

# BVMedNews № 07/20

17. Februar 2020; Empfänger: 8.800

## Seminar zu Hilfsmittelverträgen am 28. April 2020

Berlin. Den Teilnehmern des Seminars „Hilfsmittelverträge schließen und richtig umsetzen“ werden am 28. April 2020 in Berlin die Chancen und Risiken bei der Wahl des für sie richtigen Vertragsinstrumentes aufgezeigt. Darüber hinaus werden der richtige Umgang mit kritischen Vertragsklauseln sowie mögliche Rechtswege bei Unstimmigkeiten erklärt. Sie können erlebte Situationen diskutieren und mit den Referenten praxisnah rekapitulieren. Programm und Anmeldung auf: [bvmed.de/events](http://bvmed.de/events).

## BMBF-Ausschreibung zu „Industrie-in-Klinik-Plattformen“

Berlin. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat eine Ausschreibung zum „Aufbau von Industrie-in-Klinik-Plattformen zur Entwicklung innovativer Medizinprodukte“ veröffentlicht. Die Plattformen sollen dem besonderen Bedarf an Unterstützung, Beratung und Mentoring von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) sowie Start-ups von der Entwicklung über die Zertifizierung bis zur Erstattung durch die Gesundheitssysteme Rechnung tragen. Mehr: [bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-2680.html](http://bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-2680.html). Am 28. Februar 2020 findet hierzu in Berlin eine Informationsveranstaltung statt: [healthcapital.de/termine](http://healthcapital.de/termine).

## Datenbank IOL Con hilft bei der Intraokularlinsen-Auswahl

Homburg. Mit einer Intraokularlinsen-Übersicht und Hilfestellungen zur präoperativen Biometrie hilft die Datenbank IOL Con bei der richtigen Intraokularlinse (IOL) für die Katarakt-Operation (Grauer Star). Die Datenbank wurde vom Universitätsklinikum Homburg/Saar in Kooperation mit Kataraktchirurgen, IOL- und Biometrie-Herstellern sowie Wissenschaftlern entwickelt. Mehr: [bvmed.de/iol-datenbank](http://bvmed.de/iol-datenbank).

## MedTech-Video der Woche

Schlaganfallprävention: Ablation bei Herzrhythmusstörungen



facebook.com/  
iammedtech  
#iammedtech  
#medtechvid

## Handlungsempfehlungen zur MDR-Implementierung

Berlin. Der BVMed fordert die schnellstmögliche Veröffentlichung EU-weiter Guidelines, um die Arbeit der Benannten Stellen bei der Zertifizierung von Herstellern und Medizinprodukten zu harmonisieren. „Sonst drohen Marktverwerfungen durch das aktuelle Zertifizierungschaos“, mahnt BVMed-Geschäftsführer **Dr. Marc-Pierre Möll**. Hintergrund ist, dass die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ab 26. Mai 2020 gilt, bei der Umsetzung aber noch mehrere Großbaustellen existieren. Der europäische Dachverband MedTech Europe hat deshalb gemeinsam mit den nationalen Verbänden und den Unternehmen einen „Call to Action“ mit konkreten Handlungsempfehlungen erarbeitet. Das kurz vor Weihnachten 2019 auf europäischer Ebene beschlossene zweite MDR-Korrigendum

sei zwar richtig und sinnvoll, betreffe aber nur einen kleinen Teil der rund 450.000 betroffenen Medizinprodukte, so Möll. „Wir haben nach wie vor viele Großbaustellen: Zu wenige Benannte Stellen, die nach der MDR zertifizieren können. Kapazitätsprobleme bei der Neu-Zertifizierung von Bestandsprodukten bis zum Stichtag im Mai 2020. Zu wenig ausgebildetes Personal für diese regulatorischen Fragestellungen. Fehlende Rechtsakte und Leitlinien.“

Die Medizinprodukte-Hersteller haben zwar bis zum 26. Mai 2020 Zeit, ihre laufenden Richtlinien-Zertifikate erneuern zu lassen, um die Übergangsperiode zu nutzen. Die Übergangsbestimmung funktioniert aber in der Praxis nicht, da die Benannten Stellen keine Kapazitäten dafür haben. Details: [bvmed.de/pm1520](http://bvmed.de/pm1520).

## Sicherheitsprodukte: Anpassung der Hilfsmittel-Richtlinie

Berlin. Sicherheitsprodukte wie Injektions-, Port- oder Pen-Kanülen mit Sicherheitsmechanismus werden künftig von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet, wenn Angehörige oder Fachpersonal beispielsweise in Pflegeheimen die Versorgung für den Patienten übernehmen. Darauf weist der BVMed hin, nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Januar 2020 die Hilfsmittel-Richtlinie angepasst hat. „Wir begrüßen die Umsetzung zur Erstattung von Sicherheitsprodukten. Damit wird ein wertvoller Beitrag für den Schutz der Anwender vor Infektionen geleistet“, so BVMed-Geschäftsführer **Dr. Marc-Pierre Möll**.

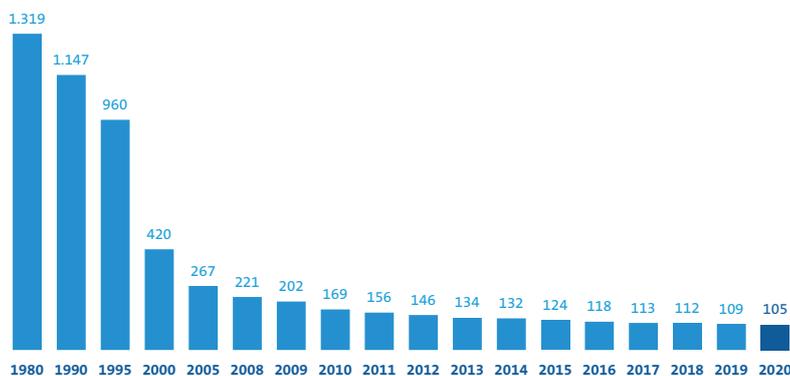
Der Gesetzgeber hat mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), das am 11. Mai 2019 in Kraft getreten ist, den Anspruch auf die Er-

stattung von Sicherheitsprodukten geschaffen. Ist ein Versicherter nicht in der Lage, sich eigenständig mit dem Hilfsmittel beispielsweise für Infusions- oder Diabetes-Therapien zu versorgen und eine dritte Person übernimmt dies, so hat der Versicherte Anspruch auf Sicherheitsprodukte, um den Dritten vor Infektionen durch Stichverletzungen zu schützen. Nach der nun durch den G-BA angepassten Hilfsmittel-Richtlinie ist dabei unerheblich, ob der versorgende „Dritte“ ein Angehöriger oder Fachpersonal beispielsweise eines Pflegeheimes ist. Der BVMed hatte sich entsprechend in das Stimmverfahren eingebracht. Die neue Regelung schafft nach Ansicht des BVMed Sicherheit für den Anwender sowie Klarheit für die Verordnung und Verwendung von diesen Hilfsmitteln. Mehr: [bvmed.de/pm1420](http://bvmed.de/pm1420).

## Immer weniger gesetzliche Krankenkassen



Zahl der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland  
Stand: 01.01.2020



© BVMed | 06.02.2020 | Quelle: GKV-SV 2020

Die Zahl der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland ist in den letzten 40 Jahren stark zurückgegangen: Von 1.319 Kassen im Jahr 1980 auf 105 Kassen Anfang 2020.