

Die Unternehmen der Medizintechnologie

· · · · **BVMed**
Gesundheit gestalten.



Jahresbericht 2007/08



Medizintechnologien sind unentbehrlich für die Gesundheit und die Lebensqualität der Menschen:
Sie retten Leben und helfen heilen – in jeder Lebensphase

Inhalt

Vorwort

- 3 Neue Allianzen für medizinischen Fortschritt und Qualität
- 4 Markt- und Mitgliederentwicklung

Rahmenbedingungen

- 5 Branchenbericht MedTech 2007 / 08
- 6 Gute Rahmenbedingungen für MedTech: Was ist zu tun?
- 7 Gesundheitspolitik

Einzelne Themenfelder

- 8 G-DRG-Krankenhausfinanzierung
- 9 Health Technology Assessment (HTA)
- 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

Impressum

Herausgeber

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
Internet: www.bvmed.de

Redaktion

Layout

Druck

Redaktionsschluss

Manfred Beeres, BVMed, Berlin
buerobeyrow Design und Konzeption, Berlin
H & P Druck, Berlin
Berlin, April 2008



Dr. Meinrad Lugan
Vorstandsvorsitzender des BVMed

Vorwort

Neue Allianzen für medizinischen Fortschritt und Qualität

Die Welt der Medizintechnologien ist faszinierend. Implantierbare Medizinprodukte bringen das Herz wieder in Rhythmus. Sie bringen Gelenke zum schmerzfreien Bewegen, Augen zum Sehen, Ohren zum Hören. Neurostimulation gibt bei den verschiedensten Krankheitsbildern chronischen Patienten neue Hoffnung. Neue Verfahren, Implantate, Einmalprodukte oder Hilfsmittel verbessern die Lebensqualität, ja sie retten und erhalten oftmals Leben. Moderne Medizintechnologien sind aus der Behandlung vieler Krankheiten kaum noch wegzudenken.

Der Umgang mit dem medizintechnischen Fortschritt ist eines der wichtigsten Gestaltungsthemen im Gesundheitsmarkt. Es betrifft die Unternehmen der Medizintechnologie als Teil einer dynamischen und hoch innovativen Branche in besonderem Maße. Denn rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind. Durchschnittlich investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund neun Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung.

Eine große Herausforderung für den BVMed und die Unternehmen der Medizintechnologie ist es, mit Studien und klaren Argumentationslinien die Entscheidungsträger davon zu überzeugen, dass Innovationen im Gesundheitsmarkt nicht nur unter dem Kostenaspekt diskutiert werden dürfen. Wir wollen darauf hinwirken, dass nicht die meist höheren Initialkosten eines neuen Verfahrens isoliert betrachtet werden, sondern die Gesamtkosten eines Behandlungsfalls erhoben und beurteilt werden. Dafür brauchen wir eine verbesserte Datenlage über den Einsatz von Medizintechnologien unter „Alltagsbedingungen“, also in der klinischen und ärztlichen Praxis.

Wir werben für neue Allianzen für Qualität und medizinischen Fortschritt im Gesundheitsmarkt. Wir brauchen mehr Miteinander von Politik, Krankenkassen, Kliniken, Ärzten und Industrie, um eine qualitativ hochwertige Versorgung der Menschen mit Medizintechnologien zu sichern und den medizinischen Fortschritt schnell zum Patienten zu bringen.

Der BVMed setzt sich für gemeinsame Projekte der MedTech-Unternehmen mit den Krankenkassen und den Ärzten ein, um Kriterien für einen echten Qualitätswettbewerb zu entwickeln und festzuschreiben. Gemeinsames Ziel muss es im Sinne des Patienten sein, damit dem Trend zur Billigmedizin entgegenzuwirken. Ein positives Beispiel sind die Qualitätsstandards in der Hilfsmittelversorgung. Auch in der klinischen Versorgung benötigen wir mehr Projekte, um Qualität messbar zu machen.

Der BVMed und die Unternehmen der Medizintechnologie stehen für diesen wichtigen Prozess als konstruktiver Partner und Mitgestalter zur Verfügung.

Ihr

Dr. Meinrad Lugan
Vorsitzender des Vorstands des BVMed



Für die Produktion und die Qualitätskontrolle von Medizinprodukten gelten höchste Ansprüche – ob HighTech oder Textilverarbeitung

Markt- und Mitgliederentwicklung

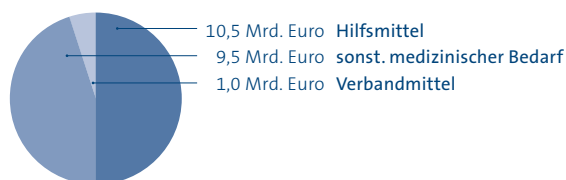
Mitgliederentwicklung

Derzeit (Stand: April 2008) sind 204 Industrie- und Handelsunternehmen Mitglied des BVMed. Das sind nach einem Jahr zahlreicher Übernahmen und Zusammenschlüsse zwei Unternehmen weniger als vor einem Jahr. Eine vollständige Mitgliederliste befindet sich auf den Seiten 22 / 23. Im Jahr 2007 traten 8 Unternehmen in den BVMed ein. Zu Beginn des Jahres 2008 kam ein weiterer Neueintritt hinzu. Dem stehen neun Austritte sowie drei Fusionen im Jahr 2007 gegenüber.

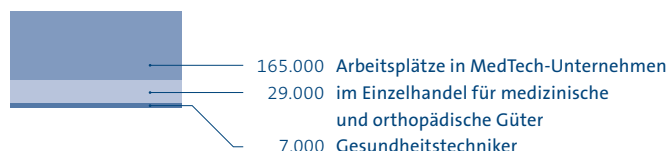
Marktentwicklung

Insgesamt ist die Stimmung in der MedTech-Branche 2007 deutlich besser gewesen als im Jahr 2006, in dem aufgrund der Ärztestreiks, dem anhaltenden Preisdruck im Klinikbereich und den Verunsicherungen durch die Gesundheitsreform weniger zufriedenstellende Ergebnisse bei den Unternehmen erzielt wurden. Das Jahr 2007 zeigte mit einer durchschnittlichen Umsatzentwicklung von 4,6 Prozent ein erfreuliches Bild. Zu berücksichtigen ist die extrem große Streubreite bei den verschiedenen Produktbereichen. Während bei Stapelprodukten Stagnation bzw. sogar Umsatzrückgänge festgestellt werden müssen, zeigten einige innovative Bereiche zweistellige Zuwachsraten.

Gesundheitsausgaben für Medizinprodukte
gesamt 21 Mrd. Euro, davon:



Beschäftigte in der Medizintechnologie-Branche
gesamt 201.000, davon:



Ergebnisse der Mitgliederbefragung

Eine aktuelle Branchenbefragung des BVMed, an der sich 140 Mitgliedsunternehmen (66 Prozent) beteiligten, ergab folgende wichtigste Ergebnisse:

- :: Die Unternehmen der Medizintechnologie, die im BVMed organisiert sind, investieren im Durchschnitt rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.
- :: Die Innovationskraft der Branche spiegelt auch wider, dass knapp 80 Prozent der Unternehmen für 2008 planen, neue Produkte und Verfahren auf den Markt zu bringen. Der Innovationsschwerpunkt liegt dabei erwartungsgemäß im stationären Bereich.
- :: Rund 55 Prozent der Unternehmen haben 2007 neue Arbeitsplätze geschaffen, davon 8 Prozent sogar deutlich mehr. Die Vorjahreswerte von 46 (2006) und 36 (2005) Prozent wurden damit deutlich übertroffen. Die Branche bleibt ein Jobmotor.
- :: Bei der Frage nach den Stärken des Standorts Deutschland für die Medizintechnologie gibt es von den BVMed-Unternehmen durchaus Anerkennung und hohe Wertschätzung. Dazu gehören vor allem die hohe Anzahl gut ausgebildeter Ärzte (55 Prozent), das hohe Versorgungsniveau der Patienten (54 Prozent) sowie der hohe Standard der klinischen Forschung (38 Prozent). Die schnelle Marktzulassung nennen 37 Prozent als Stärke, 36 Prozent die gut ausgebildeten Wissenschaftler.
- :: Bemängelt wird vor allem das niedrige Erstattungsniveau in Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Staaten. Das gilt derzeit insbesondere für den Bereich der Implantate, bei denen in Deutschland die niedrigsten Preise existieren.
- :: Als stärkstes Hemmnis für die Branchenentwicklung wird der gestiegene Preisdruck durch die Einkaufsgemeinschaften angesehen. 70 Prozent geben diesen Faktor an – gegenüber 78 Prozent im Vorjahr. Mit weitem Abstand folgen Fehlanreize durch das Krankenhaus-Fallpauschalensystem (44 Prozent), ein innovationsfeindliches Klima in Deutschland (38 Prozent) sowie die ausufernde Bürokratie (35 Prozent).
- :: Die BVMed-Unternehmen wünschen sich von der Gesundheitspolitik vor allem mehr Flexibilität in den Erstattungssystemen. 61 Prozent plädieren für mehr Eigenverantwortung der Patienten durch Zuzahlungsmodelle.



v. l. n. r.: Produktion von Herz-Lungen-Maschinen, Dialysekomponenten und Kompressionsstrümpfen; Qualitätskontrolle von Hüftschäften und Inkontinenzprodukten; Verpackungslösung im Reinraum

Branchenbericht MedTech 2007/08

Wachstumsmarkt Gesundheitswirtschaft

Die Gesundheitswirtschaft ist bereits heute einer der wichtigsten und größten Teilmärkte der deutschen Volkswirtschaft. Insgesamt 4,3 Millionen Menschen arbeiten im Gesundheitswesen. Damit ist fast jeder neunte Arbeitsplatz in Deutschland in der Gesundheitswirtschaft angesiedelt. 240 Milliarden Euro werden insgesamt für Gesundheit ausgegeben. Das ist ein Anteil von 10,7 Prozent am Bruttoinlandsprodukt. Der Gesundheitssektor ist damit bedeutender als beispielsweise die Automobilindustrie mit einem Anteil von 9,7 Prozent des BIP.

Ausgaben für Medizinprodukte in Deutschland

Die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter) betrugen in Deutschland im Jahr 2006 insgesamt über 21 Milliarden Euro. Davon entfallen auf Hilfsmittel rund 10,5 Milliarden Euro und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 9,5 Milliarden Euro. Hinzu kommen rund 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der unter Arzneimitteln erfasst ist. Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung liegt bei rund 14 Milliarden Euro.

Arbeitsplätze

Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in rund 1.200 Betrieben (mit mehr als 20 Beschäftigten pro Betrieb) 90.000 Menschen. Hinzu kommen annähernd 10.000 Kleinunternehmen mit rund 75.000 Beschäftigten. Die Kernbranche beschäftigt damit insgesamt in Deutschland rund 165.000 Menschen in über 11.000 Unternehmen. Etwa 15 Prozent der Beschäftigten sind im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) tätig – Tendenz steigend. Abgesehen von wenigen großen Unternehmen ist die Branche stark mittelständisch geprägt. 95 Prozent der Betriebe beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.

Produktion und Export

Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen legte in Deutschland 2006 um 8,1 Prozent auf 15,9 Milliarden Euro zu. Der Inlandsumsatz stieg um 3,2 Prozent auf 5,7 Milliarden Euro, der Exportumsatz um 11,1 Prozent auf 10,2 Milliarden Euro.

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.

Weltweiter Wachstumsmarkt Medizintechnologien

Die Medizintechnologiebranche ist ein weltweiter Wachstumsmarkt. Der medizintechnische Fortschritt, die demographische Entwicklung mit immer mehr älteren Menschen und der erweiterte Gesundheitsbegriff werden dafür sorgen, dass dies auch so bleibt. Der Bedarf an Gesundheitsleistungen wird weiter steigen. Patienten sind immer mehr bereit, in ihre Gesundheit zu investieren. Der Weltmarkt für Medizintechnologien betrug 2006 rund 200 Milliarden Euro. Der europäische Markt ist mit 60 Milliarden Euro nach den USA mit 85 Milliarden Euro der zweitgrößte Markt der Welt. Deutschland ist mit 21 Milliarden Euro als Einzelmarkt nach den USA und Japan (25 Milliarden Euro) weltweit der drittgrößte Markt und mit Abstand der größte Markt Europas. Er ist rund doppelt so groß wie Frankreich und rund drei Mal so groß wie Italien oder Großbritannien.

Überdurchschnittliche Innovationskraft

Die Medizintechnologie ist eine dynamische und hoch innovative Branche. Bei Patenten und Welthandelsanteil liegt Deutschland auf Platz 2 hinter den USA. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die weniger als drei Jahre alt sind. Durchschnittlich investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund neun Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Der Innovations- und Forschungsstandort Deutschland spielt damit für die MedTech-Unternehmen eine besonders wichtige Rolle. Ein weiterer Beleg für die Innovationskraft der Branche: Nach Angaben des Europäischen Patentamtes in München führt die Medizintechnik die Liste der angemeldeten Erfindungen mit über 15.700 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).

Zahl der Anmeldungen im Jahr 2006
beim Europäischen Patentamt

Medizintechnik	15.752
Elektr. Nachrichtentechnik	13.488
Datenverarbeitung	8.969
Elektrische Bauteile	8.062
Organische Chemie	7.431
Mess- u. Prüftechnik	7.151
Fahrzeugtechnik	4.322
Biochemie/ Gentechnik	3.847
Organ. makro-molek. Verbindg.	3.709
Maschinenelemente	3.298

MedTech „Top“
bei Patentanmeldungen



Die MedTech-Unternehmen investieren durchschnittlich
neun Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung

Gute Rahmenbedingungen für MedTech: Was ist zu tun?

Wie kann Deutschlands Leitmarktfunktion in der Medizintechnik erhalten und langfristig ausgebaut werden? Wie können die Rahmenbedingungen für die MedTech-Branche positiver gestaltet werden? Der BVMed fasst in fünf verschiedenen Themenbereichen seine Appelle an die Politik und die Institutionen der Selbstverwaltung zusammen:

:: Wir brauchen eine engere Verknüpfung zwischen den Politikbereichen Wirtschaft, Forschung, Finanzen und Gesundheit, um die Zusammenarbeit aller zuständigen Ministerien insbesondere bei Studien und Unterstützungsprogrammen für die Gesundheitswirtschaft stärker zu koordinieren.

:: Wir brauchen in der Gesundheitswirtschaft ein stärkeres Denken in Prozessen. Wir müssen einen Gesamtfall betrachten, nicht isolierte Produktkosten. Uns stört, dass Innovationen oft nur unter dem Kostenaspekt diskutiert werden. Das ist zu kurzfristig betrachtet. Es ist der falsche Weg, die meist höheren Initialkosten eines neuen Verfahrens isoliert zu betrachten. Wir müssen deshalb gemeinsam mit den Krankenkassen und den Anwendern Instrumentarien entwickeln, um die Nutzen- und Kosteneffekte über den Gesamtverlauf einer Behandlung oder Krankheit zu ermitteln. Denn die schnellere Einführung von Innovationen hat meist ökonomische Vorteile: Sie 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.

:: Für die Innovationskraft der Kliniken und der MedTech-Branche ist es wichtig, dass an dem Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ nicht gerüttelt wird. Viele Innovationen finden zuerst im Krankenhaus ihre Anwendung. Medizintechnologische Innovationen im Krankenhaus werden zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 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. Zum Thema Innova-

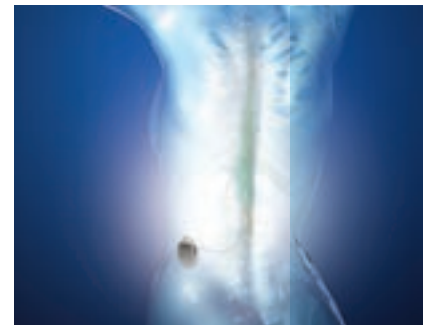
tionsförderung gehört auch, dass wir die so genannte Innovationsklausel für Krankenhäuser zur Einführung neuer MedTech-Verfahren überarbeiten und vereinfachen.

:: Eine beschleunigte Innovationseinführung ist von großer Bedeutung. Dafür brauchen wir eine Flexibilisierung der Vergütungsregelungen. Dazu gehören flexible Zuzahlungsmodelle bzw. die Gestattung von Eigenbeteiligung der Versicherten. Wenn wir hier das System öffnen, dann werden die Krankenkassen künftig im Wettbewerb um die schnelle Innovationseinführung stehen. Zu diesem Themenkomplex gehören auch einfache Prozessmaßnahmen, wie sie in der Industrie üblich sind. Wir müssen bei Prozessen wie der Bewertung von Verfahren oder der Überarbeitung des DRG-Katalogs eindeutige Ansprechpartner, Prozesse, Fristen und Evaluationsverfahren definieren. Bei klaren Definitionen haben wir auch die Chance, die Prozesse insgesamt zu beschleunigen.

:: Ein besonders sensibler Bereich ist die Hilfsmittelversorgung. Hier gibt es durch die Gesundheitsreform eine grundlegende Änderung der Versorgungsstrukturen. Versorgungsberechtigt sind künftig nur noch Vertragspartner der Krankenkassen, die in der Regel durch Ausschreibungen ermittelt werden. Hier bedarf es der dringenden rechtlichen Klärung, dass Krankenkassen öffentliche Auftraggeber und die Ausschreibungen öffentliche Aufträge sind. Bei der Hilfsmittelversorgung, bei der eine individuelle Anfertigung bzw. Anpassung notwendig ist oder mit der ein hoher Dienstleistungsanteil verbunden ist, sind Ausschreibungen kein adäquates Mittel, um schwerstkranken, pflegebedürftige und chronisch kranke Patienten optimiert und qualitätsorientiert zu versorgen.

Das Fazit nach diesen fünf Themenbereichen

Wenn wir Innovationen fördern, dabei koordinierter vorgehen und Qualitätsaspekte stärker berücksichtigen, dann werden die MedTech-Unternehmen auch in Zukunft zum Wohle der Patienten ein Motor der Gesundheitswirtschaft sein.



Neue Verfahren in der Krebs- (Therapiegerät)
und Schmerzbehandlung (Rückenmarkstimulation)

Gesundheitspolitik

Umsetzung der Gesundheitsreform

Der Anfang des Jahres 2007 war geprägt durch die abschließenden Verhandlungen zum so genannten GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG). Es trat in weiten Teilen am 1. April 2007 in Kraft. Umstrittene Teile des Gesetzes, wie die Versicherungspflicht oder der Gesundheitsfonds, treten erst später in Kraft. Daran ist eine allgemeine Tendenz in der Gesetzgebung erkennbar, umstrittene oder unpopuläre Entscheidungen mehrere Jahre in die Zukunft zu verlagern. Dies hat für die Politik den Vorteil, dass sie der aktuellen Diskussion mit dem Verweis auf lange Übergangsfristen begegnen kann. Spätere Generationen können sich bei Inkrafttreten davon freisprechen, an der Entscheidung über die Regelung beteiligt gewesen zu sein. An die Verbandsarbeit stellt dieses Vorgehen die Herausforderung einer neuen Kommunikation von befürchteten Auswirkungen sowie an das Monitoring von Gesetzen. Mit politischen Entscheidungsträgern ist ein stetiger, oft mehrjähriger Dialog, über die konkreten Auswirkungen von Gesetzen notwendig. Ein Beispiel hierfür ist die Neuregelung der Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich, wo der BVMed gegenüber den Abgeordneten und Ministerien die Auswirkungen der Gesetzesänderung regelmäßig erläutert und Änderungsbedarf verdeutlicht.

Förderung eines fallbezogenen Experten im Gemeinsamen Bundesausschuss

Weitere Neuerungen der Gesundheitsreform treten Mitte 2008 in Kraft. Hierzu gehört die Schaffung eines Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und die Neustrukturierung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Grundsätzlich positiv zu bewerten ist, dass die Sitzungen des Beschlussgremiums des G-BA zukünftig öffentlich stattfinden sollen. Der BVMed hat sich darüber hinaus beim G-BA für eine Änderung der Verfahrens- und Geschäftsordnung eingesetzt und vorgeschlagen, dass zukünftig ein fallbezogener, von der jeweilig betroffenen Industrie benannter, medizinischer Experte beratend (ohne Stimmrecht) an allen Sitzungen des G-BA teilnimmt.

Aktuelle Gesetzgebung

- :: Mit dem Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften (3. MPG-ÄndG) wurden neben medizinprodukterechtlichen Vorschriften die Erstattungsfähigkeit von so genannten arzneimittelähnlichen Medizinprodukten (z. B. Spüllösungen oder bestimmte Gele) nach dem § 31 SGB V neu geregelt. Hier gab es in der Vergangenheit immer wieder Unklarheiten um die Erstattungsfähigkeit in der GKV. Der G-BA soll jetzt in einer Richtlinie die erstattungsfähigen Produkte listen.
- :: Die Bundesländer haben sich Ende 2007 auf die Eckpunkte für einen ordnungspolitischen Rahmen für den Krankenhausbereich geeinigt. So wollen sie auch zukünftig die Kompetenz für die Krankenhausplanung behalten. Es ist eine behutsame Erneuerung des bestehenden Systems vorgesehen. Selektivverträge sollen nur in Ausnahmefällen möglich sein, wenn die Qualitätsparameter vorher festgelegt sind. Das Verfahren hat der BVMed mit Stellungnahmen und Gesprächen in den Ländern intensiv begleitet. Das Gesetzgebungsverfahren ist für 2008 vorgesehen.

Weitere gesundheitspolitische Aktivitäten des BVMed

Der bestehende Dialog mit den politischen Entscheidungsträgern wurde 2007 weiter intensiviert. Durch gute und regelmäßige Kontakte zu Bundestag, Kanzleramt, Ministerien, Ländervertretern und Referenten kann der BVMed seinen Sachverstand und die Interessen der Industrie in aktuelle Gesetzgebungsverfahren einbringen. In regelmäßigen politischen Gesprächskreisen werden die für den BVMed und seine Mitgliedsunternehmen relevanten Themen erörtert. Dies betrifft neben dem wichtigen Bereich der Gesundheits- auch die Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Der BVMed setzt sich dafür ein, Synergien zwischen den Entscheidungsträgern aus diesen Bereichen noch besser zu nutzen.



Medizinprodukte für eine qualitativ hochwertige Versorgung im sensiblen OP-Einsatz: Sicher, zuverlässig, steril

G-DRG-Krankenhausfinanzierung

Diskussion zum ordnungspolitischen Rahmen ab 2009

Die Diskussion zur ordnungspolitischen Ausgestaltung des Finanzierungsrahmens der Krankenhausversorgung ab 2009 ist voll entbrannt. Die Bundesländer haben mehrheitlich ihr Konzept zur Weiterentwicklung der Krankenhausversorgung unter Berücksichtigung der Finanzierungsfragen beschlossen. Dieser Beschluss ist von großer Bedeutung, da die zukünftigen Rahmenbedingungen nicht ohne die Zustimmung der Länderseite verabschiedet werden können.

Die Bundesländer wollen an ihrem Sicherstellungsauftrag und an ihrer Planungskompetenz festhalten. Sie bekennen sich zum Kontrahierungszwang und zur Überwindung der sektoralen Trennung zwischen ambulant und stationär. Außerdem sprechen sich die Länder für ein Preissystem aus. Das Preissystem soll von noch zu entwickelnden Qualitätskriterien abhängig gemacht werden. Ein bundesweiter Basisfallwert soll perspektivisch angestrebt werden. Der Monistik wird eine klare Absage erteilt. Die bisherige Form der Budgetdeckelung wird als nicht mehr sachgerecht angesehen.

Aus Sicht des BVMed lässt der Länderbeschluss in großen Teilen einen Lösungsansatz im Sinne einer qualitativ hochwertigen Versorgung mit Medizintechnologien erkennen.

Wenig Übereinstimmung zwischen Bund und Ländern

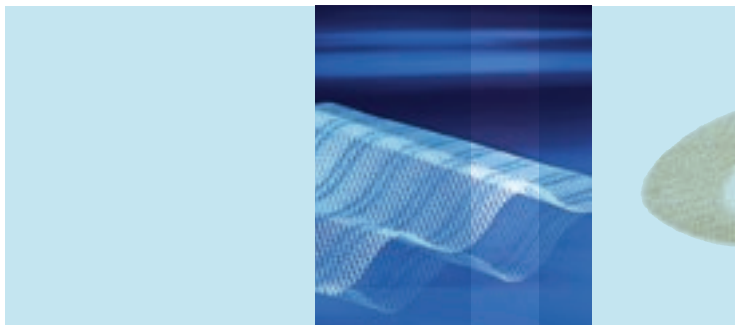
Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) will eine bundeseinheitliche Definition und Kalkulation der DRGs. Die Landesbasisfallwerte sollen in einem Zeitraum von zehn Jahren durch einen Bundesbasisfallwert ersetzt werden. Grundsätzlich sollen Kollektivvertragsverhandlungen über das Krankenhausbudget erfolgen. Allerdings plädiert das BMG für einen Preiswettbewerb für einen vorgegebenen Katalog planbarer und hochstandardisierbarer Leistungen. Dies soll durch Verträge mit einzelnen Krankenkassen auf Basis von Höchstpreisen erfolgen. Hier werden MedTech-Verfahren wie Leistenbruch-OP, Katarakt-OP, Endoprothetik und Herzschrittmacher genannt. Der Patient soll seine Wahlfreiheit behalten. Wenn er ein anderes als ein „Vertragskrankenhaus“ wählen sollte, könnte das Krankenhaus seine Leistungen nach dem gültigen Landesbasisfallwert abrechnen.

Zwischenfazit zum DRG-System

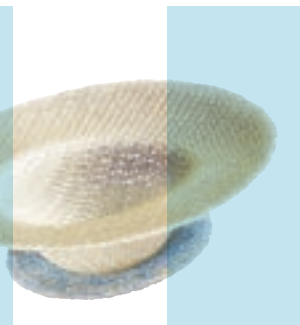
Der BVMed begleitet die Diskussion über die Zukunft der Krankenhausfinanzierung aktiv. In seiner Antwort zum Fragenkatalog des BMG stellt der BVMed fest, dass 12 Prozent der Kostenverteilung im DRG-System auf Implantate und medizinischen Sachbedarf mit Medizinprodukten entfallen. Die sachgerechte Abbildung von Medizintechnologien im DRG-System ist von besonderer Bedeutung für die zukünftige Leistungsfähigkeit und Akzeptanz des Systems. Medizintechnologische Standard-Prozesse sind in der Regel im DRG-System integriert. Jedoch sind innovative und neue Verfahren oftmals unzureichend abgebildet, da diese erst zeitaufwendig dokumentiert, kalkuliert und mit einer Verzögerung von bis zu vier Jahren im System eingepflegt werden. Auch die derzeitige Innovationsklausel, die diese Lücke überbrücken soll, hat sich in der praktischen Anwendung nicht bewährt und bedarf einer Verbesserung. Ein durch das DRG-System bedingter Fehlanreiz birgt die Gefahr, dass durch den Preisdruck der Qualitätsaspekt verloren geht. Darunter kann die Patientenversorgung leiden.

Agenda für Innovationen

Ein Krankenhausentgeltsystem ist erst dann zukunftsfähig, wenn es in der Lage ist, den Zugang zum medizintechnologischen Fortschritt sicherzustellen und eine sachgerechte sowie zeitnahe Vergütung zu garantieren. Innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geraten durch die verschärften finanziellen Vorgaben für Krankenhäuser besonders unter Druck. Empirische Daten belegen, dass derartige Verfahren und Techniken, gemessen an den absoluten Gesamtausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), deutlich unterrepräsentiert sind. So werden im Jahresdurchschnitt lediglich 50 Millionen Euro für Innovationsentgelte zur Verfügung gestellt. Dies ist ein Anteil von 0,1 Prozent am Gesamtausgabenvolumen des Kliniksektors. Der BVMed hat daher ein Positionspapier unter dem Titel: „Agenda für Innovationen in der Medizintechnologie“ publiziert, um die Beteiligten am Gesetzgebungsprozess über die Notwendigkeit der Verbesserung des Innovationszuganges von Medizintechnologien zu überzeugen. Der BVMed fordert darin, die Zusatzentgelte beizubehalten, die Innovationsklausel zu entbürokratisieren, den Kliniken eine Finanzierungsgarantie zu geben und den Wettbewerb nicht auf Kosten der Qualität zu fördern.



Herniennetz und Plug zur Hernienversorgung



Health Technology Assessment (HTA)

Studie „Nutzen durch Innovationen“

Durch medizintechnische Innovationen können Kosten gesenkt, die Qualität gleichzeitig erhöht und die Gesundheitsversorgung der Menschen in Deutschland eindrucksvoll verbessert werden. Das belegt die Studie „Nutzen durch Innovation“ der Strategieberatung CEPTON im Auftrag des BVMed, die 2007 vorgelegt wurde. Der Nutzen von MedTech-Innovationen und ihr Beitrag für die Gesundheitsversorgung in Deutschland wurden anhand der Beispiele Drug Eluting Stents, kardiale Resynchronisationstherapie, innovative Wundversorgung, Adipositas-Chirurgie und Endoprothetik analysiert.

Lösungswege sieht die Studie beispielsweise in einem transparenten und alle Beteiligten einbeziehenden Prozess zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses neuer Therapien. „Eine einheitliche und stringente Methodik, die Einbeziehung aller für den Patienten relevanten Nutzenaspekte sowie eine sektorübergreifende und den gesamten Behandlungszeitraum umfassende Kostenfassung sind Grundvoraussetzungen dafür“, heißt es in der Studie. Und weiter: „Es müssen Möglichkeiten geschaffen werden, Innovationen in das deutsche Gesundheitssystem einzuführen, auch um die für eine Bewertung nötigen Erfahrungen überhaupt sammeln zu können. Die Versorgungsforschung und therapiespezifische Register können hier einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung leisten. Gleichzeitig müssen flexible Finanzierungssysteme, die auch patientenindividuelle Zu- und Aufzahlungen ermöglichen, etabliert werden.“

HTA bei Medizinprodukten

Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg von der Universität Hannover erstellte 2007 im Auftrag des BVMed ein Gutachten zur Technologiebewertung bei Medizintechnologien. Das Gutachten kommt zu dem Schluss, dass Health Technology Assessment (HTA) nicht für jedes Medizinprodukt anwendbar und gleichermaßen geeignet ist. Deshalb müsse eine standardisierte Differenzierung nach einem Entscheidungsbaum vorgenommen werden, ob und wann ein HTA-Verfahren geeignet und sinnvoll ist. Die Adressaten der Technologiebewertung differieren dabei nach Anwendungsgebiet des Medizinprodukts, beispielsweise Krankenhausbetreiber, der Gemeinsame Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirt-

schaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Gesetzliche oder die Private Krankenversicherung.

Versorgungsforschung

Vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung stellt sich für medizintechnologische Innovationen die Frage der medizinischen Effektivität sowie der Kosteneffizienz des Einsatzes im Versorgungsalltag. Gerade medizintechnologische Innovationen sind es, die einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, die Versorgung wirtschaftlich und zweckmäßig zu erbringen. Die häufigen kausalen Therapieansätze helfen, Krankheiten dauerhaft zu heilen, anstatt sie langwierig zu behandeln.

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 auf diesem noch neuen Gebiet bessere Allianzen mit stärkerer Praxisorientierung. Gemeinsam mit der Universität Witten / Herdecke unter der Koordination durch Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer wurden erstmals die Aspekte der Versorgungsforschung für die Medizintechnologie und deren Anwendung in Registern, Routinedaten, in der Rolle der Pflege und Universität im Rahmen einer BVMed-Sonderveranstaltung aufgearbeitet und erläutert.

Technologiebewertung durch G-BA und IQWiG

Trotz der eingeführten Öffnung der Entscheidungskündigungen bei der Technologiebewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist die Antrags-, Mitsprache- und Einspruchsmöglichkeit der Industrie immer noch nicht realisiert. Die Neugestaltung des G-BA und seiner Verfahrensregeln bietet die Möglichkeit, sich hier weiter zu öffnen und die Abläufe zu optimieren. Die vom IQWiG zur Nutzenbewertung herangezogene Methodik bedarf für die Technologiebewertung die Anwendung der bestverfügbaren Evidenz. Dabei ist auch die Übertragbarkeit auf den klinischen Alltag mit zu berücksichtigen.



Produkte in der Hilfsmittelversorgung:
Inkontinenz-Katheter



Inkontinenzbehandlung
bei Frauen



Kanülen und Sprechventil für ein Tracheostoma

Hilfsmittel

Aktuelle Entwicklung im Hilfsmittelbereich

Seit dem 1. April 2007 sind die Neuregelungen des GKV-WSG in Kraft. Politisches Ziel der Koalitionsspitze ist es, damit Einsparungen im Hilfsmittelbereich von 300 Millionen Euro zu erzielen. Die aktuelle Ausgabenentwicklung im Hilfsmittelbereich lässt jedoch noch keine Spareffekte erkennen. Insgesamt ist ein leichter Ausgabenanstieg zu verzeichnen. In den ersten drei Quartalen des Jahres 2007 haben die Gesetzlichen Krankenversicherungen insgesamt 3,45 Milliarden Euro für Hilfsmittel ausgegeben. Das entspricht lediglich 3,04 Prozent der GKV-Gesamtausgaben. In den ersten neun Monaten des Vorjahres 2006 betrug der Ausgabenanteil der Hilfsmittel 2,99 Prozent. Verglichen zum Jahr 2006 hat sich der Anteil der Hilfsmittel an den Gesamtausgaben somit um 0,05 Prozentpunkte erhöht. Hauptursache für den moderaten Anstieg der Hilfsmittelausgaben ist vor allem die Erhöhung der Mehrwertsteuer. Zudem ist das neue Gesetz zwar in Kraft, die Umsetzung der Kernelemente wie Vertragsanbahnung durch Ausschreibungen nach dem Vergaberecht, Wegfall der Zulassung für Leistungserbringer und die Einschränkung bzw. der Wegfall des Patientenwahlrechts, befindet sich noch am Anfang.

Rechtliche Unklarheiten im Hilfsmittelmarkt

Neben der Frage, ob die Kassen öffentliche Auftraggeber sind oder nicht, gibt es noch weitere Bereiche, in denen das Gesetz einen Interpretationsspielraum offen lässt. So gibt es u. a. hinsichtlich der Anwendung der Übergangsfrist bei der Vertragsvergabe durch Ausschreibungen unterschiedliche Rechtsauffassungen. Grund hierfür ist die Formulierung im § 126 SGB V, wonach die Übergangsfrist nicht nur bei Verträgen nach § 127 Abs. 2 und 3, sondern auch nach Abs. 1 (Ausschreibungsvorschrift) Anwendung finden soll. Demnach dürften Exklusivausschreibungen eigentlich erst nach dem 31. Dezember 2008 durchgeführt werden. Bekräftigt wird diese Rechtsauffassung durch eine aktuelle Entscheidung des Sozialgerichts Frankfurt (Oder) vom 4. Januar 2008 (Az.: S 4 KR 285 / 07 ER), die jedoch noch nicht rechtskräftig ist. Ähnliche Rechtsunsicherheit besteht in Bezug auf die Möglichkeit für gleichwertig qualifizierte Leistungserbringer, bestehenden Verträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V beizutreten.

Bundesweite Festbeträge

Spätestens zum 1. Januar 2009 verlieren die bundesweiten Festbeträge endgültig ihren Status als Abrechnungsgrundlage. Vielmehr übernehmen sie nun die Funktion einer „Benchmark“ und bilden die Grundlage für aktuelle und kommende Ausschreibungen bzw. Vertragsverhandlungen. Es ist davon auszugehen, dass das Festbetragsystem künftig nicht weiter ausgebaut werden wird. Die jährliche Überprüfung der Festbeträge mit Blick auf die bestehenden Marktveränderungen bleibt von dieser Entwicklung jedoch unberührt. So gibt es in den Bereichen Hilfsmittel zur Kompressionstherapie zum 1. Januar 2008 sowie bei den Einlagen und Sehhilfen zum 1. März 2008 Anpassungen der Festbetragsgruppensystematik bzw. der Festbetragshöhen. Der BVMed hat mit seinen detaillierten Marktanalysen im Inkontinenz- und Stomabereich dazu beigetragen, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen (SpVdKK) eine gewichtete Kalkulation der Festbeträge vornehmen konnten.

Hilfsmittelverzeichnis (HMV)

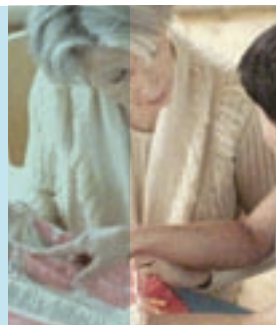
Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben zeitnah die Anforderungen für die Aufnahme von Produkten in das HMT angepasst. So gelten nun die Funktionstauglichkeit und die Sicherheit eines Produktes mit dem Nachweis der Konformitätserklärung (CE-Kennzeichnung) als erfüllt. Die Umsetzung der Neuregelungen hinsichtlich der Aufnahme von Versorgungsstandards ins HMT ist noch nicht erfolgt. Es ist derzeit auch noch nicht abzusehen, wann diese erfolgen wird. Um im Hilfsmittelbereich einen verstärkten Preis- und Qualitätswettbewerb konsequent umzusetzen, muss aus Sicht des BVMed der Versorgungs- bzw. Dienstleistungsaspekt in den Verträgen, bei Ausschreibungen oder Vertragsverhandlungen verstärkt in den Vordergrund gerückt werden. Eine Voraussetzung hierfür ist die kurzfristige Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben, bundeseinheitliche Mindestanforderungen an die Versorgung zu etablieren. Als Grundlage hierfür könnten die vom BVMed zusammen mit Krankenkassen, anderen Verbänden und Patientenvertretern beim Qualitätsverbund Hilfsmittel (QVH) erstellten Qualitätsstandards dienen. Sie wurden u. a. für den Stoma-, Inkontinenz- und Tracheostomabereich sowie für den Bereich Hilfsmittel gegen Dekubitus entwickelt.



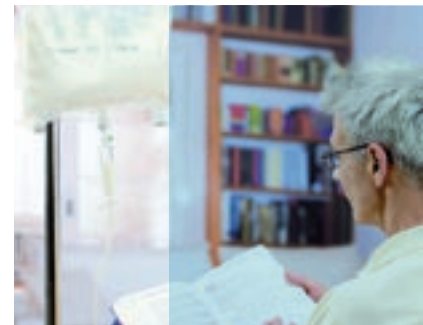
Stomabeutel mit integrierter Basisplatte



Stomaversorgung beim Kleinkind



Homecare-Dienstleistungen:
Moderne Medizinprodukte verbessern die Lebensqualität und ermöglichen die Versorgung im häuslichen Umfeld



Homecare

Bremsen Ausschreibungen den Wachstumsmarkt der Zukunft?

Nach wie vor gilt Homecare als ein Wachstumsmarkt mit Zukunft. Die steigende Anzahl der Versorgungsfälle steht dem Kostendruck in der Gesetzlichen Krankenversicherung gegenüber. So gehört zu fast jeder Homecare-Versorgung die Abgabe von Hilfsmitteln. Mit dem GKV-WSG ist zum 1. April 2007 die Ausschreibung als erste Option des Vertragsschlusses für Hilfsmittel neu geregelt worden. Hinzu kommt der Wegfall der Zulassung der Leistungserbringer. Dies erhöht insgesamt den Handlungsdruck auf die Leistungserbringer.

Die Krankenkassenlandschaft in Deutschland setzt unterschiedliche Maßstäbe an die Umsetzung der neu geschaffenen Instrumente. Die einzelnen Krankenkassen sind sich nicht sicher wann, was und wie sie ausschreiben sollen und wollen. Erste Testballons haben jedoch einen erheblichen Preisverfall erbracht. Gleichzeitig sind die ersten Ausschreibungen, z.B. die Ausschreibung der AOK Brandenburg zu Hilfsmitteln der enteralen Ernährungstherapie, zur Entscheidung beim Oberlandesgericht anhängig. Die Entscheidung ist bis zum Beschluss des europäischen Gerichtshofes zu der Frage, ob Krankenkassen öffentliche Auftraggeber sind oder nicht, ausgesetzt worden. Wenn diese Frage geklärt ist, steht endgültig fest, ob das Vergaberecht Anwendung findet und welche Gerichte (Sozialgericht oder die Vergabekammer) bei Verstößen in Ausschreibungsverfahren für Hilfsmittel zuständig sind.

Durchgeführte Ausschreibungen

Trotz dieser bestehenden Unsicherheiten am Markt und der laufenden Verfahren haben die Krankenkassen aktuell in 13 Fällen das Instrument der Ausschreibung genutzt. Die meisten Ausschreibungen wurden im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzprodukte durchgeführt. Es ist derzeit davon auszugehen, dass die Anzahl der Ausschreibungen im Jahr 2008 stark zunehmen wird. Unklar ist, welche Rolle die Qualität der Versorgung in den Vergabeunterlagen spielen wird. Dies gestaltet sich je nach Produktgruppe sehr unterschiedlich. Einige Ausschreibungsunterlagen enthalten einen klaren Trend zum niedrigsten Preis, ohne die Qualität der Versorgung zu berücksichtigen (AOK Brandenburg – PG 03). Andere wiederum berücksichtigen die am Markt existierenden Qualitätsbedingungen (AOK Mecklenburg-Vorpommern – PG 29). Fest

steht: Auf die veränderten Rahmenbedingungen müssen sich die Hersteller und Leistungserbringer unter Umständen sogar kassenindividuell einstellen.

Elektronische Gesundheitskarte

Ein wichtiges Thema für die Homecare-Unternehmen ist die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte. 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 bisher 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. In diesem Jahr ist die wichtige politische Entscheidung der Bundesländer getroffen worden, ein elektronisches Gesundheitsberuferegister (eGBR) aufzubauen. Diese neu zu schaffende Institution wird die Aufgabe übernehmen, für die sonstigen Gesundheitsberufe die Berufsausweise herauszugeben.

Neue Versorgungsformen

Ende 2007 gab es in Deutschland 5.069 Verträge zur integrierten Versorgung mit einem Vergütungsvolumen von 766 Millionen Euro. Das geht aus den Zahlen der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) hervor. 103 der abgeschlossenen Verträge gelten bundesweit.

Durch das GKV-WSG sind neue Versorgungsformen gesetzlich gestärkt und weitere Handlungsoptionen (z. B. hausarztzentrierte Versorgung) geschaffen worden. Gleichzeitig ist die Anschubfinanzierung verlängert worden. Es gibt erste Umsetzungsvorschläge in einzelnen Regionen. Beispiele dafür sind die AOK Baden-Württemberg und die AOK Hessen. Dort ist die hausarztzentrierte Versorgung als neues Modell ausgeschrieben worden. Für die Unternehmen der Medizintechnologie ergeben sich Chancen und Risiken. Herkömmliche Vertriebswege müssen gegebenenfalls neu geordnet werden.



Wunden müssen versorgt werden!
Moderner Schaumverband



Elektrostimulation
in der Wundversorgung



Hydrokolloidverband

Medizinprodukterecht

Änderungsrichtlinie 2007/47/EG

Am 11. Oktober 2007 trat die Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG (aktive Implantate), 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte – außer In-vitro-Diagnostika) und 98/8/EG (Biozide) in Kraft. Während die Änderung der Richtlinie 98/8/EG nur die rechtliche Abgrenzung zwischen In-vitro-Diagnostika und Biozid-Produkten betrifft, enthalten die Änderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG umfangreiche redaktionelle und inhaltliche Neuerungen des europäischen Medizinprodukterechts.

Die wichtigsten Änderungen: Änderung und Erweiterung der Grundlegenden Anforderungen, Höherklassifizierung bestimmter Produkte, Verschärfung der Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klassen IIa und IIb, Verschärfung der Anforderungen an die klinische Bewertung, Kennzeichnungspflicht für bestimmte Medizinprodukte, die unter Verwendung von Kunststoffweichmachern verwendet wurden und Pflicht, über bekannte Risiken der Wiederverwendung von Einmalprodukten aufzuklären.

Die Richtlinie verpflichtet die EU-Mitgliedsstaaten, bis zum 21. Dezember 2008 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur nationalen Umsetzung der Änderungsrichtlinie zu erlassen und zu veröffentlichen. Zu diesem Zweck muss das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) Ende 2008 novelliert werden. Erst ab dem 21. März 2010 sind die neuen Vorschriften von Herstellern mit Sitz im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) national anzuwenden.

Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien

Am 30. Dezember 2007 trat die neue EU-Verordnung Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien, darunter gezüchtetes Gewebe, in Kraft. Sie gilt jedoch erst ab dem 30. Dezember 2008. Die Verordnung regelt auch Kombinationen von Medizinprodukten und Arzneimitteln für neuartige Therapien. Sie lässt jedoch eine Regelungslücke: Produkte, die lediglich nicht-lebensfähiges Gewebe enthalten und keine arzneiliche Wirkung ausüben, könnten in Zukunft durch eine Änderung der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte geregelt werden.

Dritte MPG-Novelle

Das „Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 14. Juni 2007 (3. MPG-Novelle) trat am 1. Juli 2007 in Kraft. Die Novelle diente der Änderung des Medizinproduktegesetzes (MPG), des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), der DIMDI-Verordnung (DIMDI-V) und des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V). Geändert wurden die Regelungen zur Eigenherstellung von Medizinprodukten und die Erstattung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte durch die Gesetzliche Krankenversicherung. Die bislang auf die Bundeswehr anwendbaren Ausnahmeregelungen zur Anbringung des Verfalldatums erstrecken sich nun auch auf den Bereich des behördlichen Zivil- und Katastrophenschutzes.

MPV-Novelle

Am 24. Februar 2007 trat die „Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“ vom 16. Februar 2007 in Kraft. Sie führte zu Änderungen der Medizinprodukte-Verordnung (MPV), der Bundeskostenverordnung (BKostV-MPG), gleichzeitig umbenannt in: „Medizinprodukte-Gebührenverordnung“ (BGebV-MPG), sowie zur Aufhebung der Brustimplantate-Verordnung (BrustImplV) und der MPG-TSE-Verordnung. Beide Verordnungen wurden inhaltlich in die MPV integriert. Soweit die geänderte MPV der nationalen Umsetzung der EU-Richtlinie 2005/50/EG zur Re-Klassifizierung bestimmter Gelenkimplantate dient, trat sie erst am 1. September 2007 in Kraft.

DAMA-Errichtungsgesetz

Die geplante Verabschiedung des „Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ (DAMA-G) scheiterte Ende 2007. Da die Zuständigkeiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die per 3. MPG-Novelle erweitert wurden, für Medizinprodukte fortgelten, hat das Scheitern des Vorhabens auf die Branche keine Auswirkungen.



Vermeidung von Nadelstichverletzungen durch Sicherheitsprodukte

Patienten-, Anwender- und Umweltschutz

Wiederverwendung von Einmalprodukten

Die Aufbereitung und Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten bleibt in Deutschland leider gängige Praxis. Produkte, die gerade so konzipiert und gestaltet wurden, dass sie den größtmöglichen therapeutischen Erfolg bei gleichzeitig möglichst geringer Beeinträchtigung des Patienten durch den medizinischen Eingriff bringen, sind häufig filigrane Konstruktionen, deren Materialien für die einmalige Verwendung optimal geeignet sind, aber keineswegs für eine Aufbereitung und Wiederverwendung. Darauf haben die Hersteller von Einmalprodukten und ihre Verbände immer wieder hingewiesen. Sowohl die EU-Kommission als auch das Bundesgesundheitsministerium (BMG) haben im Jahr 2007 die Erstellung von Erfahrungsberichten initiiert, die Aufschluss geben sollen über die Bedingungen und die Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten. Ein erstes Zwischenergebnis der BMG-Umfrage liegt vor. Defizite werden offensichtlich vor allem bei der Aufrechterhaltung der Funktionalität aufbereiteter Produkte gesehen. Auf diese Schwachstelle wies auch der BVMed hin. In seiner Stellungnahme hatte der BVMed außerdem sein Postulat eines Aufbereitungsverbots wiederholt und als „zweitbeste Lösung“ die Gleichstellung der Aufbereiter von Einmalprodukten mit den Herstellern vorgeschlagen.

Katheterassoziierte Infektionen vermeiden

Der richtige Einsatz innovativer Medizinprodukte kann einen signifikanten Beitrag zur Reduzierung von Krankenhausinfektionen leisten, die besonders häufig im Zusammenhang mit der Verwendung von zentralen Venenverweilkathetern (ZVK) auftreten. Die Wirksamkeit innovativer Medizinprodukte zur Verringerung von Infektionen ist in einer Vielzahl von Studien belegt. Dennoch ist die Darstellung einer eindeutigen Kausalität angesichts der multifaktoriellen Ursachen von Krankenhausinfektionen erschwert. Und selbst bei eindeutiger Datenlage dauert es viel zu lange, bis die einschlägigen Leitlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) den neuen Erkenntnissen angepasst werden. Eine neue Arbeitsgruppe des BVMed sucht deshalb die engere Kooperation mit den Experten aus der Krankenhaushygiene. Ziel der Initiative ist ein Expertenforum, das den Beitrag der Medizinprodukte zur Infektionsverhütung neutral und zeitnah bewertet und kommuniziert.

Anwenderschutz durch sichere Instrumente

Schnitt-, Stich- und Kratzverletzungen mit potentiell infektiösen Instrumenten gehören zum medizinischen Alltag. Zu den schlimmsten Folgen dieser „Nadelstichverletzungen“ zählen Infektionserkrankungen wie Hepatitis B und C oder HIV. Mit der Neufassung der „Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe“ TRBA 250 wurde der Einsatz von sicheren Arbeitsgeräten bei bestimmten Tätigkeiten und Patientengruppen sowie im Rettungsdienst, in der Notfallaufnahme und in Gefängnis-Krankenhäusern verbindlich vorgeschrieben. Die Übergangsfrist lief zum 31. Juli 2007 ab. 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.

Umweltschutz: REACH, WEEE / RoHS, Verpackungsverordnung

Ab 1. Juli 2008 greifen die ersten Pflichten der europäischen Chemikalien-Verordnung REACH. Der BVMed hat seinen Mitgliedern in einem gemeinsamen Workshop mit dem Verband der Diagnostika-Industrie (VDGH) am 19. April 2007 Gelegenheit gegeben, sich fachkundig über die REACH-Pflichten zu informieren und die Betroffenheit der Medizintechnik-Branche auszuloten.

Konsequenzen für die Branche dürften die anstehenden Neufassungen der europäischen Richtlinien über die Schadstoffvermeidung bei Elektro- und Elektronikgeräten und über die Entsorgung dieser Geräte – RoHS und WEEE – mit sich bringen. Es ist damit zu rechnen, dass die bisher geltende Ausnahme der RoHS für Medizinprodukte zumindest teilweise fallen wird. Damit würden auch sie den Schadstoffverboten unterliegen.

Der ursprüngliche Vorschlag für die 5. Novelle der Verpackungsverordnung sah vor, dass Krankenhäuser nicht länger über Duale Systeme wie die DSD AG entsorgt werden können. Der BVMed erläuterte in seiner Stellungnahme die möglichen Folgen für Hersteller und Krankenhäuser und diskutierte die Umsetzungsoptionen mit einer Reihe von Entsorgungs-Dienstleistern. Inzwischen steht fest, dass die Entsorgung der Krankenhäuser im Rahmen Dualer Systeme weiterhin möglich bleibt. Die Pflicht zur Kennzeichnung der Systembeteiligung entfällt.



Medienseminar des BVMed in Berlin



Mediendialog zur Vorstellung des MedTech-Kompass

Kommunikation / Presse

Die MedTech-Branche in Deutschland steht verstärkt im Fokus der Öffentlichkeit. Ärzte und Krankenkassen, aber auch Patienten wollen über neue Behandlungsverfahren informiert werden. Politik und Medien interessieren sich immer mehr für MedTech als eine wichtige Zukunftsbranche. Für die Unternehmen der Medizintechnologie bedeutet dies, dass die Kommunikationsarbeit insgesamt professionalisiert werden muss. Der BVMed unterstützt dies u. a. durch einen jährlichen MedTech-Kommunikationskongress. Er findet 2008 zum vierten Mal und erstmals in Kooperation mit SPECTARIS am 26. und 27. Mai 2008 in Frankfurt statt.

TV-Service Medizintechnologie

Ziel des „TV-Service Medizintechnologie“ des BVMed unter www.tvservice.bvmed.de ist es, Patienten und Anwender besser über neue Verfahren der Medizintechnologie zu informieren und die Themen stärker im Fernsehen zu platzieren. Der TV-Service bietet professionelles Schnittmaterial, so genanntes TV-Footage inklusive O-Tönen, das von den Fernsehanstalten kostenfrei verwendet werden kann. Zusätzlich können auch fertige Patientenfilme aus dem Internet heruntergeladen oder kostenfrei auf DVD bestellt werden. Hinzu kommen Radiobeiträge zu den verschiedenen Medizintechnologien. Mittlerweile sind 15 Filmprojekte abgeschlossen, zuletzt zu den Themen Telekardiologie und künstlicher Bandscheibenersatz. Beiträge sind bereits in 30 verschiedenen Magazinen mit über 10 Millionen Zuschauern gesendet worden. Hinzu kommen 1.500 DVD-Bestellungen durch Multiplikatoren.

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 Gestaltungsmöglichkeit für die betroffenen Patienten zu gewährleisten. Durch eine intensive Medienarbeit wurden 2007 mit 160 Artikeln in Publikumszeitschriften über 75 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 Informationen unter: 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 waren 2007 u. a. knapp 100 Pressemeldungen, zahlreiche Pressekonferenzen und Hintergrundgespräche (BVMed-Mediendialog), Aufsätze und Gastbeiträge sowie Medienkooperationen. Mit über 600 Artikeln wurde eine Auflage von 40 Millionen erreicht. Ergänzt wird das kontinuierliche Informationsangebot durch wöchentliche Newsletter an 6.100 Abonnenten, einen aktuellen E-Mail-Nachrichtenservice sowie englischsprachige Press Releases und monatliche BVMed-Reports. Anfang 2008 startete der BVMed zudem eine Informationskampagne für eine gute und transparente Zusammenarbeit zwischen Industrie, Ärzten und medizinischen Einrichtungen mit dem Titel „Medtech-Kompass“ (www.medtech-kompass.de). Zur positiven Imageförderung der Medizintechnologiebranche führte der BVMed weitere Projekte durch, u. a. einen eigenen Stand während des Hauptstadtkongresses 2007 oder das BVMed-Presseseminar im November 2007 in Berlin.

Internet und Extranet

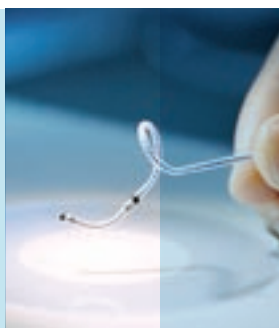
Der Internetauftritt des BVMed unter www.bvmed.de verzeichnete im Jahr 2007 über 1,5 Millionen einzelne Besucher und 23 Millionen Hits. Das sind knapp 60 Prozent mehr als im Vorjahr (898.000 einzelne Besucher). Die durchschnittliche Besuchsdauer auf den über 6.000 einzelnen Internetseiten des BVMed betrug knapp über vier Minuten. Jeder Besucher rief im Durchschnitt zwölf verschiedene Unterseiten auf. Anfang 2008 wurde die Internetseite optisch modernisiert und über Flash-Medien multimediale Inhalte auf jeder Seite eingebunden. Für die Mitgliedsunternehmen ist das BVMed-Extranet die zentrale Informations- und Kommunikationsplattform.

10. E-Health-Konferenz

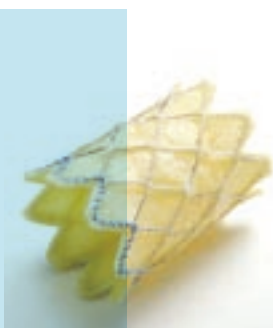
Mit der bereits 10. E-Health-Konferenz im Februar 2008 etablierte der BVMed einen „Branchentreff“ und eine Informations- und Kommunikationsplattform für Kliniken, Hersteller und Dienstleister. Die Jubiläumskonferenz zu E-Health-Themen richtete den Fokus über die elektronischen Beschaffungsprozesse hinaus auf das gesamte Spektrum von E-Health-Projekten, die für die Medtech-Branche relevant sind.



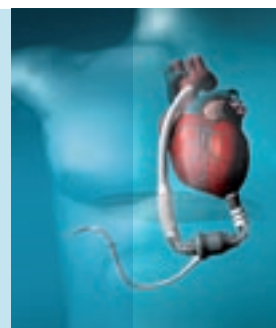
Medizintechnologien in der Kardiologie: Schrittmacher zur Kardialen Resynchronisationstherapie (CRT)



Elektrode zur Stimulation des Herzens



Herzklappenersatz (Pulmonalklappe)



Implantierbares Herzunterstützungssystem



Einsatz eines Herzschrittmacher-Systems im OP

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 und dem Vorstand und der Geschäftsführung zur sachkundigen Unterstützung auf diesem Gebiet dienen.

Arbeitskreise

Arbeitskreis „Recht“ (AKR)

Der AKR tagt mit den Mitgliedern des Networks „Medizinprodukterecht“, einer Gruppe von elf spezialisierten Rechtsanwälten. Der Arbeitskreis bearbeitet federführend den Kommentar „WiKo-Medizinprodukterecht“ und dessen Entscheidungssammlung auf CD mit 204 Entscheidungen. Der AKR führt im Mai 2008 das dritte jährliche BVMed-Symposium „Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten“ durch. Er kooperiert mit der „Legal Affairs Focus Group“ (LAFG) des europäischen Herstellerverbandes EUCOMED.

Arbeitskreis

„Regulatory and Public Affairs“ (AKRP)

Zu den Schwerpunktthemen des AKRP zählen die Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Zertifizierung und die klinische Prüfung von Medizinprodukten, das Verhältnis des MPG zum Strahlenschutz und Röntgenrecht, die behördliche Marktüberwachung und die Regularien für Medizinprodukte in EU-Drittstaaten. Der AKRP ist in die Überarbeitung der BVMed-Publikationen zum Medizinprodukterecht eingebunden und engagiert sich aktiv in der Normung. Der AKRP führt im Jahr 2008 zwei Informationsveranstaltungen zur Richtlinie 2007/47/EG und zum MPG in der praktischen Umsetzung durch.

Arbeitskreis „Umwelt“ (AKU)

Die Arbeitsgruppe „REACH“ des AKU initiierte die Erstellung einer Liste über „REACH-relevante Medizinprodukte“ und konkretisierte die anstehenden Pflichten und Konsequenzen der neuen EU-Chemikalienpolitik für die Med-Tech-Branche. Thema der Mitglieder in der AG „Elektrogerätegesetz“ sind die Praxiserfahrungen mit der Umsetzung des Gesetzes im Rahmen der Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR). Dort wurde die EAR-Regel für die Geräteart „Medizinprodukte“ abgestimmt und verabschiedet. Die AG „Verpackungsverordnung“ befasste sich mit der 5. Novellierung der Verordnung und setzte sich mit den Anbietern von Entsorgungslösungen und deren Konzepten auseinander.

Fachbereiche

Fachbereich „Augenchirurgie“ (FBA)

Im FBA kooperieren die Hersteller von Medizinprodukten für die Ophthalmologie. Diesem Vertretungsbereich wird der Fachbereich durch seine Namensänderung von FB „Intraokularlinsen“ in FB „Augenchirurgie“ gerecht. Die Arbeitsgruppe „Vergütung“ hat in einem White Paper zwei Modelle entwickelt, die darstellen, wie langfristig die Versorgung der Patienten mit hochwertigen Intraokularlinsen sichergestellt werden könnte. Die Arbeitsgruppe „PR-Konzept“ des FBA betreut eine neue Informationskampagne zum Nutzen moderner Intraokularlinsen bei Grauem Star.

Fachbereich „Blut“ (FB Blut)

Die Mitglieder des FB Blut sind Hersteller von Blutbeuteln und Aphereseprodukten. Der Fachbereich befasst sich vor allen Dingen mit den regulatorischen Anforderungen an diese besonderen Produkte an der Schnittstelle von Medizinprodukte- und Arzneimittelrecht.

Fachbereich „Brachytherapie“ (FBBT)

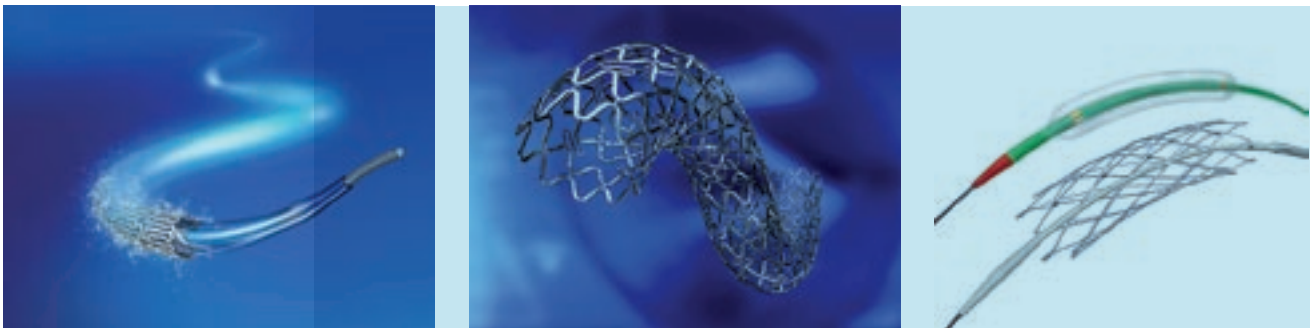
Die Projektgruppe „Interstitielle Brachytherapie“ (PG IBT) (Seed-Methode bei Prostatakrebs) des FBBT unterstützt die Aufnahme dieses Verfahrens in den ambulanten GKV-Leistungskatalog. Das Verfahren ist derzeit beim G-BA anhängig. Die Nutzenbewertung dieser Methode durch das IQWiG wurde mit Stellungnahmen und Anhörung aktiv begleitet. Zudem werden Qualitätsstandards mit den Anwendern entwickelt.

Arbeitskreise

Recht (AKR)

Regulatory and Public Affairs (AKRP)

Umwelt (AKU)



Medizintechnologien für die Gefäße: Verschiedene koronare Stentsysteme bei Gefäßverschluss

Fachbereiche

Augenchirurgie (FBA)

Bandagen (FBB)

Blut (FB Blut)

Brachytherapie (FBBT)

Diagnosis Related-Groups (FB DRG)

Erste-Hilfe-Material (FBEH)

Ethylenoxid-sterilisation (FBEO)

Handel/Homecare (FBHH)

Health Technology Assessment (FBHTA)

Hilfsmittel gegen Dekubitus (FBHD)

Homecare (FBHC)

Infusionstherapie (FBIV)

Kardiale Medizinprodukte (FBKMP)

Kompressionsstrümpfe (FBKS)

Künstliche Ernährung (FBKE)

Leistungsrecht für Leistungserbringer (FBLL)

Mechanische Thromboseprophylaxe (FBMT)

Fachbereich Diagnosis Related Groups – Krankenhausfinanzierung (FB DRG)

Der FB DRG begleitet die ordnungspolitische Ausgestaltung der Krankenhausfinanzierung unter besonderer Berücksichtigung der sachgerechten Abbildung von Medizinprodukten. Er beantwortete den Fragenkatalog des BMG und begleitete die Stellungnahme zur Länderanhörung. Der Fachbereich koordiniert die DRG- und OPS-Weiterentwicklungsvorschläge im BVMed. Zudem werden Weiterbildungsangebote des BVMed für diesen Bereich entwickelt.

Fachbereich „Erste-Hilfe-Material“ (FBEH)

Der FBEH befasst sich in erster Linie mit der Anpassung der Erste-Hilfe-Materialien an die Erkenntnisse der modernen Notfall- und Katastrophenmedizin und deren Harmonisierung in der einschlägigen Normung. Die Arbeitsgruppe „Kommunikation“ (AGK) der Hersteller von Kfz-Verbandkästen setzt auf eine kontinuierliche Pressearbeit, mit der sie über das vielfältige Einsatzpotenzial des Verbandkastens informiert.

Fachbereich „Ethylenoxidsterilisation“ (FBEO)

Der FBEO analysierte die Auswirkungen der Biozid-Richtlinie auf die Ethylenoxid-Sterilisation von Medizinprodukten. Die Mitglieder setzen sich dafür ein, dass die Anforderungen der Richtlinie nicht dazu führen, dass Medizinprodukte nicht mehr mit Ethylenoxid sterilisiert werden können. Ein kurzfristiger Verzicht auf dieses Sterilisationsverfahren würde das „Aus“ für eine Vielzahl lebenswichtiger Medizinprodukte bedeuten und ist deshalb unvermeidbar.

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 politischen Meinungsbildungsprozess und den Austausch der betroffenen Handelsunternehmen gegründet. Ziel ist es, die Synergien zwischen Handels- und Industrieunternehmen herauszuarbeiten und stärker zu nutzen.

Fachbereich

„Health Technology Assessment“ (FBHTA)

Der FBHTA begleitet die Technologiebewertungsprozesse für Medizinprodukte. Er entwickelt methodische Ansätze zur HTA-Bewertung von Medizintechnologien. Er begleitete die Studien „Anwendung von HTA für Medizinprodukte“ und „Nutzen durch Innovation“. Weiterhin begleitet der Fachbereich das HTA-Programm beim DIMDI und das noch junge Anwendungsgebiet der Versorgungsforschung. Der FBHTA erarbeitete Stellungnahmen zur Nutzenbewertungsmethodik durch das IQWiG und des Gemeinsamen Bundesausschusses. Über die praxisrelevante Anwendung von HTAs und deren Bedeutung für die Hersteller informierte ein Spezialseminar.

Fachbereich „Homecare“ (FBHC)

Der FBHC kommuniziert den Begriff Homecare und die dahinter stehenden Therapien und Qualitätsaspekte an Dritte. Der Bereich ist durch zahlreiche politische Veränderungen geprägt. Nach dem GKV-WSG folgt nun die Reform der Pflegeversicherung, zu der der FBHC eine Stellungnahme erarbeitet hat. Es wurden Gespräche mit den relevanten Abgeordneten der Parteien geführt. Es wurden verschiedene Branchentreffs (z. B. die Pflegemesse in Leipzig) dazu genutzt, mit allen Entscheidungsträgern den Nutzen und die Qualität von Homecare zu diskutieren. Um die interdisziplinäre Vernetzung voranzutreiben, wurde der Rahmenvertrag mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation (DEGEMED) erarbeitet.

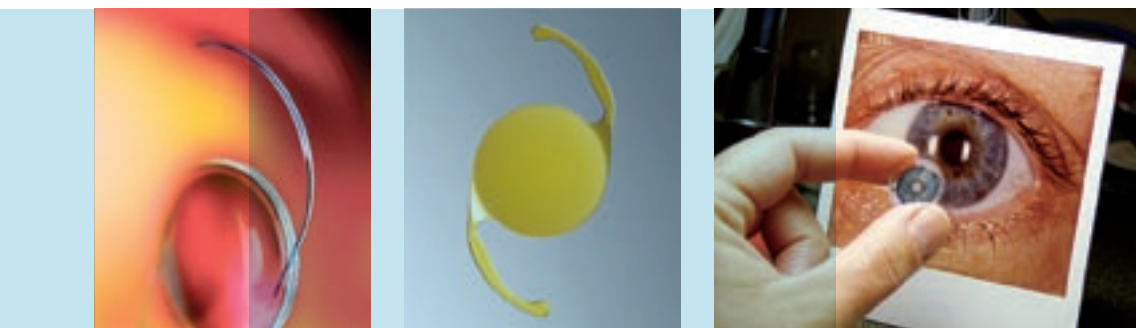
Fachbereich „Infusionstherapie“ (FBIV)

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 Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK) vor.

Fachbereich

„Kardiale Medizinprodukte“ (FBKMP)

Der FBKMP setzt sich für Medizintechnologien und Produkte ein, die im Herz-Kreislauf-System Anwendung finden. Darunter zählen u. a. Stent- und Kathetertechnologien, Herzklappen, aktive Implantate wie Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren sowie Herz-Lungen-Maschi-



Wieder sehend – Medizinprodukte in der Augenchirurgie:
Moderne Intraokularlinsen (IOL), künstliche Iris, Produktion von künstlichen Linsen

nen und Herzunterstützungssysteme. Durch die hohe Innovationsgeschwindigkeit dieser Technologien ist ein schneller und sachgerechter Zugang in den Leistungskatalogen erforderlich. Exemplarisch stehen dafür die telekardiologischen Anwendungen bei aktiven Implantaten und der schonende Einsatz von Herzklappen mittels Kathetertechnologien.

Fachbereich „Künstliche Ernährung“ (FBKE)

Themenschwerpunkt des FBKE war die Diskussion um die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinien zur Erstattungs-fähigkeit von Trink- und Sondennahrung. Inzwischen liegt die Urteilsbegründung des Sozialgerichts Köln vor. Das BMG hat Berufung eingelegt, so dass das Verfahren in der zweiten Instanz vor dem Landessozialgericht Essen weitergeführt wird. Dazu ist eine Kommentierung verfasst worden. Um einen noch effektiveren Branchenaustausch zu schaffen, wurde eine Arbeitsgruppe mit dem Diätverband ins Leben gerufen. Ein weiterer Themenschwerpunkt war die europaweite Ausschreibung der AOK Brandenburg zu Hilfsmitteln der enteralen Ernährungstherapie vom 2. April 2007. Der Zuschlag konnte durch die AOK nicht erteilt werden, da das Nachprüfungsverfahren am Oberlandesgericht Brandenburg anhängig ist.

Fachbereich „Leistungsrecht für Leistungserbringer“ (FBLL)

Hauptaufgabe des FBLL ist es, aktuelle leistungsrechtliche Fragestellungen der Mitgliedsunternehmen zu beantworten. Thematisiert wurden vor allem vergaberechtliche Fragestellungen. Insbesondere die ersten bundesweiten Ausschreibungen der Kaufmännischen Krankenkassen (KKH) und der BARMER-Ersatzkasse beschäftigten den Fachbereich. Der FBLL initiierte zudem 2007 eine Veranstaltung zum intensiven Meinungsaustausch mit den Krankenkassen zu leistungsrechtlichen Fragestellungen. Dieser Dialog wird 2008 fortgeführt.

Fachbereich „Medizintechnik Implantate“ (FBMTI)

Im FBMTI sind die Hersteller von Gelenkersatz vertreten. Ein wichtiges Thema des Fachbereiches im vergangenen Jahr war Health Care Compliance. Der Fachbereich hat sich eingehend mit der Thematik befasst, in welchen Formen die erwünschte Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft

und Wissenschaft, Kliniken und medizintechnischen Unternehmen zulässig ist. Dies geschah auch unter dem Blickwinkel, welches Verhalten Medizinprodukteberatern erlaubt ist. Im FBMTI wurde über die Einführung eines Endoprothesenregisters diskutiert. Dieses wird als grundsätzlich sinnvoll bewertet. Jedoch ist vor der Einführung eines Endoprothesenregisters die Frage der Datenhoheit und der Finanzierung zu klären.

Fachbereich „Moderne Wundversorgungsprodukte“ (FBMW)

Der FBMW setzt sich für die Verordnungs- und Erstattungs-fähigkeit von hydroaktiven / modernen Wundversorgungsprodukten ein. Neben den bereits bekannten Aufklärungsmedien und der jährlichen Informationsveranstaltung werden nun auch spezielle Schulungen für medizinisches Fachpersonal in Zusammenarbeit mit dessen Berufsverband durchgeführt. Insgesamt wurden auf diesem Weg schon über 1.000 Arzthelferinnen geschult.

Fachbereich „Nadelstich-Prävention“ (FBNSP)

Mitglied im Fachbereich sind die Hersteller von Medizinprodukten mit Sicherheitsmechanismen zum Schutz vor Schnitt-, Stich- und Kratzverletzungen im medizinischen Alltag. Im Januar 2007 führte die Gruppe ihren 3. Workshop durch und analysierte mit Vertretern aus Arbeitsschutz, Unfallversicherung und medizinischem Alltag die Möglichkeiten, den Schutz vor Nadelstichverletzungen weiter zu optimieren. Der FBNSP klärte über die neuen Anforderungen der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe auf.

Fachbereich „Nierenersatztherapie“ (FBNE)

Im Jahr 2007 haben die Anbieter von Produkten der Dialysetechnik das „Bündnis Niere“ ins Leben gerufen. Die Initiative will über den Stellenwert der lebenserhaltenden Medizintechnologien und über die Rahmenbedingungen dieser Leistungen aufklären und bietet gleichgesinnten Organisationen die Kooperation an. In einem Round-Table-Gespräch im September 2007 wurden die Bündnis-Ziele erstmals Vertretern von Ärzten und Patienten, Pflegern und Dialysezentren vorgestellt. Weitere öffentlichkeitswirksame Maßnahmen werden folgen.

Fachbereiche (Fortsetzung)

Medizintechnik - Implantate (FBMTI)

Minimalinvasive Verfahren (FBMIN)

Moderne Wundversorgung (FBMW)

Nadelstich-Prävention (FBNSP)

Nierenersatztherapie (FBNE)

Periphere Gefäßmedizin (FBPG)

Saugende Inkontinenzversorgung (Hersteller) (FBI)

Sprechstunden-, Rezepturbedarf, Verbandmittel (FBSRV)

Sterilgutversorgung (FBVS)

Stoma- / Inkontinenzversorgung (FBSI)

Strahlensterilisation (FBS)

Therapeutische Apherese (FBTA)

Tracheostomie / Laryngektomie (FBTL)

Wirbelsäulenchirurgie / Spine Surgery (FBSC)



Medizintechnologie bewegt – Implantate für Knochen und Gelenke: Hüftimplantat, Knieimplantat, Schulterprothese, Sprunggelenkprothese

Projektgruppen

Dekubitus-Forum (DF)

eGeK (PG eGeK)

Elektro-stimulationsgeräte (PG ESG)

Interstitielle Brachytherapie (PGIBT)

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)

Fachbereich „Periphere Gefäßmedizin“ (FBPG)

Der FBPG betreut die Medizintechnologien im peripheren Kreislaufsystem. Dazu zählen z. B. die PTA-Technologien (Perkutane transluminale Angioplastie) oder Verschlusssysteme. Der BVMed betreut und evaluiert dazu ein wissenschaftliches Registerprojekt zur Behandlung des Gefäßverschlusses mit Stent-Systemen. Fort- und Weiterbildungskonzepte und Veranstaltungen werden mit den medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden produktbezogen begleitet.

Fachbereich „Saugende Inkontinenzversorgung (Hersteller)“ (FBI)

Der FBI beschäftigt sich insbesondere mit den notwendigen Inhalten bei Ausschreibungen, z. B. der Berücksichtigung entsprechender Qualitätsstandards, sowie der sinnvollen Trennung von Ausschreibungen für den ambulanten und stationären Bereich. Der FBI wirkte an der Erstellung von Qualitätsstandards bei aufsaugenden Inkontinenzprodukten mit.

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

Die Auswirkungen des neuen Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) auf die Erstattung und Verordnung von medizinischem Sachkostenbedarf im vertragsärztlichen Bereich standen im Mittelpunkt der Aktivitäten des FBSRV. Kontakte zu den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und Landesapotheker-Verbänden wurden aufgebaut bzw. gefestigt. Ein Ergebnis der Zusammenarbeit mit den KVen ist der neue Informationsservice für den niedergelassenen Bereich, der Newsletter „MedTech ambulant“.

Fachbereich „Sterilgutversorgung“ (FBSV)

Der FBSV ist das übergeordnete Gremium für Fragestellungen rund um die Anforderungen an Sterilprodukte und ihre sichere Verwendung. Spezialthemen werden bei Bedarf in Arbeitsgruppen des FBSV oder in den Fachbereichen „Ethylenoxidsterilisation“ und „Strahlensterilisation“ aufgegriffen.

Fachbereich „Stoma- / Inkontinenzversorgung“ (FBSI)

Der FBSI setzt sich für den Erhalt und die langfristige Sicherstellung der Versorgungsqualität für Stomaträger

und inkontinenter Patienten ein. Er erarbeitete einen entsprechenden Versorgungsstandard gemeinsam mit Patientenvertretern und Krankenkassen. Darüber hinaus hat der FBSI die Spitzenverbände der Krankenkassen mit aktuellen Marktdaten für die jährliche Überprüfung der bundesweiten Festbeträge unterstützt.

Fachbereich „Strahlensterilisation“ (FBS)

Hauptthemen des FBS sind die Umsetzung regulatorischer Anforderungen, z. B. durch das einschlägige Normenwerk, und die Aufklärung über die Leistungen der Strahlensterilisation.

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 zum Einsatz kommen, die sich der herkömmlichen statistischen Bewertung verschließen.

Fachbereich „Tracheostomie / Laryngektomie“ (FBTL)

Der FBTL hat an der Erstellung notwendiger Versorgungsstandards in diesem Bereich mitgewirkt. Weitere wichtige Themen sind die Umsetzung des GKV-WSG durch die Kassen, aktuelle Abrechnungsprobleme und die Veränderungen im Hilfsmittelverzeichnis.

Fachbereich „Wirbelsäulenchirurgie – Spine Surgery“ (FBSC)

Der FBSC hat den Kodierleitfaden für das DRG-System in Zusammenarbeit mit den relevanten medizinischen Fachgesellschaften weiterentwickelt. Aktiv wurde auch die Weiterbildung des ärztlichen Nachwuchses in der Anwendung dieser Technologien gefördert.

Projekt- und Arbeitsgruppen

Dekubitus-Forum (DF)

Das Forum beteiligte sich an der Erstellung eines Qualitätsstandards zur langfristigen Sicherung der bestehenden Versorgungsqualität mit Anti-Dekubitus-Produkten. Außerdem hat es einen Leitfaden zur Wiederaufbereitung von Anti-Dekubitus-Produkten erarbeitet.



Künstlicher Bandscheibenersatz

Wirbelsäulenimplantat

Behandlung einer Wirbelkörperfraktur

Projektgruppe elektronische Gesundheitskarte (PG eGek)

Die 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. Der Prozess der Einführung eines elektronischen Gesundheitsberuferegisters, der gegebenenfalls zukünftig die Vergabe der Berufsausweise übernehmen könnte, wird aktiv begleitet.

Projektgruppe „PVC“ (PG PVC)

Wichtigstes Thema in der PG PVC sind die Erkenntnisse und Maßnahmen rund um den Weichmacher DEHP. Der vorläufige Bericht der Europäischen Union über die Sicherheit von Medizinprodukten aus DEHP-PVC vom Juni 2007 verweist auf die geringe Evidenz möglicher Schädigungen und macht deutlich, dass eine Risikobewertung alternativer Weichmacher bisher nicht möglich war. Andererseits fordert die Novelle der Medizinprodukte-Richtlinie vom Oktober 2007 bereits, dass bestimmte Medizinprodukte mit DEHP-PVC künftig gekennzeichnet werden müssen. Noch steht nicht eindeutig fest, wie diese Kennzeichnung zu erfolgen hat.

Projektgruppe „Re-Use“ (PG Re-Use)

Die Projektgruppe „Re-Use“ befasst sich mit der Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten. Schwerpunktthema ist weiterhin die Wiederverwendung von Einmalprodukten, die im Widerspruch zu den Herstellervorgaben erfolgt. Die PG Re-Use erarbeitete eine umfangreiche Stellungnahme zu der Umfrage, die das Gesundheitsministerium in Vorbereitung seines Erfahrungsberichtes zur Aufbereitung von Medizinprodukten initiiert hat. Die jährliche MedInform-Veranstaltung zum Thema zeigte, dass weiterhin Defizite bei der Aufbereitung von Einmal- und Mehrwegprodukten bestehen.

Projektgruppe „Sachkosten und Ambulantes Operieren“ (PG SAO)

Die Projektgruppe erarbeitet Vorschläge zur Integration und Finanzierung von Technologien in den Katalog zum

ambulanten Operieren im Krankenhaus und im EBM für die vertragsärztliche Vergütung. Mit den Vertretern der Vertragspartner und Anwender wird ein intensiver Dialog über die Ausgestaltung und Abbildung von Technologien geführt.

Projektgruppe „Tissues“ (PGT)

Die Kommunikation in der PGT dreht sich um den Themenkomplex der (Medizin-)Produkte, die unter Verwendung von tierischem oder menschlichem Gewebe, Zellen oder Blut, vital oder avital, hergestellt werden. Diese Produkte unterliegen nicht in jedem Fall dem Medizinprodukterecht. So regelt die am 30. Dezember 2007 in Kraft getretene europäische Verordnung über „Arzneimittel für neuartige Therapien“ Produkte aus Zellen und Gewebe als Arzneimittel. Es bleiben jedoch Regelungslücken und Abgrenzungsfragen.

Arbeitsgruppe „E-Standards“ (AGE)

Im Juni 2007 hat sich die neue Arbeitsgruppe „E-Standards“ konstituiert. Sie setzt sich weitgehend aus Mitgliedern der früheren AG „Barcodes“ zusammen und befasst sich mit Kommunikations- und Informationsstandards im Gesundheitswesen, wie z. B. Auto-Identifikationssystemen (Bar Codes, RFID) oder Klassifizierungssystemen für Medizinprodukte. Im Gespräch mit den Anbietern der gängigen Medizinprodukte-Klassifizierungssysteme eCI@ss und GPI erreichte die Gruppe eine Kooperationszusage der beiden Unternehmen. Auf einem Treffen mit den Vertretern maßgeblicher Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften empfahlen die Teilnehmer, für die Zukunft die Verwendung des eCI@ss-Standards für die Klassifizierung von Medizinprodukten anzustreben.

Arbeitsgruppe „Katheterassoziierte Infektionen“ (AG Katheter)

Im September 2007 konstituierte sich die Arbeitsgruppe „Katheterassoziierte Infektionen“. Die Mitglieder, Anbieter von Kathetern, OP-Materialien, Filtern und Desinfektionsmitteln, wollen den Beitrag innovativer Medizinprodukte zur Verringerung von Infektionen verdeutlichen und dazu beitragen, dass neue Erkenntnisse zur Infektionsprophylaxe rascher in großem Stil umgesetzt werden.

Arbeitsgruppen

Abrechnung des FBLL

Aktive Implantate (AG AI)

DRG (AG DRG)

E-Standards (AGE)

Elektrogerätegesetz (AG ElektroG)

Katheterassoziierte Infektionen (AG Katheter)

Kommunikation (AGK)

Leitlinien (AGL)

Lp(a)-Apherese (AG Lp(a))

PR-Konzept FBA (AG PRFBA)

REACH (AG REACH)

Recht (AG Recht) des FBLL

Stoma- / Inkontinenzversorgung (AGSIV)

Vergütung IOL (AG VGIOL)

AG Verpackungsverordnung (AG VerpackV)



BVMed-Geschäftsstelle in Berlin



Im Dialog mit Politik und Medien: BVMed-Vorstandsvorsitzender Dr. Meinrad Lugan mit Gesundheits-Staatssekretär Dr. Klaus-Theo Schröder und Fernsehjournalist und Medienberater Alexander Niemetz



BVMed – Wir sind für Sie da!

Vorstand

Vorsitzender

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

Stellvertretende Vorsitzende

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

Dr. Helmut Leuprecht

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

Vorstandsmitglieder

Dr. Friedhelm Bartels
Med. Direktor Bristol Myers Squibb,
Division ConvaTec

Dieter Buschmann

Leiter Geschäftsbereich Medical
Deutschland der Paul Hartmann AG

Carsten Clausen

Leiter Vertragsmanagement &
Erstattungsrecht der Fresenius SE,
Recht und Compliance

Dr. Manfred W. Eloff

Vice President Central Europe und
Geschäftsführer der SORIN GROUP
Deutschland GmbH

Klaus Grunau

Managing Director Germany
der Hollister Gruppe

Andreas Hogrefe

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

Joachim M. Schmitt

Geschäftsführer BVMed

Geschäftsstelle

Geschäftsführer

Joachim M. Schmitt

Assistentinnen der Geschäftsführung:

Monika Ridder
Tel.: (030) 246 255-11
Stefanie Schwarzkopf
Tel.: (030) 246 255-14

Referat Recht

Rainer Hill
Stellv. Geschäftsführer

Assistentin:

Andrea Schlauf
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
Tel.: (030) 246 255-20

PR-Projektmanagerin / Assistentin:

Claudia Kunze
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 Künstner
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



BVMed-Gesprächskreis Gesundheit mit MdB Dr. Faust



Stabübergabe beim BVMed: Dr. Meinrad Lugan (Mitte) übernimmt das Vorsitzendenamt von Anton J. Schmidt (rechts). Links im Bild: BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Joachim M. Schmitt



v. l. n. r.: BVMed-Geschäftsführer Schmitt mit DAK-Chef Rebscher und Prof. von der Schulenburg auf dem BVMed-Innovationsforum



Feste Institution: BVMed-Sommerfest in Berlin

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, Kunststoffeinalprodukte wie Spritzen, Katheter und Kanülen sowie den Implantatebereich von Intraokularlinsen, Hüft-, Knie-, Schulter-, Wirbelsäulenimplantaten über Herzklappen und Defibrillatoren bis hin zum künstlichen Herz. Hinzu kommen Homecare-Dienstleistungen, Anwendungen der Nanomedizin und biotechnologische Verfahren, beispielsweise Tissue Engineering (Gewebeersatz).

Der BVMed fördert und vertritt als Wirtschaftsverband die gemeinsamen Interessen der Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologie. Er bietet seinen Mitgliedern in zahlreichen Fachbereichen, Arbeitskreisen und Projektgruppen eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und Austausch. Der BVMed vertritt nach außen – gegenüber Politik und Öffentlichkeit – die Interessen der Mitgliedsunternehmen. Dies geschieht durch Information und Öffentlichkeitsarbeit, aber auch durch Mitgestaltung von Gesetzen, Richtlinien und Standards. Die Leistungen des BVMed lassen sich in vier Bereiche unterteilen:

1. Organisation

Der BVMed führt die gemeinsame Meinungsbildung seiner Mitglieder in über 50 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 – Wir über uns.

2. Beratung

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

Externe Kommunikation

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

4. Vertretung

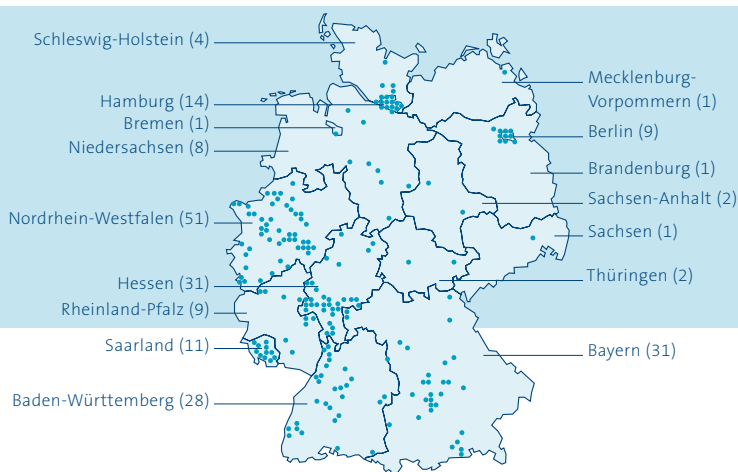
Der BVMed vertritt nach außen die Interessen der Medizintechnologiebranche. Wichtige Aspekte sind dabei

- :: 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 (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 gerne weiter!

Regionale Verteilung der BVMed-Mitgliedsunternehmen



Stand April 2008: 204 Mitglieder – aktuelle Liste unter www.bvmed.de

Mitgliedsunternehmen

*3M Medica Zweigniederlassung der
3M Deutschland GmbH

A

aap Implantate AG
*Abbott GmbH & Co. KG
*Abbott Vascular Devices
Abena GmbH
*Abiomed Europe GmbH
ACRITEC Gesellschaft für ophthalmologische
Produkte mbH
Advanced Medical Technologies AG
*AESCULAP AG & CO. KG
AGA Medical Deutschland GmbH
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
ArthroCare Deutschland AG
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 MELSÜNGEN AG
Bausch & Lomb Surgical GmbH
*Baxter Deutschland GmbH
*Becton Dickinson GmbH
Berlin Heart GmbH
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG
Biomet Deutschland GmbH
*BIOTRONIK GmbH & Co.
*Boston Scientific Medizintechnik GmbH
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
BSN medical GmbH

C

C.R. Bard GmbH
Cardinal Health Germany 206 GmbH
CeramTec AG Geschäftsbereich
Medizintechnik
Chemische Fabrik Kreussler + Co. GmbH
Clinical House GmbH
*Coloplast GmbH
Coltène / Whaledent GmbH + Co. KG
COOK Deutschland GmbH
CORDIS Medizinische Apparate GmbH
Corin Germany GmbH
*Covidien Deutschland 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 Germany GmbH
EMKA Verbandstoffe GmbH & Co. KG
*Ethicon GmbH
ev3 GmbH

F

FOR LIFE Produktions- und Vertriebs-
gesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH
Franz Kalff GmbH
*FRESENIUS SE
Fritz Osk. Michallik GmbH & Co.
Fuhrmann Verbandstoffe GmbH

G

*gambro dialysatoren GmbH & Co. KG
GANZONI GmbH
GARANTOL Products Detia Freyberg GmbH
*GE Healthcare Accessories &
Supplies Medimex Medicalis
Genzyme GmbH
*GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH
GHD GesundHeits GmbH Deutschland
Given Imaging 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
*HumanOptics Deutschland GmbH & Co. KG

I

IMI Intelligent Medical Implants GmbH
Impulse Dynamics GmbH
INVATECH Gesellschaft für fortschrittliche
Medizintechnik mbH & Co. KG
Isotron Deutschland GmbH

K

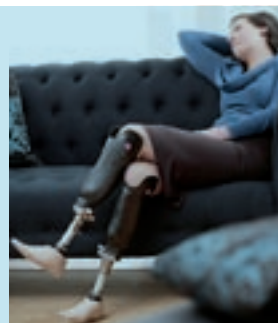
Kaneka Pharma Europe N.V. German Branch
Karl Beese (GmbH & Co.)
KARL OTTO BRAUN GmbH & Co. KG
KCI Medizinprodukte GmbH
KEIMED GmbH (HSC)
Kettenbach GmbH & Co. KG
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)
KREWI Medical Produkte GmbH
Kyphon Deutschland GmbH

L

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

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



Hilfsmittel für mehr Lebensqualität:
Bandagen, Orthesen, Prothesen und Kompressionsstrümpfe

Moderne Beinprothese

Gedankengesteuerte
Armprothese

Medi-Globe GmbH
Medi1one Medical Großhandels GmbH
Medical Service Vertriebs-GmbH
Medilog Handelsgesellschaft mbH
MEDOS Medizintechnik AG
MEDTHODIC Bernd A. Harren KG

*Medtronic GmbH
megro GmbH & Co. KG
MENTOR DEUTSCHLAND GMBH
mepro Medizinische Produktion GmbH
Merete Medical GmbH
Mr. Clean – Gesund Schlafen GmbH
Mundipharma GmbH
*Mölnlycke Health Care GmbH

N
NAWA Heilmittel GmbH
Nestlé HealthCare Nutrition GmbH
neurotech Bio-Medical Research GmbH
NOBA Verbandmittel Danz GmbH u. Co. KG
noma med GbR
Novo Klinik-Service GmbH

O
Oculentis GmbH
Oncura GmbH
OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
ORIPLAST Gebr. Krayer GmbH
ORMED GmbH
OSSACUR AG
Otsuka Pharma GmbH
*Otto Bock HealthCare GmbH

P
P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
Pajunk Medical Produkte GmbH
Pall GmbH Medical
PAPER-PAK GERMANY GmbH
*Paradigm Spine 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
Pharm-Allergan GmbH
(mit Inamed Aesthetics GmbH)

PlasmaSelect AG
Plus Orthopedics AG
PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH,
Weiskirchen
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 GmbH
SFM Süddeutsche Feinmechanik GmbH
Signus Medizintechnik GmbH
Smith & Nephew GmbH
Smiths Medical Deutschland GmbH
*Sorin Group Deutschland GmbH
Spring Medical Wilhelm Spring GmbH & Co.
St. Jude Medical GmbH
Sterigenics Germany GmbH
*Stryker GmbH & Co. KG
*SYNTHESE GmbH
System France
SÖHNGEN – W. Söhngen GmbH

T
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
Tornier GmbH
TRACOE medical GmbH
Tutogen Medical GmbH

U
URGO GmbH
URSAPHARM Arzneimittel GmbH & Co. KG

V
VH3 Medizintechnik GmbH
Vitatron GmbH
VYGON GmbH & Co. KG

W
W. L. Gore & Associates GmbH
Waldemar Link GmbH & Co. KG
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 (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

