

Die Unternehmen der Medizintechnologie

∴ ∴ ∴ ∴ **BVMed**  
*Gesundheit gestalten.*

**Jahresbericht 2006/07**





Medizintechnologien retten Leben, helfen heilen und verbessern die Lebensqualität

## Inhalt

### Vorwort

- 3 Wir brauchen einen Masterplan für die Gesundheitswirtschaft!
- 4 BVMed-Mitglieder- und Umsatzentwicklung

### Rahmenbedingungen

- 5 Branchenbericht MedTech 2006/07
- 6 Marktbedingungen für MedTech: Stärken und Schwächen
- 7 MedTech-Innovationsförderung: Was ist zu tun?
- 8 Gesundheitspolitik

### Einzelne Themenfelder

- 9 Krankenhaus
- 10 Hilfsmittel
- 11 Homecare
- 12 Medizinprodukterecht
- 13 Patienten-, Anwender- und Umweltschutz
- 14 Kommunikation/Presse

### 15–19 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

### Herausgeber

#### Impressum

BVMed  
 Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
 Reinhardtstraße 29 b, D-10117 Berlin  
 Telefon: (030) 24 62 55-0  
 Telefax: (030) 24 62 55-99  
 E-Mail: [info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)  
 Internet: [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

#### Redaktion

Manfred Beeres, BVMed, Berlin

#### Layout

buerobeyrow Design und Konzeption, Berlin

#### Druck

H & P Druck, Berlin

#### Redaktionsschluss

Berlin, im März 2007



**Anton J. Schmidt**  
Vorstandsvorsitzender des BVMed

Vorwort

## „Wir brauchen einen Masterplan für die Gesundheitswirtschaft“

Medizintechnologien sind unentbehrlich für die Gesundheit und die Lebensqualität der Menschen. Sie retten Leben. Sie helfen heilen. Sie sorgen dafür, dass Millionen von Patienten in Deutschland ihre Vitalität und Mobilität zurück gewinnen.

In den letzten Jahren sind große Fortschritte erzielt worden, Medizintechnologien stärker in das Bewusstsein der Entscheider im Gesundheitsmarkt zu rücken. Dazu gehören die umfangreichen Studien des Bundeswirtschafts- und des Bundesforschungsministeriums zur Situation der Medizintechnik in Deutschland. Auch die Gesundheitsministerin ließ in den letzten Monaten keine Gelegenheit aus, auf die Innovationskraft unserer Branche hinzuweisen. Ein „Aktionsplan Medizintechnologie“ zur besseren Förderung der Innovationen der Branche ist Teil der von der deutschen Bundesregierung verabschiedeten „High-Tech-Strategie“.

Diese Initiativen und die beginnende strategische Betrachtungsweise über Ressortgrenzen hinweg bieten Anknüpfungspunkte, um aus der auf Kostendämpfung ausgerichteten gesundheitspolitischen Perspektive herauszukommen.

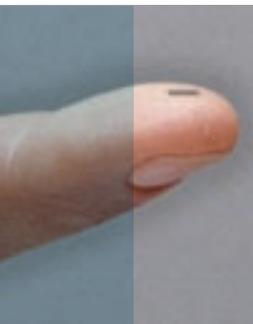
Wir benötigen nun einen zwischen allen Politikbereichen – vor allem mit den Regierungsressorts Wirtschaft, Forschung, Gesundheit und dem Bundeskanzleramt – abgestimmten „Masterplan Gesundheitswirtschaft“. Dazu gehört als Vorbedingung eine breite gesellschaftliche Diskussion darüber, was uns die Gesundheit wert ist. Man muss die Menschen offen darüber informieren, dass mit den endlichen Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung keine unendlichen medizinischen Leistungen versprochen werden können.

Bei begrenzten Mitteln kommt es umso mehr auf die Eigenverantwortung der Versicherten und auf alternative Finanzierungsmodelle an, um den medizinischen Fortschritt auch in Zukunft möglichst schnell allen Patienten zur Verfügung zu stellen.

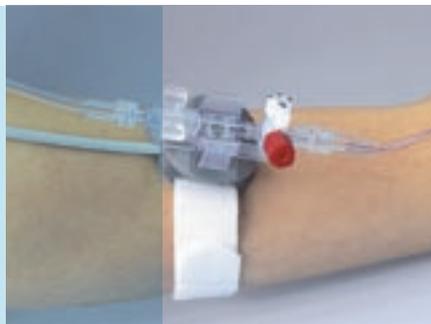
Die Unternehmen der Medizintechnologie sind gern bereit, diesen notwendigen Prozess partnerschaftlich und konstruktiv mitzugestalten.

Ihr

**Anton J. Schmidt**  
Vorsitzender des Vorstands des BVMed



Kleine Medizintechnologien mit großer Wirkung: Brachytherapie-Seeds bei Prostatakrebs und Netz für die Bauchwandstabilisierung



System für die invasive Blutdruckmessung



Wadenimplantat aus Silikon

## BVMed-Mitglieder- und Umsatzentwicklung

### Mitgliederentwicklung

Derzeit (Stand: März 2007) sind 206 Industrie- und Handelsunternehmen Mitglied des BVMed. Eine vollständige Mitgliederliste befindet sich auf den Seiten 22/23. Im Jahr 2006 traten 7 Unternehmen in den BVMed ein. Zu Beginn des Jahres 2007 kam ein weiterer Neueintritt hinzu. Dem stehen acht Austritte im Jahr 2006 gegenüber – größtenteils durch Insolvenzen und Übernahmen innerhalb der Branche.

### Marktentwicklung

Die BVMed-Mitgliedsunternehmen haben im Jahr 2006 eine Umsatzsteigerung von durchschnittlich 4,3 Prozent gemeldet. 2005 lag das Umsatzwachstum bei 2 Prozent, 2004 bei 1,5 Prozent. In den Vorjahren war das Wachstum mit 3,9 Prozent (2003) und 6,5 Prozent (2002) stärker ausgefallen.

### Entwicklung in Teilbereichen

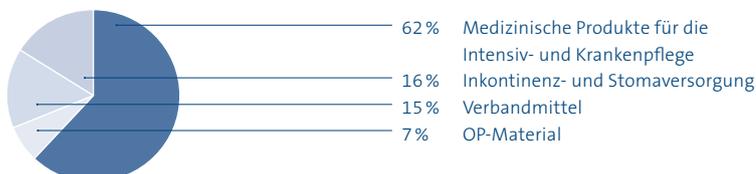
Ein im Vergleich zu anderen Gruppen überdurchschnittliches Wachstum verzeichnete der Bereich „Einmalprodukte, Intensivmedizin, Krankenpflegeartikel“ mit einem Umsatzplus von 5,6 Prozent. Zurückhaltender verlief die Entwicklung in den Bereichen „Einweg-OP-Materialien“ (plus 3,4 Prozent), „Inkontinenz- und Stomahilfen“ (plus 3,0 Prozent) sowie „Verbandmittel“ (plus 1,0 Prozent). Das Umsatzwachstum basiert überwiegend auf Mengensteigerungen. Der Druck auf die Preise hat sich dagegen weiter verstärkt.

### Ergebnisse der Mitgliederbefragung 2006

Im November 2006 führte der BVMed eine umfangreiche Branchenbefragung durch, an der sich 118 Mitgliedsunternehmen (56 Prozent) beteiligten. Die wichtigsten Ergebnisse:

- :: Trotz des schwierigen wirtschaftlichen Umfelds hat die MedTech-Branche in Deutschland die Beschäftigtenzahlen steigern können. Rund 46 Prozent der Unternehmen, die sich an der BVMed-Umfrage beteiligten, haben gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. 2005 lag dieser Wert bei nur 36 Prozent. Nach den offiziellen Zahlen des Statistischen Bundesamtes ist die Beschäftigtenzahl in der deutschen Medizintechnologiebranche insgesamt von 108.000 auf 111.000 Arbeitsplätze gestiegen.
- :: Beim Ausblick auf das Jahr 2007 ist kein ausgeprägter Silberstreif am Horizont erkennbar. 60 Prozent der Unternehmen gehen davon aus, dass sich die wirtschaftliche Lage nicht verbessern wird: Rund 37 Prozent erwarten eine gleiche Entwicklung. 23 Prozent erwarten dagegen eine Verschlechterung im kommenden Jahr.
- :: Die BVMed-Unternehmen wünschen sich von einer umfassenden Gesundheitsreform vor allem mehr Eigenverantwortung der Patienten durch Zuzahlungsmodelle (71 Prozent), mehr Wahlfreiheiten für die Versicherten (66 Prozent) und eine ergebnisorientierte Vergütung von Gesundheitsleistungen (53 Prozent). 43 Prozent sprechen sich für das Modell „Grundversorgung plus Zusatzversicherungen“ und 42 Prozent für die Entkopplung der Beiträge von den Lohnkosten aus.
- :: Als stärkste Hemmnisse für die Branchenentwicklung werden – wie im Vorjahr – der gestiegene Preisdruck durch die Einkaufsgemeinschaften (78 Prozent), die schwierigen gesetzlichen Rahmenbedingungen (70 Prozent) sowie die anhaltende Budgetierung (63 Prozent) genannt.
- :: Bei der Frage nach den Stärken des Standorts Deutschland für die Medizintechnologie gibt es von den BVMed-Unternehmen Anerkennung und hohe Wertschätzung. Dazu gehören vor allem die hohe Anzahl gut ausgebildeter Ärzte (70 Prozent) und Ingenieure (57 Prozent), das hohe Versorgungsniveau der Patienten (65 Prozent) sowie der hohe Standard der klinischen Forschung (53 Prozent).
- :: Bemängelt wird dagegen das Erstattungsniveau in Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Staaten.

Umsatzstruktur des BVMed





Sichere Medizinprodukte für sensiblen Einsatz: Überprüfung eines Titan-Ports und einer Elektrode, damit beim Einsatz alles stimmt

## Branchenbericht MedTech 2006/07

### Wachstumsmarkt Gesundheitswirtschaft

Die Gesundheitswirtschaft ist bereits heute einer der größten Teilmärkte der deutschen Volkswirtschaft. Insgesamt 4,2 Millionen Menschen arbeiten im Gesundheitswesen. Damit ist jeder zehnte Arbeitsplatz in Deutschland in der Gesundheitswirtschaft angesiedelt. Diese Zahl nimmt trotz der schwierigen wirtschaftlichen Gesamtsituation noch immer zu. 234 Milliarden Euro werden insgesamt für Gesundheit ausgegeben. Das ist ein Anteil von 10,6 Prozent am Bruttoinlandsprodukt. Der Gesundheitssektor ist damit bedeutender als beispielsweise die Automobilindustrie (9,7 Prozent des BIP).

### Medizintechnologien in Deutschland

Medizintechnologien sind ein wichtiger Wirtschaftsfaktor und Arbeitsmarktfaktor. Die Unternehmen der Medizintechnologie leisten einen wichtigen Beitrag für die positive Entwicklung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte betragen in Deutschland im Jahr 2004 insgesamt über 20 Milliarden Euro. Das geht aus der Gesundheitsausgabenstatistik 2004 hervor, die das Statistische Bundesamt im Herbst 2006 veröffentlichte. Davon entfallen auf Hilfsmittel 10,1 Milliarden Euro und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 9 Milliarden Euro. Hinzu kommt rund 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der unter Arzneimitteln erfasst ist. Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung liegt bei rund 14 Milliarden Euro: 5,5 Milliarden Euro für Hilfsmittel, 7,8 Milliarden Euro für den sonstigen medizinischen Bedarf plus den Verbandmittelanteil.

Weitere Branchenkennzahlen zu Produktion und Export: Die Produktion von Medizintechnik in Deutschland umfasste 2005 rund 14,8 Milliarden Euro. Während dabei der Auslandsumsatz um fast 17 Prozent auf einen Wert von 9,2 Milliarden Euro kletterte, stagnierte das Inlandsgeschäft. Beim Export liegt Deutschland mit einem Welthandelsanteil von 14,6 Prozent nach den USA (30,9 Prozent) aber deutlich vor Japan (5,5 Prozent) weltweit an der zweiten Stelle (Quelle: BMBF-Studie Medizintechnik).

### Arbeitsplätze in der MedTech-Branche

Die Medizinproduktebranche beschäftigt in Deutschland rund 150.000 Menschen in über 11.000 Unternehmen (Quelle: DIW-Berlin, Studie 2005 im Auftrag des Bundeswirtschaftsministeriums). Davon haben rund 1.100 Unternehmen mehr als 20 Mitarbeiter. Es ist davon auszugehen, dass die gleiche Anzahl von Arbeitsplätzen in der Zulieferindustrie unmittelbar von der Medizinprodukteindustrie abhängt. Rund 6.400 Mitarbeiter der Branche sind im Bereich Forschung und Entwicklung tätig.

### Weltmarkt für Medizinprodukte

Der Weltmarkt für Medizintechnologien betrug 2004 rund 184 Milliarden Euro. Der europäische Markt ist mit 55 Milliarden Euro nach den USA mit 79 Milliarden Euro der zweitgrößte Markt der Welt. Deutschland ist mit 20 Milliarden Euro als Einzelmarkt nach den USA und Japan weltweit der drittgrößte Markt und mit Abstand der größte Markt Europas. Er ist rund doppelt so groß wie Frankreich und rund dreimal so groß wie Italien oder Großbritannien.

### Überdurchschnittliche Innovationskraft

Die Medizintechnologie ist eine dynamische und hoch innovative Branche. Die Produktzyklen sind deutlich kürzer als im Pharmabereich. Mehr als die Hälfte des Umsatzes erzielen die Unternehmen mit Produkten, die nicht älter als drei Jahre sind. Durchschnittlich werden rund 7 Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung investiert. Zum Vergleich: Der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung am Umsatz beträgt in der äußerst innovativen Chemieindustrie 5 Prozent, in der Verarbeitenden Industrie insgesamt 3,8 Prozent. Ein weiterer Beleg für die Innovationskraft der Branche: Nach Angaben des Europäischen Patentamtes in München führt die Medizintechnik die Liste der angemeldeten Erfindungen mit 14.700 Patenten an. 11,4 Prozent der Patentanmeldungen kommen damit aus dem MedTech-Bereich. Danach folgen erst die elektronische Nachrichtentechnik (10 Prozent) und die EDV (6,7 Prozent). Von besonderer Bedeutung für die Unternehmen ist der strukturierte Umgang mit den Ideen der Anwender, der Ärzte und Schwestern bzw. Pfleger, für neue Produkte und Verfahren der Medizintechnologie. Denn bei 52 Prozent der Medizinprodukte kommen die Ideen für das neue Produkt ursprünglich von Anwendern.



Forschung, Entwicklung und Produktion stehen in der MedTech-Branche unter höchsten Qualitätsanforderungen

## Marktbedingungen für MedTech: Stärken und Schwächen

### Marktbedingungen – Vor- und Nachteile

Deutschland hat in den zukunftssträchtigen Innovationsfeldern der Medizintechnologie durch die große Zahl gut ausgebildeter Ärzte, Forscher und Ingenieure und durch den hohen Standard der klinischen Forschung beste Voraussetzungen, neue Produkte und Verfahren zur Marktreife zu führen. Wir haben durch die Universitätskliniken und die zahlreichen Kompetenzzentren in der Medizintechnik ein großes Wissen.

Die Vorteile Deutschlands liegen auch in den kürzeren Zulassungszeiten und in der sehr guten und kostengünstigeren klinischen Forschung. In Deutschland kostet es durchschnittlich rund 8 bis 10 Millionen Euro, eine neue Idee zur Marktreife zu bringen. In den USA sind diese Kosten mit rund 80 Millionen Dollar wesentlich höher. Erhebliche Defizite bestehen in Deutschland allerdings bei der Einführung von Innovationen in die Vergütungssysteme, sodass sie dann auch zeitnah beim Patienten ankommen. Deswegen fällt das Marktwachstum in Deutschland nicht so dynamisch aus wie anderswo.

### Verbessertes Innovationsmanagement

Die Unternehmen der Medizintechnologie haben Verständnis für die Krankenkassen, die angesichts begrenzter Ressourcen eine bessere und vorausplanbarere Verteilung der Mittel anstreben. Wenn deshalb viel von „echtem medizinischen Fortschritt“, von „Technologiebewertung“, „Kosten-Nutzen-Bewertung“ und „Versorgungsforschung“ gesprochen wird, sind die MedTech-Unternehmen ein aufgeschlossener und konstruktiver Partner.

Auf der anderen Seite werben die Unternehmen der Medizintechnologie aber auch um Verständnis dafür, dass die frühzeitige Einbindung von Krankenkassen in den Innovationsprozess sicherlich dort Grenzen hat, wo es um unternehmensinternes Wissen und um den Schutz eigener Ideen geht, bevor aus der Idee ein marktreifes Produkt wird. Innovationen sind das Kapital der Unternehmen, die untereinander im Wettbewerb stehen. Gemeinsames Ziel aller Beteiligten muss es sein, Innovationen, die medizintechnischen und ökonomischen Fortschritt bieten, schneller in den Gesundheitsmarkt einzuführen. Dabei müssen die langfristigen Einsparpotentiale durch moderne MedTech-Verfahren in die Überlegungen und in die Kostenübernahme medizin-

technologischer Produkte einbezogen werden. Das gehört zum Thema Innovationsbegleitung und Innovationsförderung dazu!

### Nutzen für die Volkswirtschaft

Die schnellere Einführung von Innovationen hat ökonomische Vorteile: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden führen zu einer Reduzierung von Fehlzeiten, verkürzen die Genesungszeiten der Patienten und ermöglichen es ihnen daher, schneller wieder am gesellschaftlichen Leben teilzuhaben und an den Arbeitsplatz zurückzukehren. Dies stellt auch einen Gewinn für die Volkswirtschaft insgesamt dar. Nutzen-Wirksamkeitseffekte – und damit auch Einsparpotentiale – beispielsweise von innovativen Medizintechnologien müssen deutlicher in den Vordergrund gestellt werden.

Sie müssen als Investition in die Gesundheit und die Leistungsfähigkeit der Menschen aufgefasst werden, denn sie begründen damit ein neues Verständnis von Gesundheitsversorgung durch bessere Behandlungsmöglichkeiten, kürzere Liegezeiten, geringere Behindertenraten und weniger Fehlzeiten.

Der Wert von Innovationen wird aus unserer Sicht meist zu kurzfristig betrachtet. Der Einsatz von Innovationen der Medizintechnologie wird bei uns oft dadurch erschwert, dass die meist höheren Initialkosten isoliert betrachtet werden, nicht jedoch die Nutzen- und Kosteneffekte über den Gesamtverlauf einer Behandlung oder Krankheit. Wir werben deshalb für eine „Gesamtbetrachtung von Behandlungsprozessen“.

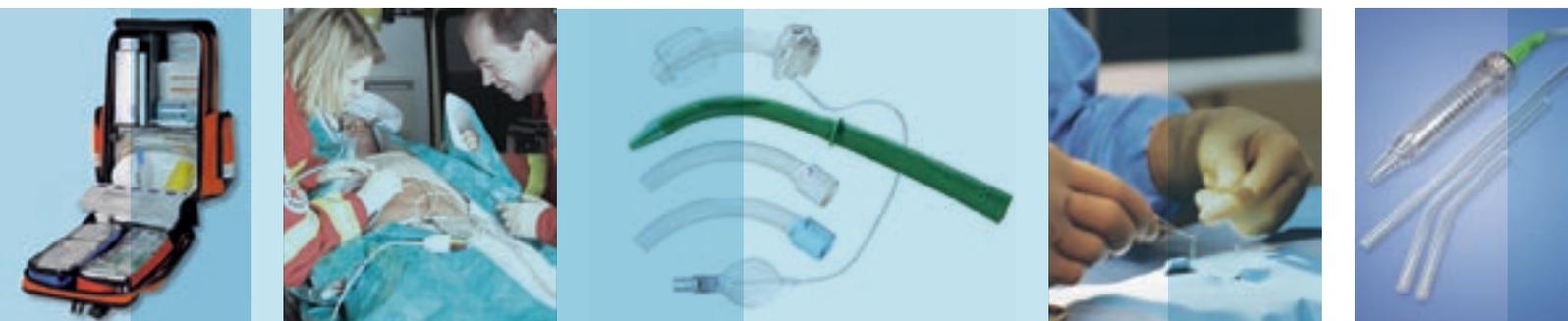


Medizintechnologien sind unentbehrlich für die Gesundheit und die Lebensqualität der Menschen

## MedTech-Innovationsförderung: Was ist zu tun?

Was ist konkret zu tun, um das Potential der Medizintechnologien als Wachstumsmotor zu nutzen? Nach Ansicht des BVMed muss dem dynamischen Wandel der medizinischen Möglichkeiten und Dienstleistungen nun auch ein dynamischer Wandel des Gesundheitssystems folgen.

- :: Wir brauchen eine **neue Gesundheitswirtschaft** mit mehr wettbewerblichen Elementen, Wahlfreiheiten und mehr Eigenverantwortung der Versicherten. Unsere Vision ist eine neue Gesundheitswirtschaft, in der sich jeder individuell und frei seinen Krankenversicherungsschutz „einkaufen“ kann. Das beinhaltet eine entsprechende Basisversorgung sowie frei wählbare Zusatzleistungen – mit Präventions- und Selbstbehalttarifen, mit oder ohne freie Arztwahl, Wahloptionen in speziellen Gesundheitsbereichen etc. Das bedeutet mehr Eigenverantwortung. Das wäre ein System mit vielen wettbewerblichen Elementen. Und sicherlich auch mit günstigen Auswirkungen auf den Standort Deutschland.
- :: Wir benötigen den Willen, **Innovationen** in das deutsche Gesundheitssystem einzuführen und Prozesse für ihren zügigen Zugang zu etablieren. Dafür schlagen wir die Gründung einer ressortübergreifenden „Task Force Medizintechnologie“ vor.
- :: Viele Innovationen finden zuerst im **Krankenhaus** ihre Anwendung. Medizintechnologische Innovationen im Krankenhaus werden zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung vergütet, solange keine negative Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vorliegt. An diesem Prinzip der „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ muss im stationären Sektor festgehalten werden, um innovative Medizintechnologien in Deutschland allen Patienten, die sie benötigen, ohne Zeitverzögerung zur Verfügung zu stellen.
- :: Die **Mitwirkungsmöglichkeiten** der MedTech-Unternehmen an den Prozessen des G-BA müssen verbessert werden. In einem ersten Schritt schlägt der BVMed eine fallbezogene Nennung eines medizinischen Experten vor.
- :: Die Einführung von Innovationen in das System darf nicht durch zu restriktive Vorgaben für die Vorlage von **Evidenz** behindert werden. Randomisierte kontrollierte klinische Studien sind zwar auch für Medizinprodukte der Goldstandard, jedoch nicht in jedem Fall ethisch oder sinnvoll. Auch niedrigere Evidenzstufen können wichtige Informationen zum Beweis des realen Nutzens einer Technologie in der breiten Anwendung liefern. Die geforderte Evidenzstufe muss an die zu prüfende Technologie und die betroffene Erkrankung angepasst werden.
- :: Wir müssen die Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung durch ein **besseres Forschungsmanagement** optimieren. Dazu gehört die Vernetzung der Unternehmen und Anwender mit der wissenschaftlichen Forschung insbesondere auf den Gebieten der Bio-, Mikro- und Nanotechnologie. Wir plädieren für regionale Cluster mit medizintechnologischen Firmen, Forschungs- und Bildungseinrichtungen, Herstellern von wichtigen Vorprodukten bis hin zur Software sowie Anbietern von Risikokapital.
- :: Wir brauchen **mehr Versorgungsforschung**. Die Grundlagen- und fachübergreifende Forschung, mit der die Kranken- und Gesundheitsversorgung und ihre Rahmenbedingungen kausal erklärt und weiterentwickelt werden, muss künftig einen größeren Stellenwert im Gesundheitswesen bekommen. Aus Sicht der Industrie- und Handelsunternehmen wird mehr Versorgungsforschung benötigt, um die Gesamtkosten einer Therapie darstellen und so die individuellen Vorteile für Patienten und die Volkswirtschaft langfristig aufzeigen zu können.
- :: Wir brauchen **rechtliche Klarstellungen** bei der notwendigen und politisch gewünschten Zusammenarbeit von Industrie, Krankenhäusern und Ärzten. Das Problem bei der Zusammenarbeit ist die Abgrenzung des zulässigen Sponsorings von Korruption im Einzelfall. Hier ist der Gesetzgeber gefordert, eine klarere Linie als bislang zu ziehen. In der Zwischenzeit versucht die Industrie, gemeinsame Lösungen im Markt durch Musterverträge zwischen Unternehmen und Kliniken bzw. deren Ärzten zu etablieren. Eine entsprechende Veröffentlichung von Mustervertragselementen hat der BVMed gemeinsam mit dem Verband der Krankenhausdirektoren (VKD) 2006 vorgenommen.



Bereit im Notfall: Erste-Hilfe-Tasche, Notfallanzug, Kanülen mit atraumatischer Einführhilfe

## Gesundheitspolitik

### GKV-Finanzentwicklung

Die Finanzentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) war positiver als erwartet. Nach Angaben des Gesundheitsministeriums haben die Kassen das Jahr 2006 mit einem Überschuss von rund 1,7 Milliarden Euro abgeschlossen. Gesetzgeberischer Handlungsbedarf bestand dennoch: durch die letztmalige Zahlung eines hohen Steuerzuschusses an die GKV von 4,2 Milliarden Euro und die teilweise hohen Schulden der Krankenkassen.

### Gesundheitsreform (GKV-WSG)

Das Jahr 2006 war politisch von den Verhandlungen über die Gesundheitsreform geprägt. Aufgrund der stark gegensätzlichen Interessen in der großen Koalition von CDU/CSU und SPD blieb der Richtungsstreit zwischen Bürgerversicherung und Gesundheitsprämie offen. Der Bundesregierung gelang es nicht, mit dem vorgesehenen Gesundheitsfonds ein geeignetes Konzept zur nachhaltigen Sicherung der Einnahmenseite der GKV zu schaffen. Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) ist auf der Leistungsseite geprägt von einer Vielzahl von neuen Regularien und kurzfristig wirkenden Einsparinstrumenten, wie die vorgesehene Ausschreibungspflicht im Hilfsmittelbereich oder das Krankenhausnotopfer zu Gunsten der Krankenkassen.

### Gesundheitspolitische Aktivitäten des BVMed

Durch ein im August 2006 neu geschaffenes Referat verstärkt der BVMed seine gesundheitspolitischen Kontakte und Informationsvermittlung. Der BVMed führte eine Vielzahl von Gesprächen mit nahezu allen Abgeordneten des Gesundheitsausschusses sowie Referenten der Bundestagsfraktionen, Ländervertretern und Ministerialbeamten. Als zusätzliches Angebot veranstaltete der BVMed Frühstücke und Gesprächsabende im parlamentarischen Raum. Einbezogen wurden auch die Entscheidungsträger aus den Bereichen Forschung, Wirtschaft und Technologie.

Trotz der Fokussierung der öffentlichen Diskussion auf die Themen Gesundheitsfonds, private Krankenversicherung und Kassenneuorganisation gelang es dem BVMed, bei der Politik eine Sensibilisierung für den Hilfsmittelbereich zu schaffen. Unterstützend trugen fachliche Stellungnahmen, Pressekonferenzen und Hintergrund-

gespräche, eine Kartenaktion sowie Zeitungsanzeigen zu einem tieferen Verständnis des Hilfsmittelbereichs bei. Dadurch konnte eine Konkretisierung der Ausnahmen von den vorgesehenen Ausschreibungen erreicht werden. So wurde die Versorgung mit individuell angefertigten Hilfsmitteln und Hilfsmitteln mit einer hohen Dienstleistungskomponente von den Ausschreibungen ausgenommen. Die Versorgung soll weiterhin wohnortnah und mit Sicherung der Produkt- und Dienstleistungsqualität erfolgen.

Der BVMed hat früh darauf hingewiesen, dass der geplante Sanierungsbeitrag im Krankenhausbereich zu Lasten des medizinisch-technischen Fortschritts gehen kann. Es besteht die Gefahr einer qualitativ schlechteren Versorgung der Patienten mit Medizinprodukten. Innovative Medizintechnologien könnten dann den Patienten, die sie benötigen, nicht mehr rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden. Im Rahmen der Gesetzesberatungen ist es gelungen, den ursprünglich vorgesehenen Einsparbetrag von 500 Millionen Euro zu halbieren und die Situation abzumildern.

Ziel des BVMed bleibt weiterhin eine stärkere Einbeziehung in die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine fallbezogene Expertenbenennung. Wichtig ist: Der im Krankenhaus geltende Grundsatz „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ darf auch künftig nicht angetastet werden.

### Serviceangebote

Der BVMed begleitet die aktuellen Gesetzesvorhaben durch verschiedene neue Serviceangebote für seine Mitglieder. So wurde als Ergänzung des bestehenden Angebotes der „Chartpool Gesundheitspolitik“ mit wöchentlichen Informationen eingeführt. Detaillierte gesundheitspolitische Informationen liefert der neue BVMed-Newsletter „Gesundheitspolitik im Detail“. Abgerundet wird das Angebot durch ein „Monitoring Gesundheitspolitik“ im Extranet, durch das Interessierte schnellen Zugang zu Dokumenten und Zeitplänen aktueller Gesetzgebung erhalten.



Typische Medizinprodukte im Klinikeinsatz: Nahtmaterial, OP-Sauger, System zur Sauerstoffmessung, OP-Folie und -Schutzkleidung, Larynxmaske

## G-DRG-Fallpauschalen im Krankenhaus

### Das zweite DRG-Konvergenzjahr 2006: Der Druck auf die Industrie wächst

Die Umstellung auf das DRG-System setzt die Kliniken verstärkt unter ökonomischen Druck. In der Folge wird die Beschaffung von Verbrauchsgütern wie Medizinprodukten immer mehr von den Medizinern hin zu den Einkaufsabteilungen verlagert. Dies führt zu einem weiteren Preis- und Anpassungsdruck. Ein überzogener Druck auf die Preise nimmt den Unternehmen jedoch das Innovationspotential. Zugleich sind die Kliniken selbst von den sinkenden Beschaffungskosten betroffen: Denn mit zweijähriger Verzögerung spiegelt sich der Preisverfall in den DRGs wieder.

Die Fallpauschalen zwingen die Kliniken zu einer stärkeren Prozessorientierung und zu einem verstärkten Prozessmanagement. Für die Unternehmen der Medizintechnologie bedeutet dies, dass im Mittelpunkt nicht mehr die Produktbetrachtung, sondern der Gesamtbehandlungsprozess und die einzelne Fallbetrachtung stehen müssen. Neue medizintechnische Verfahren müssen helfen, die Prozesse zu optimieren, die Patienten schneller zu heilen und damit die Verweildauer weiter zu verkürzen.

### G-DRGs 2007 und die Zukunft der Krankenhausfinanzierung

Der neue DRG-Katalog für 2007 sieht insgesamt 1.082 Fallpauschalen und 105 Zusatzentgelte vor. Der neue Katalog ist das Ergebnis der Kalkulation von 255 Kliniken mit mehr als 2,8 Millionen Falldaten. An dem Vorschlagsverfahren zur Weiterentwicklung des DRG-Systems war auch der BVMed aktiv beteiligt. Erstmals sind Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) direkt in die Zusatzentgelte eingestuft worden. Darunter befinden sich auch innovative Medizintechnologien. Das DRG-Institut InEK stellte in den Kalkulationsdaten 2005 fest, dass eine der Hauptursachen der Veränderung der DRG-Preise im Rückgang der Einzelkosten für aktive Implantate und andere Medizinprodukte liegt.

### Anpassungsbedarf der DRG-Innovationsregelung

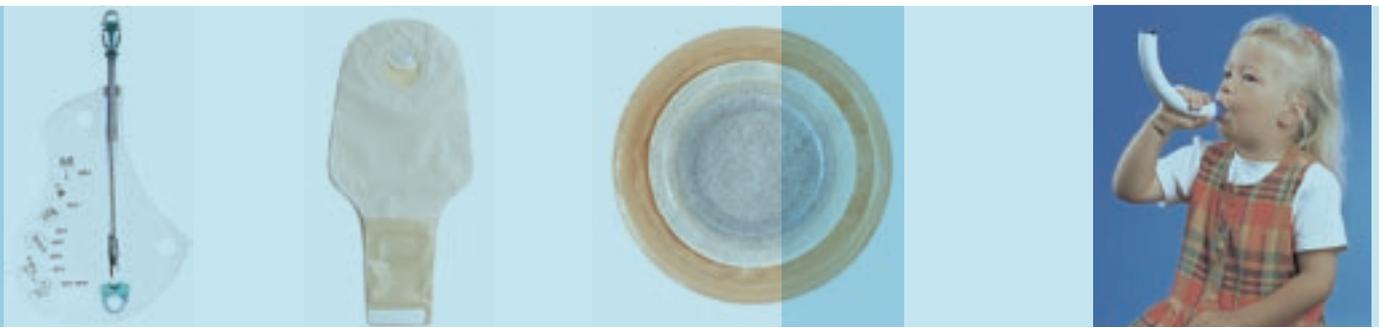
Zur Anwendung der Innovationsklausel auf Medizintechnologien und deren Umsetzung durch die Kliniken gab der BVMed im vergangenen Jahr eine Studie beim

Institut für Gesundheitsökonomie unter der Leitung von Prof. Dr. Günter Neubauer in Auftrag. Die Studie sollte den NUB-Prozess analysieren und den notwendigen Verbesserungsbedarf darstellen. Zu den aufgestellten Forderungen gehört die Einführung unterjähriger Innovationsanträge. Die Kliniken sprachen sich auch dafür aus, dass die einmalige Bewertung des innovativen Verfahrens durch das InEK mit Status 1 bis zur Abbildung im DRG-System erhalten bleibt und nicht jedes Jahr wieder neu beantragt werden sollte. Getroffene Vereinbarungen zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in einem Krankenhaus sollten zudem auch bundesweit für strukturgleiche Kliniken gelten.

### Studie zur Krankenhausinanspruchnahme 2010

In einer weiteren Studie beauftragte der BVMed das Deutsche Krankenhausinstitut (DKI) mit einer differenzierten Analyse der Krankenhausinanspruchnahme in den nächsten Jahren bis 2010, aus der Veränderungen des medizinischen Bedarfs abgeleitet werden können. Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass die Fallzahlen im Analysezeitraum moderat steigen werden. Unabhängig davon sind diagnose- und altersbezogen erhebliche Veränderungen zu erwarten. Die Krankenhäuser müssen sich auf die mit der Alterung der Patienten verbundenen zusätzlichen Herausforderungen einstellen. Ein weiteres Ergebnis: Medizintechnologien sind in den deutschen Kliniken keineswegs die „Kostentreiber“, als die sie oftmals angesehen werden. Der prozentuale Anstieg des medizinischen Bedarfs je Patient lag in der Vergangenheit niedriger als der Anstieg des Bruttoinlandsprodukts je Einwohner. Medizinisch-technische Innovationen werden im Gesundheitswesen weiterhin für ein Wachstum sorgen, das in etwa in Höhe der Zuwachsraten des BIP liegt.

Für die Krankenhäuser besteht ein zunehmend größeres Problem in der Finanzierung des medizinischen Fortschrittes. Ursächlich dafür ist die starre Anbindung der Krankenhausbudgets an die Veränderung der Grundlohnsomme. Die erwarteten Kostenzuwächse beim medizinischen Bedarf der Krankenhäuser sind nicht durch Einsparungen in anderen Bereichen zu kompensieren. Von daher sind zur Finanzierung des medizinischen Fortschritts zusätzliche finanzielle Mittel erforderlich.



Auch Hilfsmittel sind Medizinprodukte:  
Einmalkatheter für die ableitende Inkontinenz, Stomabeutel mit speziellem Filter, Produkte zur Atemwegstherapie

## Hilfsmittel

### Ausgabenrückgang im Hilfsmittelbereich

Im Hilfsmittelbereich besteht bereits seit längerem ein starker Wettbewerb. Dass er im bestehenden System auch „funktioniert“, zeigt die Ausgabenentwicklung in diesem Bereich deutlich auf. So sind die Ausgaben im Hilfsmittelbereich und deren Anteil an den Gesamtausgaben der GKV – trotz der immer älter werdenden Bevölkerung und des damit ansteigenden Bedarfs – auch im Jahr 2006 weiter gesunken. Der Ausbau des Festbetragsystems, die Stärkung des Vertragswettbewerbs und die restriktive Preispolitik der Krankenkassen hinterlassen ihre Spuren in der Hilfsmittelbranche. Die Auswirkungen treffen die Hersteller und die Leistungserbringer von Hilfsmitteln in gleichem Maße. Insgesamt ist ein Ausgabenrückgang im Hilfsmittelbereich von rund einem Prozent zu verzeichnen. Im Detail stellt sich dies in den ersten drei Quartalen wie folgt dar: In den ersten neun Monaten 2006 wurden 3,257 Milliarden Euro für Hilfsmittel ausgegeben. Das entspricht nur noch knapp drei Prozent der GKV-Gesamtausgaben. In den ersten neun Monaten des Vorjahres betrug der Ausgabenanteil der Hilfsmittel noch 3,1 Prozent. Verglichen mit dem Jahr 2005 hat sich der Anteil der Hilfsmittel an den Gesamtausgaben damit weiter reduziert.

### Bundesweite Festbeträge

Zwei Jahre nach Inkrafttreten der bundesweiten Festbeträge für die Bereiche Sehhilfen, Hörhilfen, Einlagen, Stomaartikel, Kompressionshilfsmittel und aufsaugende Inkontinenzhilfen sind nun auch für den Bereich der ableitenden Inkontinenzhilfen Festbeträge ab 1. Januar 2007 eingeführt worden.

Durch die fachlichen Stellungnahmen des BVMed zur Fortschreibung der PG 15 des Hilfsmittelverzeichnisses und zur Festsetzung von Festbeträgen für den ableitenden Inkontinenzbereich sowie durch die kontinuierlichen Gespräche mit allen Beteiligten ist es gelungen, grundsätzlich in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Produkte in einer Festbetragsgruppe zusammenzufassen. Des Weiteren haben die detaillierten Marktanalysen des BVMed im Inkontinenz- und Stomabereich dazu beigetragen, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen (SpVdKK) eine gewichtete Kalkulation der Festbeträge vornehmen konnten. Die Marktgegebenheiten werden damit besser reflektiert.

Insgesamt ist es gelungen, eine Erhöhung der Anhebungsbeträge in einigen Festbetragsgruppen sowohl bei der ableitenden Inkontinenz als auch bei den Stomaartikeln zu bewirken, sodass ein massiver Einschnitt in die Versorgungsqualität der Patienten grundsätzlich nicht befürchtet werden muss. Darüber hinaus konnte durch einen frühzeitigen und kontinuierlichen Gedankenaustausch mit den Kassenverbänden eine Anpassung aller Festbetragsgruppen um die Mehrwertsteuererhöhung zum 1. Januar 2007 erreicht werden.

### Aktuelle Entwicklungen im Hilfsmittelbereich

Der Gesetzgeber setzt mit der anstehenden Gesundheitsreform, dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, auch im Hilfsmittelbereich auf einen verstärkten Preis- und Qualitätswettbewerb. Um dies konsequent umzusetzen und einem reinen Preiswettbewerb entgegenzuwirken, muss der Versorgungs- bzw. Dienstleistungsaspekt in den Verträgen bei Ausschreibungen oder Festbeträgen verstärkt in den Vordergrund gerückt werden. Eine Voraussetzung hierfür ist die Schaffung und Etablierung von bundeseinheitlichen Qualitätsstandards. Der BVMed engagiert sich dafür, in Zusammenarbeit mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen, dem Medizinischen Dienst und dem Qualitätsverbund Hilfsmittel (QVH) Qualitätsstandards unter anderem für den Stoma-, Inkontinenz- und Tracheostomabereich sowie für den Bereich Hilfsmittel gegen Dekubitus zeitnah zu entwickeln.

Im September 2006 hat das Bundessozialgericht das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen insbesondere zu den Anforderungen an die Nachweiseinbringung zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis bestätigt (BSG-Urteil Az.: B 3 KR 28 / 05 R vom 28. September 2006). Mit der CE-Kennzeichnung sind somit die Funktionstauglichkeit und die Sicherheit eines Produktes grundsätzlich als erfüllt anzusehen. Der Gesetzgeber hat dies im neuen Gesundheitsreformgesetz (GKV-WSG) bereits entsprechend berücksichtigt. Damit kommt er einer langjährigen Forderung des BVMed nach: Doppelprüfungen zu vermeiden und nur zusätzliche Nachweise in den Bereichen zu fordern, in denen die Anforderungen über die CE-Kennzeichnung hinausgehen, beispielsweise beim „therapeutischen“ Nutzen.



Patientenmobilität durch moderne Medizintechnologien: Peritonealdialyse (links) und Infusionspumpen (mitte und rechts)

## Homecare

### Wachstumsmarkt der Zukunft

Nach wie vor gilt Homecare als ein Wachstumsmarkt mit Zukunft. Insbesondere durch die demographische Entwicklung und Multimorbidität im Alter sind immer mehr Menschen auf häusliche Therapiekonzepte angewiesen. Demgegenüber steht jedoch der Kostendruck in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Zu fast allen Homecare-Versorgungen gehört die Abgabe von Hilfsmitteln. Der Bereich der Hilfsmittelversorgung stand in diesem Jahr im Fokus der politischen Vorgaben zur Einsparung von Ausgaben in der GKV. So war politisch durch die Eckpunkte zur Gesundheitsreform vorgegeben, dass in diesem Bereich durch die GKV Kosten in Höhe von 300 Millionen Euro eingespart werden sollen.

Der Kostendruck darf jedoch nicht dazu führen, dass die Leistungen in die Gesetzliche Pflegeversicherung verschoben werden. Die Diskussion um die Abgrenzung von Leistungen der Kranken- und Pflegeversicherung ist durch den Gesetzgeber im Rahmen der Gesundheitsreform erkannt worden. Es gibt dazu eine gesetzliche Klarstellung in § 33 SGB V.

### Standortbestimmung Homecare

Da der Begriff Homecare von unterschiedlichsten Leistungserbringern des Gesundheitswesens besetzt wird, ist eine eindeutige Standortbestimmung der Homecare-Unternehmen nach wie vor unerlässlich.

Noch immer bestimmen die Krankenkassen den Wettbewerb unter den Homecare-Unternehmen überwiegend über den Preis – und weniger über die Qualität. Neben sehr einseitig festgelegten Vertragsvereinbarungen steigen gleichzeitig die Verwaltungs- und insbesondere Dokumentationsaufgaben der Leistungserbringer und lassen immer weniger Spielraum für eine patientenindividuelle Beratung vor Ort.

Die Gesundheitsreform stellt die Leistungserbringer vor eine neue Herausforderung. Ausschreibungen sollen das Mittel der Wahl für die Krankenkassen zur Vertragsfindung sein. Unklarheiten bestehen jedoch noch in der Auslegung der geplanten gesetzlichen Bestimmungen zum Thema Ausschreibung. In der Begründung zum neuen § 127 SGB V findet sich der Hinweis, dass für die Ausschreibung zur Hilfsmittelversorgung Vergaberecht Anwendung finden soll. Offen ist, wie die Krankenkassen

die neuen Vorgaben umsetzen. Darauf müssen sich die Homecare-Unternehmen unter Umständen sogar kassenindividuell einstellen.

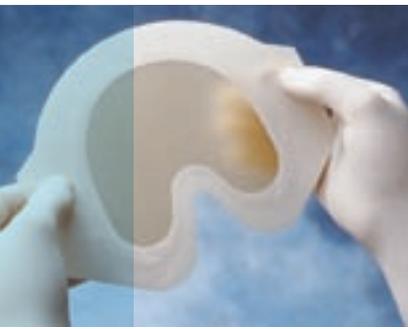
### Elektronische Gesundheitskarte

Ein wichtiges Thema für die Homecare-Unternehmen ist die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und des elektronischen Rezeptes. Da Homecare die Versorgung mit Arznei-, Verband- und Hilfsmitteln umfasst, muss der Zugriff der Leistungserbringer auf elektronische Rezepte von Anfang an sichergestellt sein, um Wettbewerbsverzerrungen mit anderen Leistungserbringern, insbesondere Apotheken, auszuschließen. In der Testphase beschränkt sich das eRezept auf apothekenpflichtige Arzneimittel. Langfristig sollen alle ärztlichen Verordnungen elektronisch erfolgen. Bis dahin muss sichergestellt sein, dass alle Leistungserbringer an die Telematik-Infrastruktur angeschlossen sind und die elektronische Gesundheitskarte den besonderen Anwendungsfällen im Homecare-Bereich Rechnung trägt.

### Neue Versorgungsformen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung sieht in den Medizinischen Versorgungszentren eine Versorgungsorganisation der Zukunft. Wichtigste Träger der Medizinischen Versorgungszentren sind nach Angaben der KBV Vertragsärzte mit einem Anteil von 68,6 Prozent und Krankenhäuser mit 28,1 Prozent. Auch die integrierten Versorgungsverträge finden weitere Verbreitung. Wenn auch zu Recht bei vielen abgeschlossenen Verträgen in Frage gestellt werden kann, ob hinter den Konzepten echte Strukturverbesserungen stehen, ist der Wettlauf um Vertragsabschlüsse nicht abgebrochen.

Dies zeigen auch jüngste Entwicklungen in der Rechtsprechung. Demnach werden die „Hausarztverträge“, die als integrierte Versorgungsverträge geschlossen wurden, in Frage gestellt. Die Anschubfinanzierung ist bis auf das Jahr 2008 verlängert worden. Dabei wäre es sinnvoll, die zur Finanzierung zur Verfügung gestellten Mittel dorthin fließen zu lassen, wo echte sektorübergreifende Versorgungskonzepte umgesetzt werden, die auch für den Patienten einen spürbaren Vorteil an Lebensqualität bringen.



Wunden müssen versorgt werden: verschiedene Wundauflagen

System zur Wundbehandlung mit Elektrostimulation

Vorbeugung vor Lielegeschwüren

## Medizinprodukterecht

### Änderung der europäischen Richtlinien

Auf europäischer Ebene ist weiterhin eine neue EU-Richtlinie („CE-Richtlinie“) zur Koordinierung der 23 sektoralen Harmonisierungsrichtlinien in Erarbeitung. Diskutiert wird, die bestehenden Richtlinien über aktive Implantate und sonstige Medizinprodukte in EU-„Verordnungen“ umzuwandeln, die ohne nationale Umsetzung in den EU-Mitgliedstaaten direkt gelten würden. Der Bereich „Marktüberwachung“ würde dann jedoch weiterhin der Souveränität der EU-Mitgliedstaaten unterfallen und nicht Gegenstand einer EU-Verordnung sein können. Die wichtigsten Änderungsvorschläge zur Medizinprodukte-richtlinie betreffen die Konformitätsbewertung, die Anforderungen an die klinische Bewertung, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Sicherheit von Sonderanfertigungen sowie die Angleichung an die IVD-Richtlinie (In-vitro-Diagnostika).

Der Gesundheitsausschuss des Europaparlaments fordert darüber hinaus: Alle Medizinprodukte, die zur einmaligen Verwendung bestimmt sind, sollen vom Hersteller auf ihre technische Wiederverwendbarkeit überprüft werden. Sollte ein Hersteller Produkte zum Einmalgebrauch in den Verkehr bringen, müsse er begründen, warum eine Wiederverwendung ausgeschlossen ist. Der EU-Rat, der im ersten Halbjahr 2007 unter deutschem Vorsitz steht, versucht, das Europaparlament zu einer Kompromisslösung zu bewegen, weil die Risiken der unkontrollierten Wiederverwendung medizinischer Einmalprodukte hoch sind.

### EU-Verordnung über neuartige Therapien

Auf europäischer Ebene sollen auch die Produkte des Tissue-Engineering (Gewebezüchtung) der Arzneimittelrichtlinie unterstellt und die Rechtsanwendung vereinheitlicht werden. Inwieweit Medizinprodukte, insbesondere Kombinationen, von dieser Regelung betroffen sein werden, ist heute noch unklar. Eine Gesamtbewertung des kombinierten Produktes soll durch einen noch zu gründenden Fachausschuss „Committee for Advanced Therapies“ (CAT) der „European Agency for the Evaluation of Medicinal Products“ (EMA) erfolgen.

### Dritte MPG-Novelle

Der Kabinettsentwurf zum „Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 13. Dezember 2006 soll am 1. Juli 2007 in Kraft treten. Die Novelle dient der Änderung des Medizinproduktegesetzes (MPG), des AMG, der MPSV, der DIMDIV und des SGB V.

Zur Verunsicherung der Hersteller hat die geplante Änderung des § 31 SGB V geführt, der die Vergütung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte regelt. Der dort verwendete Begriff „Stoffe“ und „Zubereitungen aus Stoffen“ ist im deutschen Recht nicht eindeutig definiert. Fraglich ist, ob gegenständliche arzneimittelhaltige Medizinprodukte überhaupt „Stoffe“ sein können. Hier ist der Gesetzgeber zur Schaffung von Rechtsklarheit aufgefordert. Die Novelle lässt die erwünschte Neudefinition des Betreibers, die die Krankenkassen mit einschließt, vermissen. Die Kassen behaupten ohne Beleg, es kämen 2 Milliarden Euro Mehrkosten auf das Gesundheitssystem zu, wenn das Betreiberrecht auch auf Kassen Anwendung finde, die Medizinprodukte betreiben. Für die Patienten führt diese Auffassung zu einer unerfreulichen Zweiklassensicherheit, je nachdem, wer der Betreiber des eingesetzten Produkts ist.

Soweit die Novelle der Medizinprodukte-Verordnung (MPV) vom Februar 2007 der nationalen Umsetzung der EU-Richtlinie zur Re-Klassifizierung bestimmter Gelenkimplantate dient, tritt sie erst zum 1. September 2007 in Kraft.

### DAMA-Errichtungsgesetz

Der Kabinettsentwurf zum „Gesetz zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ vom 24. Oktober 2006 soll am 1. Juli 2007 in Kraft treten. Der Entwurf sieht aufgrund der geplanten Umbenennung des BfArM in Artikel 6 redaktionelle Anpassungen des MPG, der BKostV-MPG, der MPSV und der MPBetreibV vor.

Die Errichtung der neuen „Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ (DAMA) und der neuen „Bundesstelle Medizinprodukte“ (vormals Abteilung 9 „Medizinprodukte“) soll die Effizienz des bisherigen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte steigern helfen. Der Entwurf ändert jedoch nicht die Zuständigkeiten des BfArM für Medizinprodukte.



Vermeidung von Nadelstichverletzungen durch Sicherheitsprodukte

## Patienten-, Anwender- und Umweltschutz

### Wiederverwendung von Medizinprodukten: Regelungsansätze

Medizinische Einmalprodukte werden trotz ihrer Kennzeichnung „nur zum Einmalgebrauch“ in vielen Fällen aufbereitet und am nächsten Patienten wieder angewendet. Begründet wird diese Praxis mit Kostenargumenten und häufig sogar mit Umweltschutzabsichten. Diese Ziele sind jedoch nachrangig. Wichtigstes Gebot bei der Herstellung, dem Betrieb und der Anwendung von Medizinprodukten ist die Gesundheit und Sicherheit der Menschen. So verlangt es das Medizinproduktegesetz.

Deshalb setzen sich die Hersteller dafür ein, dass die Gefährdung der Patienten durch eine bestimmungswidrige Aufbereitung von Einmalprodukten unterbunden wird. Häufig sind diese leistungsfähigen, filigranen Produkte so empfindlich, dass sich eine Aufbereitung nicht nur aus Gründen der Hygiene verbietet, sondern weil sie durch die erste Anwendung unbrauchbar werden.

Über die Frage, wie am besten für Sicherheit gesorgt werden kann, herrscht aber weiter Uneinigkeit: Aus Kreisen der Aufbereiter kommt der Vorschlag, den deutschen Rechtsrahmen zum Vorbild zu nehmen und die Qualität der Aufbereitung – wie in der gemeinsamen Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert-Koch-Instituts (RKI) – detailliert und risikoabhängig vorzuschreiben. Die Hersteller plädieren für ein Verbot, wie es in anderen Ländern der EU der Fall ist.

Das 3. MPG-Änderungsgesetz, das im Jahr 2007 in Kraft treten soll, wird hier nicht für mehr Klarheit sorgen. Und leider wurde auch versäumt, mit der Novelle der Medizinprodukte-Betreiberverordnung für mehr Rechtsklarheit bei den Betreiberpflichten und damit für einen verbindlicheren Patientenschutz zu sorgen: Die angekündigte Neufassung der Betreiberfunktion, die auch Krankenkassen und Sanitätshäuser als Betreiber in die Pflicht genommen hätte, bei der Versorgung der Patienten auf ein hochwertiges Aufbereitungsniveau zu achten, blieb aus.

### Vermeidung von Nadelstichverletzungen: TRBA 250

Bei der Arbeit im deutschen Gesundheitswesen ereignen sich bis zu 500.000 Schnitt-, Stich- und Kratzverletzungen jährlich. Zu den schlimmsten Folgen dieser „Nadelstichverletzungen“ gehören Infektionserkrankungen wie Hepatitis B und C oder HIV. Die „Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe“ (TRBA 250) aus dem Jahr 2003 wurde deshalb überarbeitet und trat in neuer Fassung am 1. August 2006 in Kraft. Danach ist der Einsatz von sicheren Arbeitsgeräten bei bestimmten Tätigkeiten und Patientengruppen sowie im Rettungsdienst, in der Notfallaufnahme und in Gefängnis-Krankenhäusern verbindlich. Andererseits bleibt es jedoch sehr weitgehend dem Betreiber der medizinischen Einrichtung überlassen, das Gefährdungspotential im Einzelfall zu beurteilen und so – auch in Gefährdungsbereichen – auf den Einsatz von Sicherheitsprodukten zu verzichten. Der BVMed hat deshalb Vertreter der medizinischen Einrichtungen, Unfallversicherer und Behörden zu einem Workshop eingeladen, um gemeinsam mit Betroffenen und Experten Wege aufzuzeigen, wie die TRBA 250 am besten umgesetzt werden kann.

### Umweltgesetzgebung: REACH

Wichtigstes Umwelt-Thema war die Europäische Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, kurz „REACH“. Das umfassende Regelwerk zur Neuordnung des europäischen Chemikalienrechts tritt am 1. Juni 2007 in Kraft und bringt eine ganze Reihe von Verpflichtungen mit sich, insbesondere für Hersteller und Importeure von Stoffen und Zubereitungen, aber auch für Hersteller von Erzeugnissen und für die nachgeschalteten Anwender in der Lieferkette. Betroffen sind deshalb grundsätzlich auch die Unternehmen der Medizintechnologie, und dies, obwohl die Sicherheit für den Menschen bereits durch die Medizinproduktegesetzgebung geregelt wird. Deshalb hatten sich die Verbände auf europäischer Ebene und der BVMed für eine Ausnahmeregelung ausgesprochen. Letztlich konnte jedoch nur eine Ausnahme von einigen der REACH-Anforderungen erreicht werden. In einem gemeinsamen Workshop mit der Diagnostika-Industrie mit dem Titel „REACH konkret“ soll im April 2007 das Maß der Betroffenheit für die Unternehmen der Medizintechnologie ausgelotet werden.



7. BVMed-Presseseminar in Berlin



Zweitägiger MedTech-Kommunikationskongress mit Infoständen und Workshops



Dreharbeiten zum Nanomedizin-Film des TV-Services Medizintechnologie

## Kommunikation/Presse

Die MedTech-Branche gerät als Zukunfts- und Wachstumsmarkt immer mehr in den Blickpunkt der Öffentlichkeit – und damit der Wirtschafts- und Tagespresse. Auch die Publikumsmedien gewinnen als Zielgruppe der Kommunikationsarbeit der Unternehmen der Medizintechnologie an Bedeutung, denn Gesundheitsthemen interessieren alle. Für die MedTech-Branche sind dies große kommunikative Herausforderungen. Kommunikation muss für jedes Unternehmen der Branche Chef-sache werden! Der BVMed unterstützt dies u. a. durch einen jährlichen MedTech-Kommunikationskongress. Er findet am 5. und 6. Juni 2007 in Köln statt.

### TV-Service Medizintechnologie

Ziel des „TV-Service Medizintechnologie“ des BVMed unter [www.tvservice.bvmed.de](http://www.tvservice.bvmed.de) ist es, neue Verfahren der Medizintechnologie stärker im Fernsehen zu thematisieren. Der TV-Service bietet professionelles Schnittmaterial, so genanntes TV-Footage inklusive O-Tönen, das von den Fernsehanstalten kostenfrei verwendet werden kann. Neben dem Schnittmaterial zu innovativen Therapien der Medizintechnologie können auch fertige Filme – eingebettet in eine Patientengeschichte – aus dem Internet heruntergeladen oder auf DVD bestellt werden. Dies ist vor allem für Lehrkräfte oder andere Multiplikatoren von Interesse. Für alle Interessierten stehen die Beiträge kostenfrei zur Verfügung. Hinzu kommen Radiobeiträge zu den verschiedenen Medizintechnologien. Mittlerweile sind zwölf Themen fertig gestellt, zuletzt die Themen Nanotherapien, Darmdiagnose und Adipositas-Chirurgie. Zahlreiche Beiträge sind bereits in Nachrichten- und Regionalsendern gesendet worden. So erreichte beispielsweise der Film „Schrittmacher Medizintechnologie“ 3,5 Millionen Zuschauer auf 19 Sendeplätzen.

### Aktion Meditech

In der von BVMed und AdvaMed initiierten Kampagne „Aktion Meditech“ engagieren sich Ärzte und Patienten, Einzelne, Gruppen, Unternehmen und Verbände. Ziel von Aktion Meditech ist es, über neue Behandlungsmethoden der Medizintechnologie zu informieren und eine Mitgestaltungsmöglichkeit für die betroffenen Patienten zu gewährleisten. Durch eine intensive Medienarbeit wurden 2006 mit rund 150 Artikeln in Publikumszeitschriften 85 Millionen Leserkontakte erreicht.

Weitere Aktivitäten sind ein jährliches Patientengruppen-Forum, Medienseminare, „Berliner Gespräche“ für Entscheider aus Politik, Kliniken und Krankenkassen sowie ein vierteljährlicher Newsletter. Alle Themen und Informationen befinden sich auf der Webseite unter [www.aktion-meditech.de](http://www.aktion-meditech.de).

### Medienarbeit und Imageförderung

Während Aktion Meditech in den Publikumsmedien großen Anklang findet, konzentriert sich die BVMed-Pressearbeit auf die Fach-, Tages- und Wirtschaftspresse. Instrumente 2006 waren u. a. Pressemeldungen, Pressekonferenzen, Aufsätze und Gastbeiträge sowie Medienkooperationen. Mit über 550 Artikeln wurde eine Auflage von 17 Millionen erreicht. Ergänzt wird das kontinuierliche Informationsangebot durch wöchentliche Newsletter, einen aktuellen E-Mail-Nachrichtenservice sowie englischsprachige Press Releases und monatliche BVMed-Reports.

Zur positiven Imageförderung der Medizintechnologiebranche führte der BVMed weitere Projekte durch, u. a. einen eigenen Stand während des Hauptstadtkongresses im Mai 2006 oder das BVMed-Presseseminar im November 2006 in Berlin.

### Internet und Extranet

Der Internetauftritt des Bundesverbandes Medizintechnologie, BVMed, unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) verzeichnete im Jahr 2006 rund 19 Millionen Hits. Insgesamt kamen knapp 900.000 einzelne Besucher auf die Webseiten des Verbandes. Das sind rund 43 Prozent mehr als im Vorjahr (630.000 einzelne Besucher). Hinzu kommen weitere, getrennt erfasste Internetauftritte wie der neue TV-Service Medizintechnologie unter [www.tv-service.bvmed.de](http://www.tv-service.bvmed.de), der Filmmaterial zu innovativen Medizintechnologien bietet. Für die Mitgliedsunternehmen ist das BVMed-Extranet die zentrale Informations- und Kommunikationsplattform.

### 9. E-Commerce-Konferenz

Mit der bereits neunten E-Commerce-Konferenz im Februar 2007 zu Themen der elektronischen Beschaffung etablierte der BVMed einen „Branchentreff“ und eine Informations- und Kommunikationsplattform für Kliniken, Hersteller und Dienstleister.



Hilfe fürs Herz: Dreikammer-Herzschrittmacher mit Home-Monitoring-Funktion, Schrittmacher zur kardialen Resynchronisationstherapie

## Berichte aus den BVMed-Arbeitsgremien

Der BVMed bietet seinen Mitgliedern in über 50 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.

### Arbeitskreise

#### Arbeitskreis „Gesundheitssysteme“ (AKGS)

Der AKGS begleitet schwerpunktmäßig die Aktivitäten des BVMed zu HTA-Verfahren (Health Technology Assessment). Er erarbeitete eine Stellungnahme zum Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Zudem ist der AKGS in die Arbeiten des HTA-Kuratoriums beim DIMDI für Medizintechnologien eingebunden. Der Praxis-Leitfaden „Einführung innovativer und neuer Medizinprodukte in das G-DRG-System“ wurde überarbeitet. Das Konzept zum BVMed-Innovationsforum sowie die Fortsetzung der erfolgreichen Zusammenarbeit mit dem IGES-Innovationskongress gemeinsam mit TK und BKK werden vom AKGS mitgestaltet.

#### Arbeitskreis „Recht“ (AKR)

Der AKR tagt gemeinsam mit den Mitgliedern des Netzwerks „Medizinprodukterecht“, einer Gruppe von elf spezialisierten Rechtsanwälten. Der AKR bearbeitet federführend den „WiKo – Kommentar zum Medizinprodukterecht“ und dessen Entscheidungssammlung auf CD mit demnächst über 200 Entscheidungen zu Medizinprodukten. Der AKR führt im Mai 2007 das zweite jährliche BVMed-Symposium „Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten“ durch und eine Informationsveranstaltung zum Korruptionsrecht. Auch war der AKR an der Erarbeitung des neuen BVMed-Leitfadens „Zuwendungen im Gesundheitsmarkt – Musterverträge“ beteiligt, der

positiv beschreibt, welche Möglichkeiten der Zusammenarbeit der Hersteller mit Angehörigen medizinischer Einrichtungen heute zulässig sind.

#### Arbeitskreis

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

Zu den aktuellen Schwerpunktthemen des AKRP zählen die Anforderungen an die Kennzeichnung, die Zertifizierung und die klinische Prüfung von Medizinprodukten, das Verhältnis des MPG zum Strahlenschutzrecht, die Marktüberwachung und Regularien für Medizinprodukte in EU-Drittstaaten. Weitere Themen sind die Mitarbeit in der Normung, die Begleitung von Rechtsetzungsvorhaben, die Beantwortung regulatorischer Anfragen aus der Mitgliedschaft, aus den Behörden und aus der Normung sowie der Informations- und Meinungsaustausch mit den zuständigen Bundes- und Landesbehörden, den nationalen Schwesterverbänden und dem Deutschen Institut für Normung (DIN).

#### Arbeitskreis „Umwelt“ (AKU)

Drei Arbeitsgruppen befassen sich innerhalb des AKU mit den drei wichtigsten Umweltthemen des BVMed: der neuen EU-Chemikalienpolitik REACH, der Änderung der Verpackungsverordnung und dem Elektrogerätegesetz. Die AG „REACH“ begann im Frühjahr 2006 damit auszuloten, welche Folgen die neue EU-Chemikalienpolitik konkret für die Unternehmen der Medizintechnologie haben wird. Diese Analysen mündeten im April 2007 in einem Workshop für die Mitglieder des BVMed. Auf Basis eines ersten Entwurfs für die 5. Novelle der Verpackungsverordnung formulierte die zuständige Arbeitsgruppe Vorschläge und Fragen, die dem Bundesumweltministerium vorgetragen wurden. Wichtigste Änderungen in dem vorliegenden Arbeitsentwurf sind die geplante Herausnahme von Krankenhäusern aus dem Entsorgungsbereich „Dualer Systeme“ und die Forderung an alle Inverkehrbringer von Verpackungen, umfassende Vollständigkeitserklärungen zu erstellen.

#### Arbeitskreis

#### „Elektronische Kommunikation“ (AKEKOM)

Der AKEKOM ist ein Informationsforum, dessen thematischen Schwerpunkt weiterhin die maschinelle Kennzeichnung von Produkten durch „Auto-ID-Systeme“ dar-

### Arbeitskreise

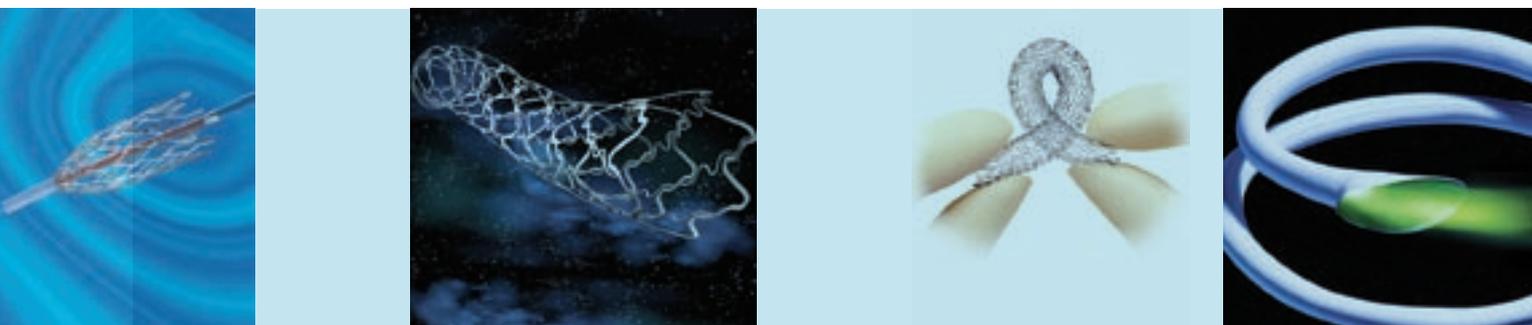
Gesundheitssysteme (AKGS)

Recht (AKR)

Regulatory and Public Affairs (AKRP)

Umwelt (AKU)

Elektronische Kommunikation (AKEKOM)



Hilfe für die Gefäße: Stent-Technologien und Gefäßprothesen für verschiedene Anwendungsbereiche

stellt. Wichtigste Auto-ID-Lösungen bei Medizinprodukten bleiben die Systeme von HIBC und GS1 (EAN). Bemerkenswert war im Berichtsjahr die rasante Entwicklung der GS1 „Healthcare User Group“ (HUG), einer Initiative aus Unternehmen der Medizinprodukte- und der Pharmaindustrie, die sich in verschiedenen Arbeitsgruppen für die Implementierung von Barcode-Lösungen einsetzt.

politischen Meinungsbildungsprozess und den Austausch der betroffenen Handelsunternehmen gegründet. Ziel ist es, die Synergien zwischen den Handelsunternehmen und den Industrieunternehmen herauszuarbeiten und stärker zu nutzen. Der Fachbereich erarbeitete gesundheitspolitische Standpunkte der Handelsunternehmen und führte diverse öffentlichkeitswirksame Maßnahmen durch. So wurde zuletzt eine halbseitige Zeitungsanzeige entwickelt, die im Januar 2007 in der Bild am Sonntag und in der Frankfurter Allgemeinen Sonntagszeitung erschien.

#### Fachbereiche

- Bandagen (FBB)
- Blut (FB Blut)
- Brachytherapie (FBBT)
- Erste-Hilfe-Material (FBEH)
- Ethylenoxidsterilisation (FBEO)
- Handel/Homecare (FBHH)
- Hilfsmittel gegen Dekubitus (FBHD)
- Homecare (FBHC)
- Infusionstherapie (FBIV)
- Intraokularlinsen (FBIOL)
- Kardiale Medizinprodukte (FBKMP)
- Kompressionsstrümpfe (FBKS)
- Künstliche Ernährung (FBKE)
- Leistungsrecht für Leistungserbringer (FBLL)
- Mechanische Thromboseprophylaxe (FBMT)

#### Fachbereiche

##### Fachbereich „Blut“ (FB Blut)

Die Mitglieder des FB Blut sind Hersteller von Blutbeutel und Aphereseprodukten. Nach Gesprächen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellten die Mitglieder des FB Blut eine Produktmatrix, die den Anwendern eine Übersicht über die verwendeten Kunststoffmaterialien gibt.

##### Fachbereich „Brachytherapie“ (FBBT)

Die Projektgruppe „Interstitielle Brachytherapie“ (PG IBT) (Seed-Methode) des Fachbereichs FBBT unterstützt die Aufnahme dieses Verfahrens in den Leistungskatalog des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM). Der Gemeinsame Bundesausschuss lässt derzeit das Verfahren vom IQWiG einer Methodenbewertung unterziehen. Mitglieder der Projektgruppe haben am Anhörungsverfahren zum Vorbericht aktiv teilgenommen.

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

Der FBEH ist die Interessenvertretung der Hersteller von Verbandkästen für Kraftfahrzeuge und Betriebe. Wichtiges Ziel des FBEH ist die Anpassung der Inhaltsteile an die Erkenntnisse der modernen Notfall- und Katastrophenmedizin und die Harmonisierung der Anforderungen in der einschlägigen Normung. Die Arbeitsgruppe „Kommunikation“ (AGK) der Hersteller von Kfz-Verbandkästen führte ihre bewährten Presseaussendungen fort, mit denen Zeitschriften, Tageszeitungen und Online-Medien über die Einsatzmöglichkeiten des Verbandkastens informiert werden.

##### Fachbereich „Handel/Homecare“ (FBHH)

Um den besonderen Interessen der Handelsunternehmen verstärkt Rechnung tragen zu können, wurde unter dem Dach des BVMed eine eigene Plattform für den

##### Fachbereich „Homecare“ (FBHC)

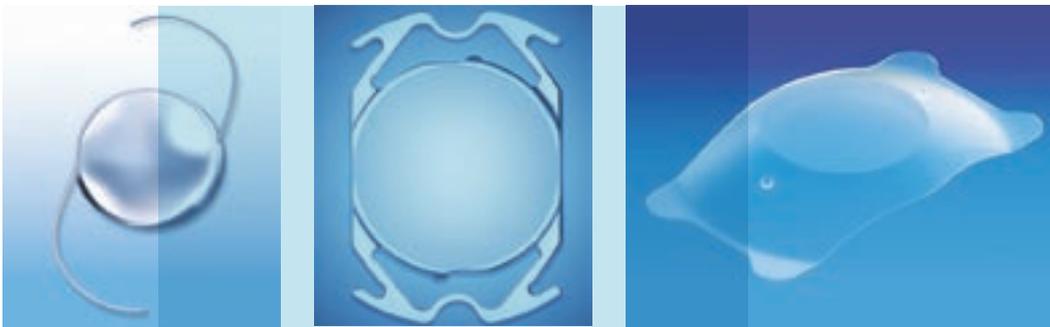
Der FBHC stellt Informationen zu neuen Versorgungsformen zusammen und arbeitet der Vertretung im europäischen Dachverband, EUCOMED, zu. Aufgrund der zunehmenden Überschneidungen und Besetzung des Begriffs Homecare aus pflegerischer und medizintechnischer Sicht hat der FBHC eine Arbeitsgruppe mit dem bpa ins Leben gerufen. Ziel ist es, Missverständnisse bei Kostenträgern und Politik durch gemeinsame Sprachregelungen abzubauen. Dazu wird ein gemeinsamer Leitfaden „Homecare“ erarbeitet. Eine Untergruppe des Fachbereiches hat mit den Vertretern der DEGEMED einen Rahmenvertrag zum strukturierten Überleitungsmanagement erarbeitet.

##### Fachbereich „Infusionstherapie“ (FBIV)

Der FBIV hat einen Vorschlag zur Neustrukturierung der PG 03 des Hilfsmittelverzeichnisses in Anlehnung an die jeweiligen Versorgungsbereiche (parenterale Ernährung, Chemotherapie, Schmerztherapie etc.) erarbeitet. Der Entwurf liegt dem IKK-Bundesverband vor. Aufgrund der Produktentwicklungen und geänderter rechtlicher Anforderungen müssen die Qualitätsstandards der PG 03 im Hilfsmittelverzeichnis dringend überarbeitet werden.

##### Fachbereich „Intraokularlinsen“ (FBIOL)

Zentrales Thema der Unternehmen im FBIOL bleibt die Frage, wie eine gleichermaßen hochwertige und finanzierbare Patientenversorgung sichergestellt werden kann. Dem läuft die aktuelle Entwicklung im GKV-Erstattungssystem entgegen, wo z. T. schon die Kostenübernahme für die notwendige Katarakt-Operation in Frage gestellt wird, sobald sich der Patient für die Implantati-



Hilfe fürs Auge: Intraokularlinsen, implantierbare Kontaktlinse, Messung des intraokularen Drucks

on einer Sonderlinse entscheidet, die z. B. geeignet ist, auch die Sehschärfe des Patienten zu korrigieren. Das Differenzzahlungskonzept des FBIOL erhebt dagegen – analog zum „Delta-Finanzierungskonzept“ des BVMed – den Anspruch, dem individuellen Patientenbedürfnis gerecht zu werden, die Sachkostenaufwendungen der Kassen zu begrenzen und innovativen Produkten einen zügigen Marktzugang zu ermöglichen. Dafür wird sich der FBIOL verstärkt einsetzen.

### Fachbereich „Kardiale Medizinprodukte“ (FBKMP)

Der FBKMP setzt sich für die Medizintechnologien und Produkte ein, die am Herz-Kreislauf-System angewendet werden. Darunter zählen u. a. Stent- und Kathetersysteme, Herzklappen, aktive Implantate, wie Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren, sowie Herz-Lungen-Maschinen. Durch das hohe Innovationspotential dieser Technologien ist eine schnelle und sachgerechte Aufnahme in die Leistungskataloge ein fortlaufendes Anliegen. Dabei wird mit den beteiligten wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden ein intensiver Kontakt gepflegt.

### Fachbereich „Künstliche Ernährung“ (FBKE)

Themenschwerpunkt des FBKE war die Diskussion um die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinien zur Erstattungsfähigkeit von Trink- und Sondennahrung. Die Veränderungen durch die Ersatzvornahme des Bundesgesundheitsministeriums wurden aktiv begleitet. Ein weiterer Themenschwerpunkt war die Überarbeitung der Qualitätsstandards für den Bereich der enteralen Ernährung. Da die Dienstleistungsqualität verstärkt im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet werden soll, müssen diese erneut angepasst werden.

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

Hauptaufgabe des FBLL ist es, aktuelle leistungsrechtliche Fragestellungen der Mitgliedsunternehmen zu beantworten. Themen waren die Delegierbarkeit ärztlicher Leistungen, Dokumentationspflichten bei der Therapie, Umversicherungen der Krankenkassen auf kostengünstigere Leistungserbringer, wettbewerbsrechtliche Fragestellungen sowie die rechtlichen Bezie-

hungen zwischen sonstigen Leistungserbringern und Apotheken. Der Fachbereich und die Arbeitsgruppe Recht haben die Erarbeitung der BVMed-Stellungnahme zur Gesundheitsreform aus juristischer Sicht begleitet.

### Fachbereich „Medizintechnik – Implantate“ (FBMTI)

Der FBMTI befasst sich übergreifend mit dem Thema „Endoprothetik“. Im Fokus der Arbeit des Fachbereichs standen dabei die Auswirkungen der DRGs auf den Endoprothesenmarkt, die Weiterentwicklung der Fallpauschalen, die Analyse der gesundheitspolitischen Entwicklung im Implantate-Bereich sowie das Kongressmanagement und die Öffentlichkeits- und Aufklärungsarbeit. Mit den medizinischen Fachgesellschaften wurde ein intensiver Meinungsaustausch gepflegt.

### Fachbereich „Moderne Wundversorgungsprodukte“ (FBMW)

Der FBMW hat seine Aufklärungsarbeit über die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit und die Wirtschaftlichkeit von hydroaktiven/modernen Wundversorgungsprodukten (z. B. Gele) fortgeführt. So hat der Fachbereich u. a. das Verbandmittelkapitel der Gelben Liste „Der Wunde Punkt“ aktualisiert. Er führt jährlich eine Informationsveranstaltung zum Thema „Hydroaktive Wundversorgung“ speziell für Entscheider in der GKV durch. Ergänzend hierzu ist eine Versorgungsstudie zum Thema „Wundversorgung in Deutschland“ im Auftrag des BVMed durchgeführt worden.

### Fachbereich „Nierenersatztherapie“ (FBNE)

Im Mai 2006 konstituierte sich der FBNE als Interessenvertretung der Anbieter lebenserhaltender Medizintechnik für die Nierenersatztherapie. Die Dialyseverfahren bieten neben der Nierentransplantation die einzige Möglichkeit, die chronisch Nierenkranken am Leben zu erhalten. Der FBNE hat sich zum Ziel gesetzt, über den Stellenwert dieser lebenserhaltenden Medizintechnologien und über die Rahmenbedingungen dieser Leistungen aufzuklären. Der FBNE versteht sich als Ansprechpartner für Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger und Politik.

### Fachbereiche (Fortsetzung)

- Medizintechnik – Implantate (FBMTI)
- Minimalinvasive Verfahren (FBMIN)
- Moderne Wundversorgung (FBMW)
- Nierenersatztherapie (FBNE)
- Periphere Gefäßmedizin (FBPG)
- Saugende Inkontinenzversorgung (Hersteller) (FBI-H)
- Sprechstunden-, Rezepturbedarf, Verbandmittel (FBSRV)
- Sterilgutversorgung (FBSV)
- Strahlensterilisation (FBS)
- Stoma- / Inkontinenzversorgung (FBSI)
- Therapeutische Apherese (FBTA)
- Tracheostomie / Laryngektomie (FBTL)
- Wirbelsäulenchirurgie / Spine Surgery (FBSC)



Hilfen für den Bewegungsapparat:  
Kurzschaffprothese für die Hüfte, künstliches Hüftgelenk

Keramische Implantate für Hüfte und Knie

Sprunggelenksprothese

### Fachbereich „Periphere Gefäßmedizin“ (FBPG)

Der FBPG betreut die Medizintechnologien im peripheren Kreislaufsystem. Dazu zählen z. B. die PTA-Technologien oder Verschlussysteme. Ein wissenschaftlich begleitetes Registerprojekt zur PVAK-Behandlung mit Stent-Systemen wird unter dem Namen PTAREG vom BVMed mitbetreut.

#### Projektgruppen

Elektronische Gesundheitskarte (PG eGeK)

Elektrostimulationsgeräte (PG ESG)

Interstitielle Brachytherapie (PG IBT)

Intermittierender Selbstkatheterismus (PG ISK)

Leitfaden innovativer Medizinprodukte (PG LIMP)

Medizinische Versorgung und Vergütung (PG MVV)

PVC (PG PVC)

Re-Use (PG Re-Use)

Sachkosten / Ambulantes Operieren (PG SAO)

Sets (PG Sets)

Tissues (PGT)

VAD / Kunstherz (PG VAD / Kunstherz)

### Fachbereich „Sprechstunden-, Rezepturbedarf, Verbandmittel“ (FBSRV)

Der Fachbereich setzt sich mit der Erstattungs- und Verordnungsfähigkeit von medizinischem Sachkostenbedarf im vertragsärztlichen Bereich u. a. in gemeinsamen Gesprächen mit den Kostenträgern und Kassenärztlichen Vereinigungen auseinander. Im Mittelpunkt standen die Auswirkungen des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG) auf das Ordnungsverhalten des Arztes.

### Fachbereich „Sterilgutversorgung“ (FBSV)

Der FBSV ist das übergeordnete Gremium für Fragestellungen rund um die Anforderungen an Sterilprodukte und ihre sichere Verwendung. Spezielle Fragestellungen werden bei Bedarf in Arbeitsgruppen des FBSV oder in den Fachbereichen FBEO „Ethylenoxidsterilisation“ und FBS „Strahlensterilisation“ aufgegriffen. Nachdem das Gros der internationalen Normen über Sterilisationsverfahren und Sterilgutverpackungen überarbeitet bzw. neu gefasst wurde, informiert ein Seminar im März 2007 die Betroffenen und Beteiligten über die neuen Anforderungen, die für „Sterile Medizinprodukte“ gelten.

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

Die Einführung und die Überarbeitung der bundesweiten Festbeträge für ableitende Inkontinenz- und Stomaproducte standen 2006 im Mittelpunkt der Fachbereichsarbeit. So konnte durch fundierte fachliche Stellungnahmen des FBSI in einigen Festbetragsgruppen eine deutliche Nachbesserung der Festbetragsvorschläge erreicht werden. Aktuelle Themen sind die Auswirkungen und die Umsetzung der Gesundheitsreform sowie die Erstellung von bundeseinheitlichen Qualitätsstandards zur langfristigen Sicherung der bestehenden Versorgungsqualität.

### Fachbereich „Therapeutische Apherese“ (FBTA)

Mitglieder im FBTA sind die Anbieter von Technologien zur extrakorporalen Blutreinigung. Die Anerkennung der Apherese-Therapien wird durch die Tatsache erschwert, dass diese Technologien häufig erfolgreich bei ganz seltenen Krankheiten, so genannten „orphan diseases“, zum Einsatz kommen, die sich der herkömmlichen statistischen Bewertung verschließen. Im Berichtsjahr erstellte die Arbeitsgruppe „Lp(a)“ eine ausführliche Stellungnahme zur Bewertung der Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Das Ergebnis der Bewertung ist noch nicht bekannt.

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

Der FBTL setzt sich für die Weiterentwicklung und Sicherstellung einer individuellen Patientenversorgung von Laryngektomierten und Tracheotomierten (Kehlkopflose und Kehlkopferierte) vor allem im ambulanten Bereich ein. Um diese Qualität auch mittel- und langfristig sichern zu können, erstellt der Fachbereich derzeit bundeseinheitliche Qualitätsstandards. Weitere wichtige Themen sind Abrechnungs- und Zuzahlungsprobleme, der Wiedereinsatz von Absauggeräten sowie die aktuelle Gesundheitsreform und deren mögliche Auswirkungen auf die Versorgung tracheotomierter und laryngektomierter Patienten.

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

Der FBSC, der sich hauptsächlich mit Medizintechnologien an der Wirbelsäule befasst, hat einen Kodierleitfaden für das DRG-System in Zusammenarbeit mit den relevanten medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet und veröffentlicht. Zukünftig soll die Fortbildung des ärztlichen Nachwuchses mit diesen Technologien gefördert werden.

### Projekt- und Arbeitsgruppen

#### Dekubitus-Forum (DF)

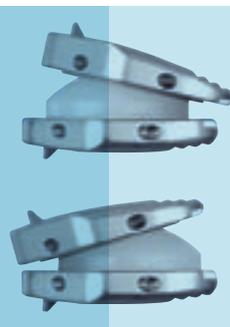
Das Dekubitus-Forum setzt sich für eine faire Umsetzungslösung bei der Einführung der neuen Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ und die damit verbundene



Künstliches Kniegelenk



Künstliches Schultergelenk



Bandscheibenimplantate



Löschung der alten PG 11 ein. Darüber hinaus führt es Schulungen für betroffene Leistungserbringer durch. Des Weiteren hat das Forum zur Erreichung einer individuellen patientenorientierten Versorgung der Betroffenen mit Dekubitusprodukten einen Leitfaden zur Auswahl des richtigen Dekubitushilfsmittels und eine Informationskarte über die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit dieser Produkte erstellt. Aktuell befasst sich das Forum mit den Auswirkungen der kommenden Gesundheitsreform und mit der Erstellung von bundeseinheitlichen Qualitätsstandards zur langfristigen Sicherung der bestehenden Versorgungsqualität.

### Projektgruppe „elektronische Gesundheitskarte“ (PG eGek)

Eine eigene Projektgruppe des FBLL befasst sich mit der elektronischen Gesundheitskarte und dem eRezept. Sie erarbeitete einen Vorschlag zur Vergabe der Berufsausweise für sonstige Leistungserbringer und die medizinischen Fachhändler, die Sprechstundenbedarf abrechnen. Dazu steht die Projektgruppe in einem intensiven Austausch mit der Bund-Länder-Arbeitsgruppe, die sich mit diesem Thema beschäftigt.

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

Im Berichtsjahr befasste sich die PG Re-Use maßgeblich mit der Frage, wie die Aufbereitung von Einmalprodukten, die ohne Kenntnis der Herstellerspezifikationen für das Produkt erfolgt, als validiertes Verfahren zertifiziert werden kann. Mitglieder kommentierten außerdem die Empfehlung des Robert-Koch-Instituts zur „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde“ und stellten sich der Diskussion in der Tagung über die „Wiederverwendung von Medizinprodukten“ im Oktober 2006. Die Arbeitsgruppe „Absauggeräte“, Autor der Leitlinie über die „Aufbereitung von Absauggeräten“, publizierte im Berichtsjahr weitere Aufsätze zu diesem Thema.

### Projektgruppe „Sachkosten und Ambulantes Operieren“ (PG SAO)

Die PG SAO erarbeitet Vorschläge zur Integration von Technologien in den Katalog zum ambulanten Operieren im Krankenhaus und zur Bewertung im EBM für die vertragsärztliche Vergütung. Mit Vertretern der Vertragspartner wird ein intensiver Dialog über die Ausgestaltung und Abbildung von Technologien geführt.

### Projektgruppe „Tissues“ (PGT)

Die PGT befasste sich maßgeblich mit der Frage, wie künftig die Rahmenbedingungen für Unternehmen aussehen, die Produkte mit Bestandteilen von menschlichem Gewebe in Verkehr bringen wollen. Für das Inverkehrbringen der Produkte gilt es derzeit, den Vorschlag für die europäische Verordnung über „Arzneimittel für neuartige Therapien“, die Novelle der Medizinprodukte-Richtlinie, den Entwurf für das deutsche Gewebegesetz und die Neufassung der Pharmabetriebsverordnung zu beachten.

### Projektgruppe „VAD/Kunstherz“ (PG VAD/Kunstherz)

Die PG VAD/Kunstherz unterstützt die Therapie von innovativen Herzunterstützungssystemen sowie Herzersatztechnologien (Kunstherzen). Eine Kodierhilfe für die Zuordnung der Technologien im DRG-System wurde entwickelt und für 2006 angepasst. Ein entsprechender HTA-Bericht wird über das DIMDI derzeit begleitet. Zudem wird die Informationsbroschüre zu dieser Technologie aktualisiert.

### Arbeitsgruppe „Nadelstichverletzungen“ (AG NSV)

Die Mitglieder der AG NSV informierten über die Neufassung der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe – TRBA 250 – und kommentierten die Schwachstellen der Regelung. Die AG NSV befasste sich außerdem intensiv mit der Frage, wie das Wissen um das Risiko von Nadelstichverletzungen und die Möglichkeiten, sich davor zu schützen, bereits in die Ausbildung der künftigen Pflegekräfte Eingang finden kann. Um die Datenlage zu verbessern, wurden Studienprojekte unterstützt und Daten über den Einsatz von Instrumenten zur Verfügung gestellt.

### Arbeitsgruppe „Recht“ (AG Recht)

Als Unterarbeitsgruppe des FBLL erörtert die AG Recht tiefgehende juristische Sachverhalte des Leistungsrechts. Auf gute Resonanz stößt das regelmäßig stattfindende „Netzwerk Sozialrecht“ mit externen Rechtsanwälten, Vertretern des Bundesgesundheitsministeriums und der Politik sowie Vertretern der Krankenkassen.

### Arbeitsgruppen

- Abrechnung des FBLL (AG Abrechnung)
- Absauggeräte (AG Absauggeräte)
- Aktive Implantate (AG AI)
- Barcodes (AG Barcodes)
- DRG (AG DRG)
- Elektrik- und Elektronikgeräte-Gesetz (AG EG)
- Kommunikation (AGK)
- Leitlinien (AGL)
- Lp(a) - Apherese (AG Lp(a))
- Nadelstichverletzungen (AG NSV)
- REACH (AG REACH)
- Recht (AG Recht) des FBLL
- Stoma-/Inkontinenzversorgung (AG SIV)



BVMed-Geschäftsstelle in Berlin



BVMed-Vorstandsvorsitzender Anton J. Schmidt und BVMed-Vorstandsmitglied Dr. Meinrad Lugan im Dialog mit Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt



## BVMed – Wir sind für Sie da!

### Vorstand

#### Vorsitzender

*Anton J. Schmidt*

Vorsitzender der Geschäftsführung der ETHICON GmbH und von Ethicon Products Deutschland

#### Stellvertretende Vorsitzende

*Stefan Widensohler*

Geschäftsführender Gesellschafter KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)

*Dr. Dipl.-Ing. Helmut Leuprecht*

Vorsitzender der Geschäftsführung der Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

#### Vorstandsmitglieder

*Dr. Friedhelm Bartels*

Med. Direktor Bristol Myers Squibb, ConvaTec Vertriebs GmbH

*Dieter Buschmann*

Leiter Geschäftsbereich Medical Deutschland der Paul Hartmann AG

*Carsten Clausen*

Mitglied der Geschäftsführung Fresenius Kabi Deutschland GmbH

*Dr. Manfred W. Elff*

Vice President Central Europe und Geschäftsführer der SORIN GROUP Deutschland GmbH

*Andreas Hogrefe*

General Manager der BSN medical GmbH & Co. KG für Deutschland, Österreich und die Schweiz

*Dr. Meinrad Lugan*

Mitglied des Vorstandes der B. Braun Melsungen AG

*Joachim M. Schmitt*

Geschäftsführer BVMed

### Geschäftsstelle

#### Geschäftsführer

*Joachim M. Schmitt*

Assistentin

Monika Ridder

Tel.: (030) 246 255-11

#### Referat Recht

*Rainer Hill*

Stellv. Geschäftsführer

Assistentin

Andrea Schlauß

Tel.: (030) 246 255-22

#### Referat Verbraucherschutz / Medizintechnik

*Elke Vogt*

Tel.: (030) 246 255-17

Assistentin

Sandra Gill

Tel.: (030) 246 255-15

#### Referat Kommunikation / Presse

*Manfred Beeres M. A.*

Tel.: (030) 246 255-20

Assistentin

Sandra Pippow

Tel.: (030) 246 255-19

#### Referat Gesundheitssystem

*Olaf Winkler*

Tel.: (030) 246 255-26

Assistentin

Isabel Kehling

Tel.: (030) 246 255-24

#### Referat Homecare

*Jana Rieck*

Tel.: (030) 246 255-13

Assistentin

Stefanie Brunz

Tel.: (030) 246 255-16

#### Referat Krankenversicherung

*Daniela Piossek*

Tel.: (030) 246 255-25

Assistentin

Antje Kuschel

Tel.: (030) 246 255-18

#### Referat Politische Kontakte

*Björn Kleiner*

Tel.: (030) 246 255-23

#### Verwaltung

*Marion Guttmann*

Tel.: (030) 246 255-12

#### Zentrale / Empfang

*Stefanie Brunz*

Tel.: (030) 246 255-0

*Sandra Gill*

Tel.: (030) 246 255-0

E-Mail: [info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)



BVMed-Vorstand auf der Mitgliederversammlung 2006



BVMed-Sommerempfang im Innenhof der Geschäftsstelle



Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder auf dem BVMed-Herbsttreffen 2006

## BVMed – Unsere Leistungen für Sie!

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 200 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind u. a. 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 Home-care-Dienstleistungen 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 40 Arbeitsgremien durch. Nähere Informationen hierzu finden Sie ab Seite 15 in dieser Broschüre. Eine jeweils aktuelle Übersicht der BVMed-Arbeitsgremien befindet sich im Internet unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) (Wir über uns).

### 2. Beratung

Die Experten des BVMed stehen bei so vielfältigen Themen wie dem Medizinprodukterecht, der Sozialgesetzgebung, dem Fallpauschalengesetz, dem Heilmittelwerbe-gesetz, 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 Report
- :: Extranet für Mitgliedsunternehmen

#### *Externe Kommunikation*

- :: Internetauftritt unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)
- :: Broschüren
- :: Informationskarten
- :: BVMed-Sonderveranstaltungen
- :: MedInform-Konferenzen
- :: Schulungsseminare (Medizinprodukteberater, GKV-Schulungen), Pressemeldungen und -konferenzen
- :: Presseseminare
- :: TV-Service mit Filmmaterial

### 4. Vertretung

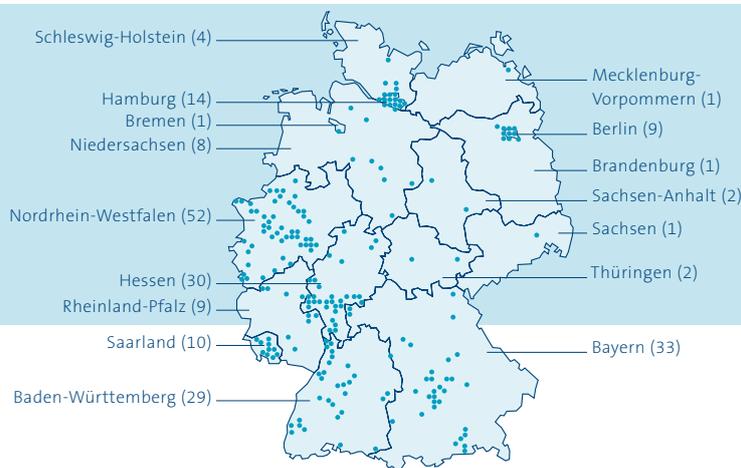
Der BVMed vertritt nach außen die Interessen der Medizintechnologiebranche. Wichtige Aspekte sind dabei

- :: politisches Marketing und Einzelgespräche
- :: Pflege und Betreuung von Netzwerken
- :: parlamentarische Gesprächsabende
- :: Hintergrundgespräche
- :: Beteiligung an parlamentarischen Anhörungen sowie die Vertretung in Gremien, Kuratorien, Kommissionen etc.

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

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

Regionale Verteilung der BVMed-Mitgliedsunternehmen



Stand 1. März 2007: 206 Mitglieder – aktuelle Liste unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

## Mitgliederliste des BVMed

\*3M Medica Zweigniederlassung der  
3M Deutschland GmbH

### A

\*aap Implantate AG  
Abbott GmbH & Co. KG  
Abbott Vasculare Devices  
Abena Hygiene GmbH  
Abiomed Europe GmbH  
ACRITEC Gesellschaft für ophthalmologische  
Produkte mbH  
ADL Anti Dekubitus Lagerungssysteme  
GmbH  
\*AESCLAP AG & CO. KG  
AirSystems Medizinische Produkte GmbH  
ALCON PHARMA GmbH  
American Medical Systems  
Deutschland GmbH  
amg Vascular Products GmbH  
\*AMO (Advanced Medical Optics)  
Germany GmbH  
AMOENA GmbH & Co. KG  
Medizin-Orthopädie-Technik  
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH  
Ansell GmbH  
ARROW Deutschland GmbH  
ASSAmed GmbH  
Assist Heimpflege-Bedarf GmbH  
Astra Tech GmbH  
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG  
Atos Medical GmbH  
AURELIA Medical Handel GmbH

### B

B + P Beatmungs-Produkte GmbH  
\*B. BRAUN MELSUNGEN AG  
\*Bausch & Lomb Surgical GmbH  
Baxter Deutschland GmbH  
Becton Dickinson GmbH  
Beiersdorf AG  
Berlin Heart AG  
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG  
Biomet Deutschland GmbH  
\*BIOTRONIK GmbH & Co.  
\*Boston Scientific GmbH  
\*Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
ConvaTec Vertrieb GmbH  
\*BSN medical GmbH

### C

\*C. R. Bard GmbH  
Cardinal Health Germany 206 GmbH  
(vormals: Allegiance Healthcare  
Deutschland GmbH)  
\*CeramTec AG  
Geschäftsbereich Medizintechnik  
Chemische Fabrik Kreussler + Co. GmbH  
Clinical House GmbH  
\*Coloplast GmbH  
Coltène / Whaledent GmbH + Co. KG  
(vormals: ROEKO GmbH + Co. KG)  
Cook Deutschland GmbH  
\*CORDIS Medizinische Apparate GmbH  
\*Corin Germany GmbH  
CORNEAL GmbH  
curasan AG  
Cyberonics – Devices for Epilepsy

### D

Dansac GmbH  
\*DePuy Orthopädie GmbH  
DEWE + CO Verbandstoff-Fabrik  
Dr. Wüsthoff GmbH & Co. KG  
DIAMED Medizintechnik GmbH  
\*Domilens GmbH  
DOT GmbH  
Dr. Ausbüttel & Co. GmbH

### E

\*Edwards Lifesciences Services GmbH  
EMKA Verbandstoffe GmbH & Co. KG  
\*ETHICON GmbH Johnson & Johnson

### F

FOR LIFE Produktions- und Vertriebsgesell-  
schaft für Heil- und Hilfsmittel mbH  
Franz Kalff GmbH  
\*FRESENIUS AG  
Fritz Osk. Michallik GmbH & Co.  
Fuhrmann Verbandstoffe GmbH  
gambro dialysatoren GmbH & Co. KG

### G

GANZONI GmbH  
GARANTOL Products Detia Freyberg GmbH  
\*GE Healthcare Accessories & Supplies,  
Medimex Medicalis  
Genzyme GmbH

\*GerroMed Pflege- und  
Medizintechnik GmbH  
Given Imaging GmbH  
\*GUIDANT GmbH

### H

HAEMONETICS GmbH  
Hakle-Kimberly Deutschland GmbH  
HANS HEPP GmbH & Co. KG  
HEIMOMED Heinze GmbH & Co. KG  
Heraeus Medical GmbH  
HMT Medizintechnik GmbH  
\*Hollister Incorporated  
Niederlassung Deutschland  
Holthaus Medical GmbH & Co. KG  
HOMANN – MEDICAL GmbH u. Co. KG  
HSC Home SUPPLY +  
Care Beteiligungs GmbH  
HTMa Home Therapie Management GmbH  
\*HumanOptics Deutschland GmbH & Co. KG

### I

IIP-Technologies GmbH  
Impulse Dynamics GmbH  
INAMED Aesthetics GmbH  
INVATECH Gesellschaft für fortschrittliche  
Medizintechnik mbH & Co. KG  
Isotron Deutschland GmbH

### K

Kaneka Pharma Europe N. V. German Branch  
Karl Beese (GmbH & Co.)  
Karl Otto Braun KG  
KCI Medizinprodukte GmbH  
KEIMED GmbH (HSC)  
Kettenbach GmbH & Co. KG  
KLUGE medical Gesellschaft für  
Hygiene- und Medicalprodukte mbH  
\*KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)  
KREWI Medical Produkte GmbH  
Kyphon Deutschland GmbH

### L

Leina-Werke GmbH Verbandstoffe Medical  
\*LMA Deutschland GmbH  
\*LogoMed GmbH  
\*Lohmann & Rauscher International GmbH &  
Co. KG  
Ludwig Bertram GmbH



Bandagen geben Halt und helfen heilen: für das Sprunggelenk, den Ellenbogen oder den Rücken

## M

MacoPharma International GmbH  
 MagForce Nanotechnologies AG  
 Maimed Medical GmbH & Co. KG  
 Maquet Cardiopulmonary AG  
 Mathys Orthopädie GmbH  
 medac GmbH – Gesellschaft für klinische Spezialpräparate  
 \*medi GmbH & Co. KG  
 \*Medi-Globe GmbH  
 Medi1one Medical Großhandels GmbH  
 Medical Service Vertriebs-GmbH  
 Medilog Handelsgesellschaft mbH  
 MEDTHODIC Bernd A. Harren KG  
 \*Medtronic GmbH  
 megro GmbH & Co. KG  
 MENTOR DEUTSCHLAND GmbH  
 mepro Medizinische Produktion GmbH  
 Merete Medical GmbH  
 Mundipharma GmbH  
 \*Mölnlycke Health Care GmbH

## N

Nestlé Clinical Nutrition GmbH  
 neurotech Bio-Medical Research GmbH  
 NOBA Verbandmittel Danz GmbH u. Co. KG  
 noma med GbR  
 Novartis Nutrition GmbH  
 Novo Klinik-Service GmbH

## O

Oncura GmbH  
 OptiMed Medizinische Instrumente GmbH  
 ORIPLAST Gebr. Kraye GmbH  
 ORMED GmbH  
 OSSACUR AG  
 Otsuka Pharma GmbH  
 Otto Bock HealthCare GmbH,  
 Betrieb Maintal

## P

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH  
 Pajunk Medical Produkte GmbH  
 Pall GmbH Medical  
 PAPER-PAK GERMANY GmbH  
 PARAM Großhandelsgesellschaft mbH  
 PAUL HARTMANN AG  
 Peter Brehm GmbH Chirurgie-Mechanik

## \*pfm Produkte für die Medizin

Aktiengesellschaft  
 Pfrimmer Nutricia GmbH  
 Phadimed GmbH & Co. KG  
 PlasmaSelect AG  
 \*Plus Orthopedics AG  
 PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH  
 POLYTECH Ophthalmologie GmbH  
 \*POLYTECH-SILIMED Europe GmbH  
 PULSION Medical Systems AG

## Q

Q-MED GmbH

## R

Radi Medical Systems GmbH  
 Raguse Gesellschaft für medizinische Produkte mbH  
 \*Raumedic AG  
 rehaVital Gesundheitsservice GmbH  
 Rentex Vertriebs GmbH & Co. KG  
 Resorba Clinicare GmbH  
 \*Ruth Cegla GmbH & Co. KG

## S

SANDER Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Sangro Medical Services GmbH  
 \*Sanicare GmbH  
 Sanitätshaus Aktuell GmbH  
 SCA Hygiene Products GmbH  
 SENGEWALD Klinikprodukte GmbH  
 \*servoprax GmbH  
 Servox AG  
 SFM Süddeutsche Feinmechanik GmbH  
 Signus Medizintechnik GmbH  
 \*Smith & Nephew GmbH  
 \*Smiths Medical Deutschland GmbH  
 \*SÖHNGEN – W. Söhngen GmbH  
 Sorin Group Deutschland GmbH  
 (u. a. Stöckert Instrumente GmbH & ELA Medical)  
 Spring Medical Wilhelm Spring GmbH & Co.  
 St. Jude Medical GmbH  
 Sterigenics Germany GmbH  
 Stryker Howmedica GmbH  
 SYNTHES GmbH  
 System France

## T

\*TECHNOMED Gesellschaft für med. und med.-techn. Systeme mbH  
 Teleflex Medical GmbH (Willy RÜSCH GmbH)  
 \*TERUMO (DEUTSCHLAND) GmbH  
 The ROHO Group – ROHO International, Inc.  
 \*Thomas Hilfen für Behinderte GmbH & Co. Medico KG  
 Thoratec Europe Ltd.  
 \*THUASNE DEUTSCHLAND GmbH & Co. KG  
 Tornier GmbH  
 \*TRACOE medical GmbH  
 Tutogen Medical GmbH  
 \*Tyco Healthcare Deutschland GmbH  
 Tytex GmbH

## U

UDO HEISIG GmbH  
 \*URGO GmbH  
 URSAPHARM Arzneimittel GmbH & Co. KG

## V

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH  
 Veritas Medizintechnik GmbH  
 Vitatron GmbH  
 VYGON GmbH & Co. KG

## W

W.L. Gore & Associates GmbH  
 Waldemar Link GmbH & Co. KG  
 WaveLight AG  
 WERO-medical Werner Michallik GmbH & Co. KG  
 Wilhelm Julius Teufel GmbH

## Z

\*Zimmer Germany GmbH

## Bildnachweis

*Titelbild:* BIOTRONIK GmbH & Co.  
*Bilder im Innenteil:* Wir danken den mit einem Stern\* gekennzeichneten Unternehmen für das bereitgestellte Bildmaterial in den oberen Bildleisten des Jahresberichts. Mehr Produkt- und Anwendungsbilder befinden sich im Internet unter [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de) (Bilderpool).

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
**Reinhardtstraße 29 b**  
**D - 10117 Berlin**  
**Tel. (030) 24 62 55 - 0**  
Fax (030) 24 62 55 - 99  
info@bvmed.de  
*www.bvmed.de*

