medizinprodukterecht, Compliance, Vertragsrecht und Datenschutz auf nationaler und EU-Ebene. Der AKR gibt den Mitgliedsunternehmen rechtliche Hilfestellung über Veranstaltungen, Fachartikel und Leitfäden. Zuletzt wurde der Leitfaden „Mustervertragselemente“ zur Ausgestaltung von Lieferantenvereinbarungen unter der MDR aktualisiert. AKR und Network bearbeiten gemeinsam den seit



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

2018 erstmals zweibändigen Loseblatt-Kommentar „WiKo – Medizinprodukterecht“, der im zweiten Quartal 2019, um eine neue Online-Version ergänzt, in 20. Lieferung erscheinen wird. Der WiKo enthält in Band 2 erste Kommentierungen der MDR, die sukzessiv erweitert werden. Außerdem bearbeitet der AKR den WiKo-Blog, eine aktuelle Online-Rechtsprechungsdatenbank mit knapp 500 Gerichtsentscheidungen zu Medizinprodukten, die den Kommentar begleitet und in die neue WiKo-Online-Version verlinkt sein wird. Der WiKo-Blog wird um einen elektronischen Newsletter ergänzt, der die neuesten Gerichtsentscheidungen des WiKo-Blogs kommentiert (www.otto-schmidt.de/newsletter).

Arbeitskreis „Regulatory and Public Affairs“ (AKRP)

Der AKRP beantwortet regulatorische Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat der AKRP 12 Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Wie in den Vorjahren war das AKRP-Schwerpunktthema die Implementierung der MDR mit den Unterthemen: QMS, RMS, Vigilanz, Klinische Bewertung / Prüfung, PMS-Daten, Übergangsfristen, Konformitätsbewertung / Scrutiny-Verfahren, Kennzeichnung, Gefahrstoffe, Supply Chain, Aufbereitung, Normung/Gemeinsame Spezifikationen. Der AKRP erarbeitet neben regulatorischen Statements und Informationsflyern mit dem AKR auch die BVMed-Informationsreihe „Medizinprodukterecht“, die mittlerweile 12 Leitfäden zu unterschiedlichen regulatorischen und rechtlichen Themen umfasst. Zuletzt hat der AKRP den Leitfaden: „Die Selbstzertifizierung von Medizinprodukten der Klasse I“ an die neuen MDR-Anforderungen angepasst.

Der AKRP ist zudem in allen sieben Untergruppen des „Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der MDR und IVDR“ (NAKI) des BMG vertreten. Weiterhin kooperiert der AKRP mit dem „Regulatory Affairs Committee“ von MedTech Europe, dessen Vorsitz ein AKRP-Mitglied innehat, sowie mit dem BfArM, DIMDI, der ZLG, dem VdTÜV, Sachverständigen, den Ländern, dem DIN, CEN / ISO und der nationalen „Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände“ (AG MPG).

Healthcare Compliance Committee (HCCC)

Ein Schwerpunktthema des HCCC war der Stand der Umsetzung des MedTech Europe Codes. Nach diesem ist eine direkte Unterstützung von Ärzten zur Teilnahme an drittorganisierten Konferenzen für Direktmitglieder von MedTech Europe nicht mehr zulässig. Nach dem überarbeiteten „Kodex Medizinprodukte“ des BVMed kann eine vollkommene Risikominimierung bei der direkten Unterstützung der passiven Teilnahme an drittorganisierten Konferenzen nur dadurch erreicht werden, dass die Unternehmen eine derartige Unterstützung gänzlich einstellen. In Deutschland hat ein Großteil der Unternehmen danach die notwendige Förderung der ärztlichen Weiterbildung auf sogenannte Educational Grants umgestellt. Diese erfolgen beispielsweise direkt an medizinische Fachgesellschaften, Krankenhäuser oder Kongressveranstalter. Auf europäischer Ebene werden seit Dezember 2018 die Aufwendungen der Unternehmen für Educational Grants auf der Transparent-MedTech-Plattform von Ethical MedTech veröffentlicht. Wichtig für die BVMed-Mitglieder sind konkrete Handlungsempfehlungen durch das HCCC. So gibt es beispielsweise eine „MedTech Kompass Depesche“ mit Empfehlungen für eine angemessene Bewirtung im Rahmen von unternehmensorganisierten Veranstaltungen, Arbeitsessen oder auf Kongressständen (www.bvmed.de/kompass-depeschen). Auch die Themen Veranstaltungsort, Hotel oder Fortbildungsveranstaltungen sind immer wieder Gegenstand von Fragen an das HCCC. Der BVMed hat zudem eine Vielzahl von Veranstaltungen und Schulungen im Bereich Healthcare Compliance durchgeführt. Die geringe Anzahl von bisher eingeleiteten Strafverfahren sowie das positive Feedback der Staatsanwaltschaften zur Aufklärungsarbeit des BVMed zeigen, dass der präventive Ansatz im Bereich der Healthcare Compliance Wirkung gezeigt hat.



Bilderwelt Diabetes: Insulinpumpen und kontinuierliche Glukosemessung für Kinder mit Diabetes



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



FACHBEREICHE

Fachbereich „Augenchirurgie“ (FBA)

Der FBA ist die Vertretung der Hersteller und Vertrieber von Medizinprodukten, die am oder im Auge chirurgisch angewendet werden, insbesondere Intraokularlinsen (IOL). Mit seiner Informationskampagne „Initiative Grauer Star“ informiert der FBA über den Zusatznutzen innovativer Intraokularlinsen. Kernstück der Kampagne ist die Webseite www.initiativegrauerstar.de, die im Berichtsjahr in anwenderfreundlicher Aufmachung neu gelauncht wurde.

Fachbereich „Blut“ (FB Blut)

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

Fachbereich „Diabetes“ (FBD)

Die fortschreitende Digitalisierung entwickelt die Möglichkeiten des Diabetes-Selbstmanagements weiter. In seinen Aktivitäten setzt sich der FBD dafür ein, dass innovative Diabetestechnologien und -therapien allen, die sie benötigen, zeitnah zur Verfügung stehen. Ein Schwerpunktthema des FBD war der Fortschreibungsprozess des Hilfsmittelverzeichnisses.

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

Der FB DRG begleitet die Weiterentwicklung des Krankenhausfinanzierungssystems unter Berücksichtigung der sachgerechten Abbildung von Medizintechnologien. Über den Fachbereich werden Vorschläge zur DRG-Weiterentwicklung und zu OPS-Klassifikationen im BVMed koordiniert. Gesetzgebungsinitiativen wie das Pflegekostenstärkungsgesetz werden analysiert und Stellungnahmen ausgearbeitet. Der FB DRG unterstützt die Unternehmen zudem durch Weiterbildungsveranstaltungen und Informationsmaterialien wie Leitfäden. Er führt den Dialog mit den Krankenhausgesellschaften, Krankenkassen und Verbänden im Krankenhausmarkt.

Fachbereich „Endoprothetik Implantate“ (FBEI)

Registerdaten belegen, dass es sich beim Gelenkersatz um eine der erfolgreichsten Operationen handelt und in den allerwenigsten Fällen ein Implantatversagen ursächlich für eine schlechte Versorgung ist. Eine gute endoprothetische Versorgung ist immer ein Zusammenspiel aus einem guten Produkt, einer guten ärztlichen Leistung und einem entsprechenden Verhalten des Patienten mit dem Implantat. Um die Vorzüge der endoprothetischen Versorgung noch stärker herauszustellen, hat der Fachbereich beschlossen, verstärkt positive Patientengeschichten zu kommunizieren.

Eine dauerhafte Erfolgsgeschichte ist auch das Deutsche Endoprothesenregister (EPRD), das gemeinsam von Krankenkassen, einer Fachgesellschaft und dem BVMed getragen wird. Hier wurden in den letzten fünf Jahren in 760 Krankenhäusern über 1 Million Operationen erfasst. Das Frühwarnsystem des Registers funktioniert. Es liegen auch erste Kurzeitergebnisse zu den Endoprothesen vor, die im Jahresbericht 2018 veröffentlicht wurden. Wichtig ist, dass auch zukünftig die unterschiedlichen Versorgungsleistungen der Kliniken veröffentlicht werden. Die bisherigen Erfahrungen des EPRD fließen in die Planungen des Gesundheitsministeriums zum gesetzlichen Implantatregister ein.

Fachbereich „Erste-Hilfe-Material“ (FBEH)

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

Fachbereich „Homecare“ (FBHC)

Ziel des FBHC ist es, die Bedeutung und Rolle von Homecare in der ambulanten Versorgung herauszustellen. Themenschwerpunkt war im Berichtsjahr die Umsetzung der Hilfsmittel-Reform (HHVG), um die Qualität in der Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung zu stärken. Im Fokus standen die Themen Ausschreibungen, Aufzah-



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

lungen und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses. Der FBHC gestaltete auch maßgeblich den 5. Homecare-Management-Kongress von MedInform. Zudem befasst sich der FBHC mit den sich verändernden Anforderungen, Strukturen und Prozessen der Homecare-Versorgung durch die Digitalisierung und steht in engem Austausch mit den relevanten Akteuren.

Fachbereich „Kardiale Medizinprodukte“ (FBKMP)

Der FBKMP betreut Medizintechnologien, die in der Herz-Kreislauf-Medizin Anwendung finden. Im Fachbereich sind Hersteller in den Bereichen der aktiven Implantate, der interventionellen Untersuchungs- und Behandlungstechnologien sowie der herzchirurgischen Interventionen bis hin zu Kunstherztechnologien organisiert. Schwerpunkte der produktspezifischen Arbeit sind Fragestellungen der Aufnahme in die Leistungskataloge (AOP, EBM und DRG) sowie das Thema Qualitätsindikatoren. Ein Industriebeirat führt den Dialog mit den medizinischen Fachgesellschaften zu Fragen der Fort- und Weiterbildung auf Fachkongressen. Er begleitet mit Rahmenvereinbarungen die Qualifizierung der Fachärzte in der Anwendung der Technologien, beispielsweise über die Sachkundekurse zu aktiven Implantaten. Der Beirat unterstützt eine „Innovation Task Force“ zur Etablierung und Abbildung von neuen Technologien in der Versorgung.

Fachbereich „Kondome“ (FBK)

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

Fachbereich „Künstliche Ernährung“ (FBKE)

Der FBKE setzt sich für eine qualitätsgesicherte Versorgung mit medizinischer Ernährung ein. Er erarbeitet Stellungnahmen zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Vorschläge für Qualifikationsanforderungen zur Abgabe von medizinischer Ernährung an den GKV-Spitzenverband. Der Fachbereich steht dabei in engem Austausch mit dem Diätverband.

Fachbereich „Leistungsrecht für Leistungserbringer“ (FBLL)

Der FBLL befasst sich mit aktuellen sozial- und vergaberechtlichen Fragestellungen und unterstützt den BVMed bei der Auslegung von Gesetzen und Urteilen. 2018 stand insbesondere die Frage der Anwendbarkeit von Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich im Fokus. Darüber hinaus setzte sich der FBLL mit der Umsetzung der Neuregelungen zum Entlassmanagement auseinander. Weitere Themen waren die neue Datenschutz-Grundverordnung, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die EU-Medizinprodukte-Verordnung und ihre Auswirkungen auf Hilfsmittel-Leistungserbringer. Zu den aktuellen Themen erstellt der FBLL Auslegungshilfen für die BVMed-Mitgliedschaft. Nach den Anpassungen durch das HHVG aktualisierte der FBLL zudem seine Informationsmaterialien für Patienten, die über die Ansprüche an die Hilfsmittelversorgung informieren.

Fachbereich „Market Access“ (FB MA)

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

Fachbereich „Mechanische Thromboseprophylaxe“ (FBMT)

Der FBMT befasst sich mit allen Fragestellungen rund um die physikalische Thromboseprophylaxe. Schwerpunkte der Aktivitäten sind die Öffentlichkeitsarbeit sowie der regelmäßige Austausch zu aktuellen Rahmenbedingungen mit der Ärzteschaft und der Pflege. Darüber hinaus befindet sich der FBMT im Dialog mit dem Aktionsbündnis Thrombose.



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

Fachbereich

„Moderne Wundversorgung“ (FBMW)

Im Fokus der Aktivitäten des FMBW lag 2018 die im Vorjahr mit dem HHVG eingeführte Verbandmitteldefinition gemäß § 31 Abs. 1a SGB V und die damit verbundene Abgrenzungsrichtlinie für bestimmte Wundversorgungsprodukte durch den G-BA (siehe Seite 8). Ziel des FBMW ist es, eine phasengerechte Wundversorgung bei der Behandlung chronischer Wunden sicherzustellen. Hierzu gehört auch der jährlich stattfindende „Wunddialog“ als Plattform zum Austausch mit allen Akteuren und zur Verbesserung der Wundversorgung in Deutschland. Die Projektgruppe „Best-Practice-Leitlinien“ hat die Ergebnisse zum Thema „Lokale antimikrobielle Wundbehandlung“ im Jahr 2018 veröffentlicht und unter anderem auf dem EMWA-Kongress veröffentlicht.

Fachbereich „Nadelstich-Prävention“ (FBNSP)

Der FBNSP ist das Gremium der Hersteller von Sicherheitsprodukten gegen Verletzungen durch spitze oder scharfe Instrumente. Nach der Technischen Regel TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ müssen Sicherheitsprodukte im Fall der Infektionsgefahr zum Einsatz kommen. Im Berichtsjahr ist es dem Fachbereich gelungen, Verständnis dafür zu schaffen, dass der Schutz der Anwender spitzer oder scharfer Medizinprodukte nicht vom Ort ihrer Tätigkeit abhängig gemacht werden darf, sodass eine einheitliche Vergütung von Sicherheitsprodukten unabhängig von ihrem Anwendungsort für Fachkräfte ebenso wie für private Pflegende möglich sein muss.

Fachbereich

„Nosokomiale Infektionen“ (FBNI)

Die Mitglieder im FBNI stehen für den Hygiene-Anspruch im BVMed. Der FBNI hat die Vermeidung von Krankenhaus-Infektionen als zentrale Herausforderung der Zukunft erkannt und sich als Plattform etabliert, die mit Informationen und Positionen selbst einen Beitrag zum Infektionsschutz leistet. Hauptsäulen der Initiative sind die eigene Webseite und das jährliche BVMed-Hygieneforum. Die Webseite „Infektionen vermeiden – bewusst handeln“ (www.krankenhausinfektionen.info) bietet anschauliches Grafikmaterial über die wichtigsten Infektionsarten und ihre Vermeidung und wird regel-

mäßig um neue Informationen ergänzt. Das BVMed-Hygieneforum zeichnet sich durch aktuelle und praxisnahe Beiträge namhafter Experten aus und hat sich als Austauschforum für alle Hygieneinteressierten aus Praxis, Politik und Selbstverwaltung etabliert.

Fachbereich „Periphere Gefäßmedizin“ (FBPG)

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

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

Mobilität und rehatechnische Pflegehilfsmittel sind Grundlagen der ambulanten Versorgung. Der FB Rehatechnik hat sich zum Ziel gesetzt, die Rahmenbedingungen für die Versorgung mit diesen Hilfsmitteln zu verbessern. Im Sinne einer qualitätsgesicherten rehatechnischen Versorgung brachte sich der Fachbereich aktiv in die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnis ein. Um darüber hinaus Verständnis für die spezifischen Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Versorgung mit Behindertenfahrzeugen zu schaffen, führte der FB Rehatechnik ein Seminar für Mitarbeiter der Krankenkassen und des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) auf der Messe Rehacare 2018 durch.

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 Fokus liegt dabei vor allem auf einer qualitätsgesicherten und medizinisch notwendigen Inkontinenzversorgung sowie deren adäquater Vergütung. Zur Zielerreichung hat der Fachbereich ein politisches Positionspapier erarbeitet und veröffentlicht. Darin fordert der FBI-H ein bundeseinheitliches und transparentes Festpreis-System. Um Verständnis für die spezifischen Anforderungen bei



Mehr Lebensqualität durch Prothesen wie die bionische Hand oder moderne Beinprothesen, durch computergesteuerte Beinorthesen oder durch Exoskelette (Bilder: Ottobock SE & Co. KGaA)

der Versorgung mit Inkontinenzprodukten zu schaffen, hat der Fachbereich zudem eine Schulung für Mitarbeiter der Krankenkassen und des MDK durchgeführt.

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

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

Fachbereich „Spine Surgery – Wirbelsäulenchirurgie“ (FBSC)

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

Fachbereich „Sterilgutversorgung“ (FBSV)

Der FBSV dient dem Austausch über Fragestellungen rund um die Anforderungen an Sterilprodukte und keimarm anzuwendende Produkte. Zur Behandlung von Spezialthemen bestehen die Arbeitsgruppen „Ethylenoxidsterilisation“ (AGEO) und „Strahlensterilisation“ (AGS).

Fachbereich „Stoma- / Inkontinenzversorgung“ (FBSI)

Ziel des FBSI ist die Qualitätssicherung in der Versorgung mit Stomaprodukten und ableitenden Inkontinenzhilfen. Auch nach Inkrafttreten des HHVG führen Krankenkassen in diesen sensiblen Bereichen weiterhin Ausschreibungen durch. Der FBSI sieht hierdurch die Versorgungsqualität gefährdet und stellte in der aktuellen gesundheitspolitischen Diskussion die erforderlichen

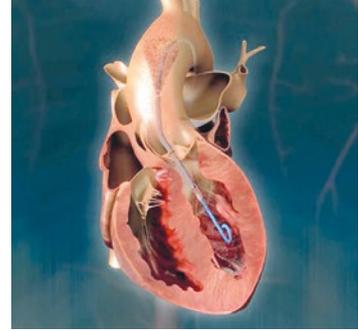
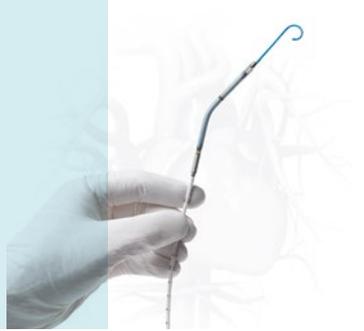
Qualitätsanforderungen an die Stoma- und ableitende Inkontinenzversorgung heraus. Zudem brachte sich der Fachbereich intensiv in die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses ein. Um Krankenkassen für die vielfältigen Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Stoma- und ableitende Inkontinenzversorgung sowie an die Versorgung zum intermittierenden Selbstkatheterismus und zur transanal Irrigation zu sensibilisieren, führte der FBSI in 2018 erneut ein Seminar für Mitarbeiter der Krankenkassen und des MDK durch. Die Initiative „Faktor Lebensqualität“ – zusammengesetzt aus Mitgliedern des FBSI – unterstützt diese Zielsetzung ebenfalls und flankiert damit die Maßnahmen des Fachbereichs.

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.

Fachbereich „Tracheotomie / Laryngektomie“ (FBTL)

Schwerpunktthema des FBTL war 2018 die Fortschreibung und Zusammenlegung der Produktgruppen 12 und 27 des Hilfsmittelverzeichnisses. Dazu stand der Fachbereich im Austausch mit dem GKV-Spitzenverband, erarbeitete eine fachliche Stellungnahme und nahm federführend an der mündlichen Anhörung teil. Darüber hinaus informierte der FBTL die Ärzteschaft mit einer Newsletter-Ausgabe „MedTech ambulant“ (www.bvmed.de/medtech-ambulant) über die wesentlichen Neuerungen im Rahmen der Fortschreibung. Ziel des FBTL ist es, die Versorgungsqualität im Bereich „Tracheotomie / Laryngektomie“ zu sichern und zu verbessern. Voraussetzung für eine gute Nachversorgung der Patienten sind die Versorgungsverträge der Krankenkassen. Für Mitarbeiter der Kassen und des MDK führte der Fachbereich eine spezielle Schulung zu diesem Themenbereich durch.



Hilfe für den Blutkreislauf: System zur Verbesserung der Blutzirkulation und Pumpfunktion des Herzens. Dadurch wird die Erholung des Herzens ermöglicht (Bilder: Abiomed Europe GmbH)

Fachbereich „Verkürzter Versorgungsweg“ in der Hörgeräteversorgung (FBVV)

Der FBVV setzt sich für eine qualitätsgesicherte Hörgeräteversorgung über den verkürzten Versorgungsweg ein. Die FBVV-Mitglieder haben in der „Qualitätsinitiative Verkürzter Versorgungsweg“ (www.hoergeraete-qvv.de) verbindliche Anforderungen und Qualitätsmerkmale an die Hörgeräteversorgung definiert. Um Patienten und Vertragspartner über die qualitätsgesicherte Alternative zur klassischen Hörgeräteversorgung zu informieren, betrieb der FBVV auch in 2018 eine aktive Kommunikations- und Öffentlichkeitsarbeit. Er veröffentlichte beispielsweise eine Infokarte zum verkürzten Versorgungsweg und führte ein Seminar für Mitarbeiter der Krankenkassen sowie des MDK durch.

PROJEKT- UND ARBEITSGRUPPEN

Dekubitus-Forum (DF)

Im Mittelpunkt des Engagements des DF steht, geeignete Rahmenbedingungen für eine patientenorientierte Versorgung mit Antidekubitus-Hilfsmitteln zu schaffen. 2018 konzentrierte sich das DF insbesondere auf die Fortschreibung der PG 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“. Das Forum hat mit anderen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller- und Leistungserbringerverbände eine gemeinsame Stellungnahme erarbeitet und am mündlichen Anhörungsverfahren federführend teilgenommen. Darüber hinaus macht das DF durch kontinuierliche Öffentlichkeitsarbeit regelmäßig auf Defizite in der Versorgungslandschaft aufmerksam (www.dekubitus-forum.de).

Arbeitsgruppe Neurostimulation (AG Neuro)

Die AG Neuro vereint Hersteller zumeist implantierbarer Medizintechnologien, die in der Behandlung von Parkinson, Epilepsie, Migräne, Cluster-Kopfschmerzen oder chronischen Schmerzen eingesetzt werden. Schwerpunkte der Aktivitäten sind die Förderung der sachgerechten Abbildung dieser Technologien in den Erstattungssystemen sowie die Patienteninformation.

Projektgruppe „Medizinische Versorgung und Vergütung“ (PG MVV)

Mit dem Newsletter „MedTech ambulant“ (www.bvmed.de/medtech-ambulant) informiert die Projektgruppe Leistungserbringer im niedergelassenen Bereich regelmäßig über aktuelle Entwicklungen und spezifische Fragestellungen. Schwerpunktthemen in 2018 waren die Delegation ärztlicher Leistungen und das Entlassmanagement.

Projektgruppe PICC Katheter Technologie (PG PICC)

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



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

BVMed – Wir sind für Sie da

Vorstand

VORSITZENDER

Dr. Meinrad Lujan

Mitglied des Vorstandes
der B. Braun Melsungen AG

STELLVERTRETENDE VORSITZENDE

Marc D. Michel

Sprecher der Geschäftsführung
PETER BREHM GmbH

Stefan Widensohler

Geschäftsführender Gesellschafter der
KRAUTH Invest GmbH & Co. KG

WEITERE VORSTANDSMITGLIEDER

Dr. Chima Abuba

Senior Vice President PAUL HARTMANN

Ben Bake

Vorsitzender des Vorstands Sanitätshaus
Aktuell AG

Christiane Döring

Geschäftsführerin GHD Gesundheits
GmbH Deutschland

Dr. Manfred W. Elff

Mitglied der Geschäftsführung,
BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG

Mark Jalaß

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

Frank Lucaßen

Executive Vice President und Geschäftsführer
der Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Geschäftsstelle

info@bvmed.de

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

GESCHÄFTSFÜHRER

Joachim M. Schmitt (bis 31. März 2019)

Dr. Marc-Pierre Möll (seit 1. April 2019)

Assistentinnen der Geschäftsführung:

Monika Ridder

Tel.: +49 (0)30 246 255-11

Antje Burkhardt

Tel.: +49 (0)30 246 255-14

Verwaltung/Controlling:

Marion Guttman

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)30 246 255-16

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

AMBULANTER

GESUNDHEITSMARKT

Leiterin: *Heike Bullendorf*

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

Assistentin: *Anne Zimmermann*

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

REFERAT HOMECARE /

AMBULANTE VERSORGUNG

Leiterin: *Juliane Pohl*

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

Assistentin: *Yvonne Röichert*

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



Unsere „Körperstolz“-Helden in einer Berliner U-Bahn-Station und vor dem CityCube in Berlin
(Bilder: BVMed)



Claudia Weber vor ihrem Körperstolz-Plakat in München
(Bild: BVMed)

BVMed: Unsere Leistungen für Sie

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 220 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Der BVMed vertritt den gesamten Verbandsmittelbereich, Hilfsmittel wie Stoma-, Inkontinenzprodukte oder Bandagen, Kunststoffeinmalprodukte wie Spritzen, Katheter und Kanülen sowie den Implantatebereich von Intraokularlinsen, Hüft-, Knie-, Schulter-, Wirbelsäulenimplantaten über Herzklappen und Defibrillatoren bis hin zum künstlichen Herz. Hinzu kommen Homecare-Dienstleistungen, Anwendungen der Nanomedizin und biotechnologische Verfahren, beispielsweise Tissue Engineering (Gewebeersatz).

Der BVMed fördert und vertritt als Wirtschaftsverband die gemeinsamen Interessen der Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologie. Er bietet seinen Mitgliedern in zahlreichen Fachbereichen, Arbeitskreisen und Projektgruppen eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und Austausch. Der BVMed vertritt nach außen – gegenüber Politik und Öffentlichkeit – die Interessen 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 60 Arbeitsgremien durch. Nähere Informationen hierzu finden Sie ab Seite 13 in dieser Broschüre. Eine jeweils aktuelle Übersicht der BVMed-Arbeitsgremien befindet sich unter www.bvmed.de/arbeitsgremien.

2. Beratung

Die Experten des BVMed stehen den Mitgliedsunternehmen bei so vielfältigen Themen wie dem Medizinprodukterecht, der Erstattung von Medizinprodukten im stationären oder ambulanten 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 Report, Extranet für Mitgliedsunternehmen, BVMed-Sonderveranstaltungen.

EXTERNE KOMMUNIKATION

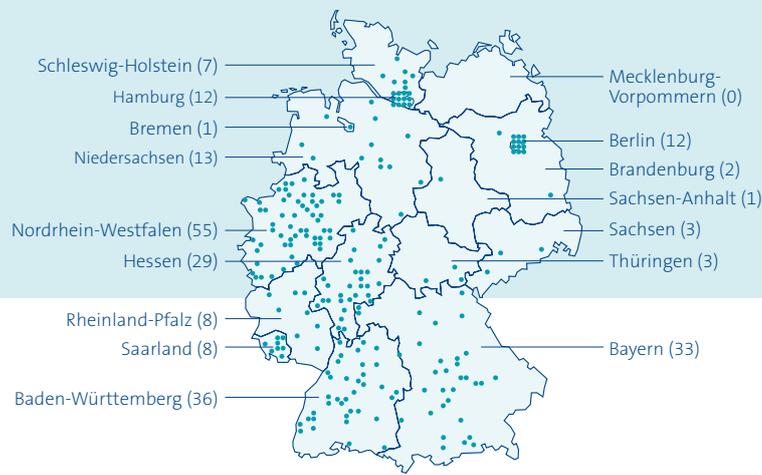
Internetseiten unter www.bvmed.de, Broschüren, Informationskarten, MedInform-Konferenzen, Schulungsseminare (Medizinprodukteberater, GKV-Schulungen, Healthcare-Compliance-Schulungen), Pressemeldungen und -konferenzen, Medienseminare, Film- und Radio-Service, Medien-Hintergrundgespräche, Social Media-Kanäle (Youtube, Facebook, Twitter, WhatsApp)

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: www.bvmed.de/satzung. 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 März 2019: 223 Mitglieder – aktuelle Liste unter www.bvmed.de

Mitgliederliste des BVMed

1stQ Deutschland GmbH
3M Deutschland GmbH

aap Implantate AG
Abbott GmbH & Co. KG,
Abbott Diabetes Care (ADC)
Abbott Medical GmbH
Abbott Vascular Deutschland GmbH
Abena GmbH
Abiomed Europe GmbH
Acandis GmbH & Co. KG
Aesculap AG
aktivmed GmbH
ALCON PHARMA GMBH
alloPlus 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
Autonomic Technologies Europe GmbH

B. Braun Melsungen AG
Bausch & Lomb GmbH
Baxter Deutschland GmbH
BD Becton Dickinson GmbH
Berlin Heart GmbH
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG
biolitec biomedical technology GmbH
Biomet Deutschland GmbH
Bioness Europe B.V.
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
CardioFocus Inc. German Office
CARDIONOVUM GmbH
Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH,
Vertrieb Ophthalmologie

CeramTec GmbH
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
CINOGY GmbH
Coloplast GmbH
Coltene / Whaledent GmbH & Co. KG
ConvaTec (Germany) GmbH
COOK Deutschland GmbH
CORIN GSA GmbH
CPR GmbH
curasan AG
curea medical GmbH

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

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
Edwards Lifesciences Services GmbH
ErlingKlinger Kunststofftechnik GmbH
Essity Germany GmbH
(vormals SCA Hygiene Products)
ewimed Medizintechnik Egon Wiest

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
GHD Gesundheits GmbH Deutschland
GID Germany GmbH
Globus Medical Germany GmbH

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

implantcast GmbH
Impulse Dynamics Germany GmbH
Inspire Medical Systems, Inc.
Integra GmbH
INTERCUS GmbH
Intrinsic Therapeutics, Inc.
Intuitive Surgical Deutschland GmbH

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

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

LEINA-WERKE GmbH
Licher MT GmbH
LivaNova Deutschland GmbH
Livica GmbH
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Ludwig Bertram GmbH

MagForce AG
Mainstay Medical GmbH
Mammotome Devicor Medical Germany GmbH
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Mathys Orthopädie GmbH
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate
mbH
medi GmbH & Co. KG



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

Medi-Globe Technologies GmbH
 medimex GmbH
 Mediq Deutschland GmbH
 Medisize Deutschland GmbH
 Medizintechnik & Sanitätshaus Harald Kröger GmbH
 Medtronic GmbH
 megro GmbH & Co. KG
 Merete GmbH
 MicroPort CRM GmbH
 MicroPort Scientific GmbH
 Miltenyi Biotec GmbH
 Mohage – Mommsen Handelsgesellschaft mbH
 Molecular Health GmbH
 Mölnlycke Health Care GmbH

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

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

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
 Pajunk Medical Produkte GmbH
 PALL GmbH Medical
 Paradigm Spine GmbH
 Param GmbH
 PAUL HARTMANN AG
 PETER BREHM GmbH
 pfm medical ag
 PHADIMED Pharma-Medica Vertriebs-GmbH
 Pharm-Allergan GmbH
 Philips Volcano International
 PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH
 POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Polytech-Domilens GmbH
 PRECISIS AG
 PubliCare GmbH
 Pulmonx GmbH
 PULSION Medical Systems SE

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

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

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

ulrich GmbH & Co. KG
 URGO GmbH
 URSAPHARM Arzneimittel GmbH

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

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

Ypsomed GmbH

Zimmer Biomet Deutschland GmbH
 ZOLL CMS GmbH

Bildnachweis

Die Bilder stammen entweder aus eigenen Foto-shootings des BVMed (Fotograf: Kurt Paulus) oder aus dem BVMed-Bilderpool (www.bvmed.de/bilder). Wir danken den BVMed-Mitgliedsunternehmen, die uns für den BVMed-Bilderpool Fotos zur Verfügung gestellt haben. Sie sind in den jeweiligen Bilderstrecken genannt.
 Titelbild: Arzt-Patienten-Gespräch für eine Hüft-gelenks-OP (Bildquelle: Aesculap AG)

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