



BVMed-Jahresbericht 2020/21

Die Unternehmen
der Medizintechnologie
www.bvmed.de



Inhalt

- 3** Vorwort – Gesundheit, Wirtschaft und Forschung
in einer Gesamtstrategie besser verzahnen
- 4-6** Fakten zur MedTech-Branche und Marktentwicklung

- BERICHTE AUS DEN BVMED-ARBEITSKREISEN
- 6-9** Ambulanter Gesundheitsmarkt (AKA)
- 9-10** Digitalisierung (AKD)
- 11-12** Politik und Öffentlichkeitsarbeit (AKP)
- 12-13** Recht (AKR)
- 13** Regulatory Affairs (AKRA)
- 13-14** Stationärer Gesundheitsmarkt (AKS)
- 15** Healthcare Compliance Committee (HCCC)

- 16-23** Berichte aus den BVMed-Fachbereichen
- 24-25** Berichte aus den Projekt- und Arbeitsgruppen

- SERVICE
- 26** Vorstand und Geschäftsstelle
- 27-28** Mitgliedsunternehmen
- 29-31** BVMed – Unsere Leistungen für Sie

IMPRESSUM

- | | |
|-------------|--|
| Herausgeber | BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, D - 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 246 255-0
info@bvmed.de
www.bvmed.de |
| Redaktion | Lisa Gericke und Carol Petri, BVMed, Berlin
Berlin, März 2021 |



Vorwort

Gesundheit, Wirtschaft und Forschung in einer Gesamtstrategie besser verzahnen

Die Medizintechnik-Branche ist ein bedeutender Teil der Gesundheitswirtschaft. Sie ist besonders innovativ, wachstumsstark und zukunftssträftig. Medizinprodukte umfassen eine große Bandbreite von medizintechnischen Produkten und Verfahren, die Leben retten, heilen helfen und die Lebensqualität der Menschen verbessern.

Ein Jahr Corona-Pandemie hat deutlich gemacht, wie unentbehrlich und versorgungskritisch Medizinprodukte für das Gesundheitssystem und die Patientenversorgung sind. Die Pandemie hat den Blick auf intensivmedizinische Produkte, auf medizinische Schutzausrüstung, aber auch auf Spritzen und Kanülen gerückt. Denn: ohne Spritzen keine Impfung!

Medizintechnologien sind Innovationstreiber. Aber die Branche hat aktuell mit vielen Hürden zu kämpfen. Das liegt zum einen an überbordenden regulatorischen Anforderungen wie durch die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung. Zum anderen liegt es natürlich auch an den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie. Denn nicht nur die Patienten, auch unsere Unternehmen leiden beispielsweise unter der Verschiebung planbarer Operationen; die für Forschung und Entwicklung so wichtigen Kontakte in die Krankenhäuser sind stark eingeschränkt.

Was ist zu tun? Wir müssen die Krise als Innovationstreiber nutzen. Zur Abmilderung der Krisenschäden in der Wirtschaft wurden in kürzester Zeit bürokratische Erleichterungen beschlossen und sehr praktikable digitale Lösungen ermöglicht. Die Erleichterungen für die Wirtschaft, die sich als wirksam erwiesen haben, sollten nach der Krise beibehalten und sogar ausgeweitet werden.

Wir brauchen eine Entbürokratisierungs-Offensive durch digitale Lösungen. Die inzwischen ausufernde Bürokratie und Reglementierung sollte jetzt insgesamt auf den Prüfstand gestellt werden. Wir brauchen einen Geist der Freiheit, der Unternehmertum und Kreativität fördert. Wir sollten die Krise dazu nutzen, Auflagen und Einschränkungen zu reduzieren, praktikabler zu gestalten oder wo möglich ganz abzuschaffen. Digitalisierung und bessere Datennutzung können hier helfen.

Wir wollen dazu einen gesamtgesellschaftlichen Dialog über die Bedeutung des MedTech-Standorts Deutschland führen: damit sich Medizintechnik zu einer Leitbranche entwickeln kann, die Patientenversorgung verbessert und Arbeitsplätze schafft.

In unserem 12-Punkte-Positionspapier zur Bundestagswahl 2021 setzen wir uns deshalb für eine Gesamtstrategie für die Medizintechnik-Branche mit einer stärkeren Verzahnung von Gesundheits-, Wirtschafts- und Forschungspolitik ein. Die Ressorts Wirtschaft, Forschung und Gesundheit müssen gemeinsam mit dem Deutschen Bundestag und der Branche an einem Strang ziehen. Hierzu schlagen wir eine „Initiative MedTech 2030“ vor.

Wir wollen damit Gesundheit gemeinsam gestalten.

Dr. Meinrad Lugan, Vorstandsvorsitzender BVMed

Dr. Marc-Pierre Möll, Geschäftsführer BVMed

Fakten zur MedTech-Branche und Marktentwicklung

Zahlen und Fakten zur MedTech-Branche

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

Die Branche beschäftigt in Deutschland insgesamt über 200.000 Menschen. Alleine in den letzten 5 Jahren sind über 12.000 neue Stellen geschaffen worden. Jeder Arbeitsplatz in der Branche sichert zudem 0,75 Arbeitsplätze in anderen Sektoren.

2. Die MedTech-Branche ist mittelständisch geprägt

93 Prozent der MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter. Es gibt alleine 13.000 Kleinstunternehmen mit rund 60.000 Beschäftigten. Nur 90 MedTech-Unternehmen in Deutschland haben über 250 Beschäftigte.

3. Die MedTech-Branche ist innovativ und hat sehr kurze Produktzyklen

Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die nicht älter als 3 Jahre sind. Im Durchschnitt investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Deshalb ist für uns eine zusammenhängende, abgestimmte Innovationspolitik zwischen Forschungs-, Wirtschafts- und Gesundheitsressort von großer Bedeutung, um die Innovationskraft der MedTech-Branche zu erhalten.

Marktentwicklung

Die COVID-19-Pandemie hat auch auf die Medizintechnik-Branche dramatische Auswirkungen. Die Unternehmen, die im Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, organisiert sind, erwarteten im Jahr 2020 einen Umsatzrückgang von durchschnittlich 4,9 Prozent – nach einem Umsatzplus von 3,3 Prozent im Vorjahr. Der Absturz betrifft vor allem kleinere und mittlere Unternehmen.



BVMed-Herbstumfrage 2020

Die wichtigsten Ergebnisse der jährlichen BVMed-Herbstumfrage, an der sich im Jahr 2020 118 Mitgliedsunternehmen, darunter vor allem die größeren Hersteller von Medizinprodukten aus Deutschland und den USA, beteiligt haben:

1. 38 Prozent der BVMed-Unternehmen nutzen das Instrument der Kurzarbeit, um Entlassungen zu vermeiden

So bleibt die Zahl der Arbeitsplätze insgesamt stabil. Die größten Hemmnisse in der weiteren Entwicklung der Branche sehen die MedTech-Unternehmen in den stark gestiegenen regulatorischen Anforderungen, beispielsweise durch die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR).

2. Corona-Krise: 57 Prozent der befragten Unternehmen gehen von einem Umsatzrückgang aus

Bei einem Drittel der Unternehmen bewegten sich die Umsatzrückgänge im Jahr 2020 sogar im zweistelligen Bereich. Das zeigt, wie dramatisch die MedTech-Branche von der Verschiebung elektiver (planbarer) Eingriffe und den rückgängigen Arztbesuchen betroffen ist. Diese Auswirkungen können auch bei weitem nicht durch den Mehrbedarf an medizinischer Schutzausrüstung und Hygieneprodukten kompensiert werden.

Aus den gewichteten Umsatzangaben der BVMed-Unternehmen ergibt sich im deutschen Markt ein durchschnittlicher Umsatzrückgang von 2,1 Prozent für das Jahr 2020. Der ungewichtete Wert liegt sogar bei minus 4,9 Prozent. Das zeigt, dass die kleineren Unternehmen stärker von den Rückgängen betroffen sind. Unternehmen mit einem Umsatz unter 25 Millionen Euro verzeichneten im Schnitt sogar einen Umsatzrückgang von minus 6,4 Prozent. Die erwartete weltweite Umsatzentwicklung fiel mit einem durchschnittlichen Minus von 4,7 Prozent für das Jahr 2020 ebenfalls dramatisch aus.



3. Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die MedTech-Branche

Die mit dem Lockdown verschobenen Operationen sind der wichtigste Faktor für die derzeitigen Umsatzrückgänge der MedTech-Branche in Deutschland. 70 Prozent der befragten Unternehmen sind davon betroffen. 57 Prozent nennen die Einschränkungen der Kundenkontakte für den Außendienst als negativen Faktor. Knapp die Hälfte hat unter ausbleibenden Arztbesuchen

und dem damit verbundenen Rückgang von Verordnungen zu leiden.

Trotz der Umsatzeinbrüche ist nach den Ergebnissen der BVMed-Herbstumfrage erkennbar, dass die Unternehmen ihr Personal halten wollen. 55 Prozent halten ihre Mitarbeiterzahl. 27 Prozent schaffen sogar zusätzliche Arbeitsplätze. Trotz erheblicher Einschränkungen im Medizinprodukte-Außendienst geben 93 Prozent der Unternehmen an, im Vertrieb keine Stellen abzubauen. 38 Prozent nutzen die Möglichkeit von Kurzarbeit.

4. Stärken und Schwächen des Standorts Deutschland

Als große Stärken des Standorts Deutschland nennen die befragten MedTech-Unternehmen vor allem die gut ausgebildeten Fachkräfte sowie die gute Infrastruktur. Häufig genannte Stärken sind zudem das hohe Versorgungsniveau der Patienten sowie gut ausgebildete Ärzte, Wissenschaftler und Ingenieure.

Das beherrschende Thema bei der Frage nach den Hemmnissen für die MedTech-Entwicklung bleibt die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR, deren Geltungsbeginn coronabedingt um ein Jahr auf Mai 2021 verschoben wurde. 81 Prozent der befragten BVMed-Unternehmen sehen die zusätzlichen MDR-Anforderungen als größtes Hindernis für die künftige Entwicklung der Medizintechnologie-Branche. Dabei geht es vor allem um die Pflicht zu umfassenden klinischen Daten und um längere Konformitätsbewertungszeiten durch Ressourcendefizite bei den Benannten Stellen. Als größtes Hemmnis der aktuellen nationalen Rahmenbedingungen wird von den MedTech-Unternehmen der Preisdruck durch Einkaufsgemeinschaften genannt.

5. Gesundheitspolitische Forderungen

56 Prozent der MedTech-Unternehmen sprechen sich für eine vereinfachte Neuzertifizierung für bewährte Bestandsprodukte unter der MDR aus. Über ein Drittel der Unternehmen wünscht sich Förderprogramme für KMUs zur Umsetzung der MDR. Neben dem vorherrschenden Thema MDR stehen auf der gesundheitspolitischen Agenda eine Verkürzung der Dauer der Bewertungsverfahren und eine generell ermäßigte Mehrwertsteuer für Medizinprodukte.

6. Innovationsklima-Index bleibt auf dem Tiefpunkt

Auf einer Skala von 0 bis 10 bewerten die Unternehmen das Innovationsklima für Medizintechnik in Deutschland im Jahr 2020 im Durchschnitt mit 4,2. Das ist derselbe Wert wie im Vorjahr 2019 und seit der Erhebung des BVMed-Innovationsklima-Index der niedrigste Stand. Als innovativste Forschungsbereiche schätzen die Unternehmen die Kardiologie, die Diagnostik und die Onkologie ein.

39 Prozent der MedTech-Unternehmen arbeiten bei der Entwicklung digitaler Lösungen bereits mit Start-ups zusammen. Das größte Potenzial bei den digitalen Technologien sehen die Unternehmen in Datenanalysen, Apps, Big-Data-Anwendungen und künstlicher Intelligenz.

Ausblick

Das Jahr 2020 hat auch in der Medizintechnik-Branche Spuren hinterlassen. Die Situation wird sich wegen verlängerter und verschärfter Lockdown-Maßnahmen sowie der Verschiebung elektiver Eingriffe in den Kliniken im Laufe des Jahres 2021 sicher nicht so schnell entspannen.

Ambulanter Gesundheitsmarkt (AKA)

Der im Jahr 2020 installierte Arbeitskreis befasst sich mit allen versorgungsrelevanten Themen außerhalb des stationären Klinikmarktes. Er setzt sich für eine zeitgemäße und qualitätsgesicherte Versorgung ein, die entsprechend adäquate Versorgungsstrukturen und qualitätsbasierte Zugangswege voraussetzt. Aufmerksam begleitet er daher die Prozesse der zunehmenden Ambulantisierung sowie einer gestärkten sektoren- und akteursübergreifenden Versorgung und entwickelt Konzepte, diese Veränderungen im Sinne eines zukunftssicheren Systems der Gesundheitsversorgung mitzugestalten.

Verbandmittel und Moderne Wundversorgung

Verbandmitteldefinition: Versorgungs- und Erstattungsanspruch

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 10. April 2017 wurde erstmals im SGB V definiert, was unter einem „Verbandmittel“ zu verstehen ist. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 16. August 2019 wurde diese Definition gesetzlich weiter präzisiert. Gleichzeitig wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgetragen, bis zum 31. August 2020 das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln, die auf Antrag in die GKV-Versorgung aufgenommen werden können. Der genannte Beschluss des G-BA dient der Umsetzung dieses Abgrenzungsauftrages und ist am 20. August 2020 umgesetzt worden.



So wurde mit dieser Beschlussfassung die gesetzliche Verbandmitteldefinition konkretisiert und durch die nun vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Regelungen darüber entschieden, mit welchen Wundaufgaben die Patienten regelhaft im Rahmen der GKV-Versicherung versorgt werden können und welche Wundaufgaben von den gesetzlichen Krankenkassen erstattungsfähig sind. Alle Wundaufgaben, die in Folge des Beschlusses nicht mehr

als Verbandmittel, sondern als sogenannte „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ gelten, können weiterhin innerhalb einer gesetzlich definierten Übergangsfrist verordnet werden. Innerhalb dieser Übergangszeit können die Hersteller den jeweiligen Nutznachweis zum „sonstigen Produkt zur Wundbehandlung“ erbringen, damit diese in der Versorgung auch nach der Übergangsfrist zur Verfügung stehen. Dies gilt für alle Produkte, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung auf der Wunde und in den menschlichen Körper abgeben.



Der BVMed setzte sich zur Sicherstellung der adäquaten Versorgung von Wunden in seinen Aktivitäten intensiv für die korrekte Umsetzung des gesetzlich definierten Anspruchs auf Verbandmittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein und kritisierte eine teilweise enge Auslegung des Verbandmittelbegriffs durch den Ausschuss.

Darüber hinaus machte er sich für eine angemessene Übergangsfrist bei der Umsetzung der Legaldefinition sowie bei der Bewertung der entsprechenden Produkte stark. Auch hier bewirkte die Corona-Pandemie wesentliche Verzögerungen bei der Durchführung der Erhebungen und Studien. Der BVMed kritisierte außerdem fortbestehende Unklarheiten für die Beantragung und Bewertung der Produkte für das G-BA-Verfahren, die es zunächst zu beheben galt.

Der Gesetzgeber hat dies zum Anlass genommen, mit dem GVWG die bislang gesetzlich auf ein Jahr definierte Übergangsfrist zu verlängern und die Stichtagsregelung anzupassen und berät mit dem GVWG derzeit die Verlängerung der bislang gesetzlich auf ein Jahr definierten Übergangsfrist sowie die Anpassung der Stichtagsregelung. Die Beschlussfassung des GVWG befand sich zur Zeit der Erstellung dieses Jahresberichtes noch im Beratungsprozess.

Versorgung von Patienten mit chronischen und schwer heilenden Wunden

Innerhalb der letzten Jahre wurde deutlich, dass die Versorgung von Patienten mit chronischen und schwer heilenden Wunden starke Unterstützung finden muss. Der BVMed setzt sich seit vielen Jahren für eine qualitätsgesicherte Wundversorgung ein und beteiligt sich aktiv am politischen Diskurs.

Mit einer aktiven Öffentlichkeitsarbeit konnte er so bei relevanten Fachöffentlichkeiten das Bewusstsein für die Bedeutung einer modernen Wundversorgung stärken, so u. a. mit Veröffentlichungen von Empfehlungen, Positions- und Informationspapieren, die bisher erarbeitet wurden. Die beteiligten interprofessionellen und interdisziplinären Kooperationspartner haben mit diesen konsentierten Empfehlungen übergreifende Vorschläge für Kompetenzen und Strukturansätze aufgezeigt, die in Zukunft die Versorgung und die dafür nötigen Prozesse chronischer und schwer heilender Wunden verbessern und sichern sollen.

In einer Informationsveranstaltung zur Verbandmitteldefinition durch die Beteiligten haben Teilnehmer und Experten aus Politik, Medizin, Pflege und Versorgung gemeinsam den Austausch gefunden und – im Sinne der Versorgungssicherheit von Patienten mit chronischen und schwer heilenden Wunden – Ansätze zur Umsetzung der gesetzlichen Neuerungen beleuchtet. Zur im Jahr 2020 eingeführten Ambulantisierung der Vakuumversiegelungstherapie war eine gesonderte Projektgruppe im BVMed aktiv.



Wundversorgung mit der Vakuumversiegelungstherapie

Patienten mit chronischen und schwer heilenden Wunden, die mit der Vakuumversiegelungstherapie (engl. Negative Pressure Wound Therapy – NPWT) versorgt werden, können fortan auch außerhalb des stationären Sektors innerhalb der Kassenleistung versorgt werden. Diese Ambulantisierung wurde durch die Beschlussfassung des G-BA im Dezember 2019 eingeführt. Der BVMed setzt sich für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten im ambulanten Sektor innerhalb dieser Therapie ein und bringt an, dass entsprechend der bisherigen Praxis und der strukturellen Erfordernisse die Versorgung auch durch das Pflegepersonal erfolgen können muss. Hierzu ist der Verband im Dialog mit den weiteren an der Therapie beteiligten Leistungserbringern. Eine aktive Öffentlichkeitsarbeit – so Flyer, ein Faltblatt und ein Erklärvideo – flankierten diese Aktivitäten.



Hilfsmittel und Homecare

COVID-19: Sicherstellung der ambulanten Versorgung und Entlastung stationärer Strukturen

2020 stand auch hier weitestgehend im Zeichen der COVID-19-Pandemie: Der Verband, seine Mitglieder und deren Mitarbeiter setzten sich intensiv für die Sicherstellung der ambulanten Versorgung mit Hilfsmitteln, Verbandsmitteln, enteraler Ernährung und den entsprechenden individuell erforderlichen Dienstleistungen ein. Hierdurch gelang es, Hospitalisierungen zu verhindern und zügige Entlassungen der Patienten zu gewährleisten. Durch die individuell geeignete Versorgung mit Hilfsmitteln können Operationen zudem oft verhindert, zumindest aber hinausgezögert und behandlungsbedürftige Folgeerkrankungen deutlich reduziert werden – was in Zeiten des Gebots der sozialen Distanz und der Überlastung der ärztlichen sowie pflegerischen Strukturen einmal mehr von Relevanz war. Damit trugen die Hilfsmittelleistungserbringer und Homecare-Unternehmen, die sich somit als überaus systemrelevant erwiesen, wesentlich zur Entlastung der stationären Strukturen sowie der sonstigen Gesundheitsakteure in Zeiten von COVID-19 bei.



Zur Sicherstellung der Versorgung in diesen besonderen Zeiten war der BVMed in engem Austausch mit den weiteren an der Versorgung Beteiligten. Dank des Engagements aller Stakeholder konnten hier gemeinsam sinnvolle Lösungen gefunden werden, die sich als überaus hilfreich erwiesen. So konnten bspw. in einer intensiven und vertrauensvollen Zusammenarbeit mit den Kostenträgern u. a. Antworten auf Fragen zur sicheren Durchführung der Versorgung, zur vereinfachten administrativen Abwicklung dieser bis hin zur herausfordernden Umsetzung der temporären Reduktion des Umsatzsteuersatzes gefunden werden.

Dennoch zeigte sich: Auch wenn Postversand und Teleeinweisung in Corona-Zeiten als Mittel der Wahl und auf den ersten Blick als geeignete Alternativen zur Hilfsmittelversorgung „vor Ort“ erscheinen: Zur Gewährleistung der individuellen, qualitätsgesicherten Hilfsmittelversorgung ist der persönliche Kontakt zum Patienten in der Regel unabdingbar. Es hat sich gezeigt, dass in vielen Fällen der Versorgung der persönliche Kontakt nur temporär verschoben wurde und eine

qualitätsgebundene und sichere Hilfsmittelversorgung nur von Mensch zu Mensch möglich ist. Diese Erkenntnis muss bei der künftigen Weiterentwicklung der ambulanten Versorgung Berücksichtigung finden.

Qualitätssicherung in der Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung

Die politischen Anstrengungen der letzten Jahre – die Reformen zum Hilfsmittelverzeichnis, zur Informations- und Transparenzpflicht gegenüber dem Versicherten sowie das Ausschreibungsverbot – haben einen wesentlichen Beitrag zur Stärkung der ambulanten Versorgung geleistet. Die weiteren in 2020 eingeführten Neuerungen – die Konkretisierung der Veröffentlichungspflicht der Hilfsmittelverträge sowie die Option eines Schiedsverfahrens – ergänzen diese nach Überzeugung des BVMed sinnvoll. Der BVMed begleitete diese Prozesse aktiv und beobachtet aufmerksam die Umsetzung. Zudem beteiligt er sich mit verschiedenen Formaten und Veranstaltungen intensiv am Diskurs zur Weiterentwicklung der Versorgungsqualität. Weiterhin setzt sich der BVMed für die Stärkung des Bewusstseins für die Rolle und Bedeutung von Homecare ein.



Digitalisierung und Einbindung von Homecare

Die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung schreitet weiter voran und der Gesetzgeber konkretisiert mit nunmehr drei Digitalgesetzen sukzessive den Rahmen für die digitale Vernetzung der Akteure und den digitalen Informationsaustausch via Telematikinfrastruktur (TI), elektronischer Patientenakte (ePA) und elektronischer Verordnung (eVerordnung). Der BVMed setzte sich intensiv dafür ein, dass diese auch die Hilfsmittel- und Homecare-Strukturen umfassen und deren Besonderheiten dabei adäquat berücksichtigen. Mit Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) sowie Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) wurden diese Grundlagen nun geschaffen, sodass die Anbindung an TI und ePA in den kommenden Jahren erfolgen soll. Auch die Planung zur Einführung der digitalen Hilfsmittelverordnung ist nun vorangeschritten. Eine Steuerungsoption der eVerordnung durch die Krankenkassen ist dabei explizit ausgeschlossen, so wie vom BVMed gefordert. Der Verband begleitet aktiv die weitere Umsetzung und ist in engem Austausch mit den wesentlichen Akteuren. Hierbei agiert der BVMed in engem Schulterschluss mit den weiteren Hilfsmittelverbänden.

Digitalisierung (AKD)

Mit der Neugründung des Arbeitskreises Digitalisierung (AKD) wurde vom BVMed-Vorstand das Signal gesetzt, dass die digitale Gesundheitsversorgung in Zukunft – über die einzelnen Fachbereiche und Projektgruppen hinaus – auch in der strategischen Ausrichtung des Verbandes eine stärkere Rolle einnehmen soll.

Im Rahmen von zwei Sitzungen mit Workshop-Charakter wurden für die kommenden zwei Jahre von den 14 berufenen AKD-Mitgliedern die Bundestagswahl 2021, die Darstellung von digitalen Produkten und Dienstleistungen der BVMed-Mitglieder entlang einer Patient Journey als politische Diskussionsgrundlage sowie der Aufbau von Expertise zu Interoperabilität und Schnittstellen als Themenschwerpunkte festgelegt. In kleinen Redaktionsteams sollen entsprechende Ergebnisse erarbeitet werden. Zusätzlich dient der



Arbeitskreis Digitalisierung dem BVMed als Hauptgremium für die Bewertung und Einschätzung der aktuellen Entwicklungen rund um die digitale Gesundheitsversorgung.

Mit der Veröffentlichung des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG), des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) und des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVGPMG) kamen in 2020 nochmal drei Gesetze mit Fokus auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen hinzu, die es im Sinne der MedTech-Branche zu prüfen und zu kommentieren galt.



Im Rahmen des PDSG veröffentlichte der BVMed ein umfassendes Positionspapier zu „Mehr Nutzen für die Gesundheitsversorgung durch den Zugang zu Daten für Medizinproduktehersteller“. Mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist es möglich, medizinische und versorgungsrelevante Daten in großem Umfang zu erheben, zusammenzubringen und auszuwerten, wodurch neue Potenziale für die Gesundheitsversorgung entstehen. Der Gesetzgeber hat so für verschiedene Interessensgruppen den Zugang zu Gesundheitsdaten geschaffen. Gerade aber die Hersteller, die einen

besonders wichtigen Anteil an der Forschung und Entwicklung von Gesundheitsinnovationen haben sowie zur Optimierung und Neuentwicklung einen adäquaten Zugang zu versorgungsrelevanten, medizinischen und sonstigen Daten benötigen, wurden von den Zugriffsrechten ausgeschlossen. Es war damit ein sehr diskussionsreiches Thema, bei dem sich die Politik am Ende nicht „überwinden“ konnte. Der BVMed verfolgt das Thema jedoch auch in 2021 weiter und wird voraussichtlich gemeinsam mit dem Arbeitskreis das Thema „Datenstrategie“ stärker beleuchten.

Auch beim Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) bedurfte es intensiver, verbandspolitischer Anstrengungen, damit auch Hightechmedizin und Robotik stärker in den Fördervorhaben des „Zukunftsprogramms Krankenhäuser“ berücksichtigt wurden. Mit Unterstützung einiger Mitglieder aus dem AKD gelang es schließlich die politisch Verantwortlichen davon zu überzeugen, dass u. a. auch robotische Assistenzsysteme zum festen Bestandteil der möglichen Fördervorhaben gehören sollten. Da das Konjunkturpaket mit hoher Geschwindigkeit umgesetzt wurde und zahlreiche Fragen offen bleiben, wird das Referat Digitale Medizinprodukte in 2021 auf Empfehlung der Mitglieder des AKD weitere Informationsveranstaltungen zum KHZG veranstalten.

Schließlich bildete im November 2020 das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVGPMG) den Abschluss der bisherigen Gesetzesaktivitäten dieser Legislaturperiode – nach Einschätzung der AKD-Mitglieder aber in vielen Belangen leider nicht befriedigend. So wird es in 2021 eine große Herausforderung sein, das Thema „Offene Schnittstellen von Implantaten und Hilfsmitteln für digitale Gesundheitsanwendungen“ in zielführende Bahnen zu lenken und die Benachteiligung der MedTech-Branche zu verhindern.



Politik und Öffentlichkeitsarbeit (AKP)

Im Frühjahr 2020 wurden mit der Neuaufstellung der BVMed-Gremien und der Geschäftsstelle die bisherigen politischen Aktivitäten im neuen Arbeitskreis Politik und Öffentlichkeitsarbeit (AKP) stärker gebündelt, aber bewährte Formate wie z. B. der „Gesprächskreis Gesundheit“ beibehalten.

Die Aufgabe des AKP ist die Wahrnehmung, Koordination und Kommunikation aller politischen Belange des Verbandes. Zu den Schwerpunkten des Arbeitskreises gehören u. a.:

- > die Vertretung der Gesundheits-, Wirtschafts- und Forschungspolitik des Verbandes gegenüber politischen Entscheidungsträgern
- > die Identifikation von politischen Themen sowie die Entwicklung von Umsetzungsstrategien
- > die Erstellung und Weiterentwicklung der Reformagenda des Verbandes
- > die fachliche Mitarbeit bei Gesetzesinitiativen
- > die Erstellung von politischen Stellungnahmen
- > die Entwicklung von ganzheitlichen Kommunikationsstrategien und öffentlichkeitswirksamen Kampagnen



Corona-Krisenstab

2020 war für die Unternehmen der Medizintechnologie und den Verband aufgrund der Corona-Pandemie in allen Bereichen eines der herausforderndsten Jahre. In der BVMed-Geschäftsstelle wurde schon frühzeitig zu Beginn der Pandemie ein Corona-Krisenstab eingerichtet. Dieser war und ist in der Krise für die gesamte Politik und Kommunikation mit der Bundesregierung, den Ländern, den Kommunen und deren Krisenstäben sowie Unternehmen und medizinischen Einrichtungen verantwortlich. Dabei hat sich der BVMed auf allen politischen und Verbandsebenen intensiv an teilweise auf wenige Tage und Stunden verkürzte Gesetzgebungs- und Verordnungsverfahren beteiligt und die Interessen der Unternehmen der Medizintechnologie eingebracht. Zudem pflegt der Verband stetig einen Blog zum Thema (www.bvmed.de/corona) mit Informationen, Hilfen und Präventionsthemen für Unternehmen.



Gleichzeitig gab es einen großen Informationsbedarf der Mitgliedschaft und die Notwendigkeit der Unterstützung beim Umgang mit neuen Regularien im Hinblick auf die Corona-Krise: Arbeitnehmerbescheinigungen bei Ausgangssperren, Koordinierung der Regierungskontakte, Vermittlung von Schutzausrüstung, lebenswichtigen Medizinprodukten und Produktionskapazitäten, Sicherstellung der Lieferketten und des freien Warenverkehrs u. a. durch die Initiierung der Exportstopps

für Medizinprodukte sowie mehrsprachige Transport- und Logistik-Prioritäts-Bescheinigungen oder nicht zuletzt die Initiative für ein MDR-Moratorium.

Reguläre Gesetzgebung

Der BVMed hat neben den Corona-Gesetzen auch die reguläre Gesetzgebung begleitet, die weiterhin in hoher Intensität stattfand. Insgesamt wurden 28 Stellungnahmen zu Gesetzesentwürfen abgegeben, eine Vielzahl von weiteren Rechtssetzungsverfahren in den Verbandsgremien aktiv begleitet und an Anhörungen hierzu teilgenommen. Die Gespräche mit Abgeordneten und Ministerien wurden in diesem Jahr natürlich meist als Videokonferenzen geführt.

Ein weiterer wichtiger Teil der Verbandsarbeit war zudem das Verfassen einer Vielzahl von Fachstellungnahmen im Hilfsmittelbereich, unter anderem an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie den GKV-Spitzenverband. Hinzu kamen neue Themen rund um digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) und Herausforderungen der Digitalisierung und Robotik. Weitere Stellungnahmen betrafen die MDR und andere europäische Themen (HTA). In diesem Zusammenhang hat der BVMed 46 weitere Fachstellungnahmen erstellt.

Durch diese kontinuierliche und intensive Arbeit konnte der Verband eine Vielzahl von Themen setzen und politische Erfolge erzielen. Hierzu gehörten u. a.:

- > Verschiebung des MDR-Geltungsbeginns um ein Jahr
- > Aufhebung der Exportverbote für Schutzausrüstung und Sicherung der Lieferketten
- > Richtlinien für inländische Produktionen von Medizinprodukten und Schutzausrüstung
- > Sicherung der Arbeitsfähigkeit von Unternehmen durch Mobilitätsbescheinigungen für Mitarbeiter
- > Unterstützung der Unternehmen durch Verbesserungen bei den Überbrückungshilfen und beim Kurzarbeitergeld
- > Verbesserungen und Vereinfachungen bei den Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln
- > stärkere Differenzierung der Freihaltepauschale in den Krankenhäusern
- > schnelle Wiederaufnahmen von Operationen
- > Beibehaltung des „Medizinprodukteberaters“ auch im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)
- > stärkere Berücksichtigung von MedTech und Robotik beim Krankenhauszukunftsprogramm

Besonders hervorzuheben sind neben der konkreten Gesetzgebungsarbeit ein umfangreiches Positionspapier des Arbeitskreises Politik und Kommunikation zur EU-Ratspräsidentschaft und die strategische Aufstellung des Verbandes mit einem BVMed-Positionspapier zur Bundestagswahl im September 2021.

Begleitet wurde die politische Arbeit des BVMed durch eine intensive Presse- und Öffentlichkeitsarbeit. In über 150 Pressemeldungen hat der BVMed so intensiv wie niemals zuvor Stellung zu aktuellen Fragen rund um die Versorgung der Menschen mit modernen Medizinprodukten bezogen. Daraus sind 1.060 Medienartikel mit BVMed-Nennung entstanden. Eine wichtige Visitenkarte der Branche bleibt der wöchentliche BVMed-Newsletter mit über 9.300 Abonnenten.

Soziale Netzwerke sind ebenfalls ein wichtiger Baustein für die Kommunikationsarbeit in der Medizintechnik-Branche geworden. Die sich bietenden Möglichkeiten nutzt der BVMed beispielsweise durch einen eigenen Twitter-Kanal (www.twitter.com/bvmed) mit über 3.800 Followern sowie einem Facebook-Kanal (www.facebook.com/bvmed) zu Technologie- und Karrierethemen. Im Rahmen einer neuen Social-Media-Strategie des BVMed wird auf Twitter und LinkedIn systematisch die ganze Themenbreite der MedTech-Branche über Expertenkanäle bedient.

Recht (AKR)

Die Mitglieder des AKR – Firmenjuristen und assoziierte Rechtsanwälte – beantworten rechtliche Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat der AKR 16 themenspezifische Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Der AKR gibt den Mitgliedsunternehmen rechtliche Hilfestellung über Stellungnahmen, Publikationen und Informationsveranstaltungen. Der AKR bearbeitet den zweibändigen Kommentar „WiKo – Medizinprodukterecht“ und eine Online-Rechtsprechungsdatenbank mit rund 500 Gerichtsentscheidungen zu Medizinprodukten („WiKo-Blog“). Im Jahr 2020 wurden

außerdem die „ Unternehmensrichtlinie für die Anwesenheit und das Verhalten von Medizinprodukteberatern in Operationsräumen“ neu aufgelegt und das 15. Symposium zum Medizinprodukterecht „Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten“ durchgeführt.

Auf europäischer Ebene kooperiert der AKR mit dem „Legal Affairs Committee“ (LAC) von MedTech Europe. Aktuelle Schwerpunktthemen sind die Rechtspflichten der Wirtschaftsbeteiligten unter der MDR oder Datenschutz-Fragestellungen.

Weiterhin beschäftigt sich der AKR mit dem Verbandsklagerecht, aktuellen Compliance-Themen, der Vierten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen – 4. BImSchV) und Rechtsetzungsaktivitäten im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie.

Regulatorische Angelegenheiten (AKRA)

Der AKRA bearbeitet und beantwortet regulatorische Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat er 14 fachspezifische Arbeits- und Projektgruppen gebildet.

Der AKRA plant und organisiert mit der Geschäftsstelle und der BVMed Akademie Informations- und Schulungsveranstaltungen für BVMed-Mitgliedsunternehmen zu verschiedenen regulatorischen Themen. Schwerpunktthema war wie in den letzten Jahren die MDR-Implementierung mit zahlreichen regulatorischen Unterthemen.



Der AKRA erarbeitete BVMed-Stellungnahmen zum Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz und dem zugehörigen Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), erstellt Positionspapiere sowie Informationsrundschriften und verfasst gemeinsam mit dem AKR die BVMed-Informationsreihe „Medizinprodukterecht“ mit 12 Leitfäden zu unterschiedlichen regulatorischen und rechtlichen Themen. Der AKRA kooperiert mit der Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände und auf europäischer Ebene eng mit dem „Regulatory Affairs Committee“ von MedTech Europe.

Stationärer Gesundheitsmarkt (AKS)

Der Arbeitskreis Stationärer Gesundheitsmarkt (AKS) begleitet im Verband die Bereitstellung von Leistungen und Versorgungen mit Medizinprodukten im stationären Gesundheitsmarkt.

Der Arbeitskreis hat 15 vom Vorstand benannte Mitglieder. Im Zentrum der Arbeit stehen die Patienten- und Versorgungssicherheit. Die bedarfsgerechte Versorgung der Patienten im Krankenhaus mit qualitativ hochwertigen Medizinprodukten muss mit den richtigen Rahmenbedingungen sichergestellt sein.

Der Arbeitskreis identifiziert und priorisiert als Arbeitsschwerpunkte zeitlich relevante Themen aus den nachgelagerten Fachbereichen. Arbeitsschwerpunkte im Arbeitskreis betreffen die zukunftsgerichtete Weiterentwicklung im stationären Gesundheitsmarkt, die Neuausrichtung AOP-Vertrages zum Ambulanten Operieren sowie die Etablierung einer digitalen Beschaffungsplattform für versorgungskritische Medizinprodukte.

Zu den Aufgaben gehören u. a.:

- > strategische Analyse von Leistungen und Versorgungen mit Medizinprodukten im stationären Gesundheitsmarkt
- > Projektentwicklungen für den Krankenhausmarkt
- > Sicherstellung der Finanzierung von ambulanten und stationären Leistungen mit Medizinprodukten im Krankenhaus
- > Sicherstellung der Beschaffungsprozesse, Logistik und Supply-Chain von Medizinprodukten im Krankenhausmarkt
- > Qualitätssicherung mit Medizinprodukten im Krankenhausmarkt
- > Erstellung und Koordination politischer Stellungnahmen auf Basis der Vorarbeiten der Fachbereiche, Arbeitskreise und Projektgruppen



Der Arbeitskreis hat einen Vorschlag zur zukunftsgerichteten Weiterentwicklung im stationären Gesundheitsmarkt, mit dem Schwerpunkt der Patienten- und Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten, erstellt. Die Forderungen sind in den BVMed-Positionen zur Bundestagswahl 2021 berücksichtigt. Dazu gehören aus Sicht des AKS:

Konsolidierung der Krankenhausstrukturen

Kleinere ländliche Krankenhäuser sollten in regionale Versorgungszentren, inkl. allgemeiner Innerer Medizin, ambulanten und kurzzeitstationären OPs, Diagnostik und fachärztlicher Versorgung, umgewandelt und ausreichend finanziert werden. Eine patienten- und bedarfsorientierte, intersektorale Versorgungsplanung ist unter Berücksichtigung lokaler Anforderungen zu etablieren.

Leistungsverlagerung aus der stationären Versorgung in den ambulanten Sektor

Wird der Übergang einer Methode oder Leistung aus der stationären Versorgung in den ambulanten Sektor oder in das ambulante Operieren vorgeschlagen, so muss während der Dauer der Entscheidungsverfahren die Vergütung für die stationäre Versorgung der Patienten weiterhin voll erhalten bleiben.

Investitionsfinanzierung / Investitionskosten

Die Finanzierung von Krankenhausinvestitionen muss künftig gesichert werden. Die verpflichtende Investitionsfinanzierung der Länder muss von der Finanzlage der Länderhaushalte entkoppelt werden. Zur Gewährleistung der Patienten- und Versorgungssicherheit müssen Krankenhäuser technisch fortschrittlich ausgestattet werden. Die Digitalisierung der Krankenhäuser und ihre Ausstattung mit Robotik zur Unterstützung bei Operationen und in der Pflege müssen sichergestellt werden.

Reform des DRG-Systems

Das DRG-System hat dazu beigetragen, Krankenhausleistungen und daran gebundene Prozesse zu verbessern und die Wirtschaftlichkeitsreserven zu heben. Das DRG-System geht jedoch in zunehmendem Maße mit ungewollten Fehlsteuerungsanreizen einher. Eine DRG-Zukunftskommission soll eingerichtet und die MedTech-Branche einbezogen werden.

Qualitätsorientierte Vergütungsmodelle

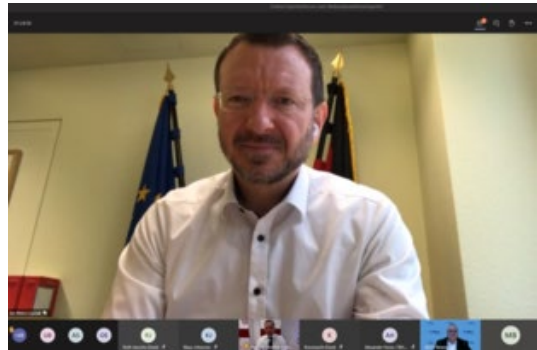
Der AKS spricht sich für die Ausweitung von Qualitätsverträgen im Krankenhaus aus, die für alle Indikationen zulässig sind.

Healthcare Compliance Committee (HCCC)

Ende 2015 wurde der MedTech Europe Code of Ethical Business Practice beschlossen. Dieser verpflichtet die nationalen Verbände den MedTech Code direkt oder – wenn dies nicht möglich ist – gleichwertig umzusetzen. Auf der Mitgliederversammlung des BVMed am 19. Juni 2020 wurde nach intensiven Verhandlungen des BVMed-Vorstandes mit MedTech Europe der „Kodex Medizinprodukte 2020“ beschlossen, der den bisherigen Kodex Medizinprodukte in einigen Punkten anpasst.

Wesentliche inhaltliche Änderungen sind folgende:

- > Hervorhebung der besonderen Regelungen in Deutschland zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen
- > Streichung der Regelungen zur direkten Veranstaltungsförderung im Kodex und eine Empfehlung der Förderung durch Educational Grants
- > Direkte Aufnahme des bestehenden Konfliktlösungsmechanismus des Healthcare Compliance Committees in den Kodex Medizinprodukte sowie kleinere redaktionelle Anpassungen der Regelungen



Angesichts der neuen Corona-Situation gab es vor allem inhaltlich viele Anfragen der Mitgliedsunternehmen an die BVMed-Geschäftsstelle, insbesondere im Hinblick auf Messen und Kongresse, virtuelle Veranstaltungen und nicht zuletzt zur Verfügungsstellung von Schutzausrüstung und Hilfsmaterial an medizinische Einrichtungen, um die Corona-Krise zu bewältigen.

Die Details zu den aktuellen Herausforderungen und deren rechtliche Bewertung wurden in einem Compliance-Workshop thematisiert und Strategien für eine HCC-konforme Ausgestaltung der Zusammenarbeit zwischen Industrie und medizinischen Fachkreisen erarbeitet.

Im November 2020 fand das jährliche Healthcare-Compliance-Expertenforum statt. Das Hauptthema der diesjährigen Veranstaltung war der vom Bundesjustizministerium vorgelegte Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Integrität in der Wirtschaft. Redner waren der rechtspolitische Sprecher der CDU/CSU-Bundestagsfraktion Dr. Jan-Marco Luczak und weitere renommierte Rechtsanwälte.

Auf Wunsch vieler BVMed-Mitgliedsunternehmen wurde ein HCC-Roundtable als neues Veranstaltungsformat ins Leben gerufen. Hier treffen sich Compliance-Verantwortliche und diskutieren über aktuelle Themen.

Darüber hinaus bereitet der BVMed aktuell einen Leitfaden zur Compliance-Governance-Organisation vor, der insbesondere den kleinen und mittelständischen Unternehmen Unterstützung bei der Optimierung ihrer Compliance-Aufstellungen geben soll.

Berichte aus den BVMed-Fachbereichen

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

Fachbereich „Augenchirurgie“ (FBA)

Der FBA ist die Vertretung der Hersteller und Vertrieber von Medizinprodukten, die am oder im Auge chirurgisch angewendet werden, insbesondere Intraokularlinsen (IOL). Im Fokus der politischen Arbeit steht aktuell der Zugang für Versicherte zu innovativen Behandlungsformen. Mit seiner Kampagne „Initiative Grauer Star“ informiert der FBA über den Zusatznutzen innovativer Intraokularlinsen. Kernstück der Kampagne ist die Webseite www.initiativegrauerstar.de, die neben Informationen für Betroffene eine OP-Zentren-Suche beinhaltet.

Fachbereich „Blut“ (FB Blut)

Mitglieder im FB Blut sind internationale Anbieter von Medizinprodukten für die Transfusion, Perfusion und Apherese (Blutwäsche). Der Fachbereich beschäftigt sich mit der Sicherheit der Blutspende, der zuverlässigen Versorgung mit Blutprodukten sowie mit den einschlägigen nationalen und europäischen Rahmenbedingungen. Der FB Blut bringt als aktives Mitglied seine Expertise in den AK Blut des Bundesgesundheitsministeriums ein.

Fachbereich „Brachytherapie“ (FBBT)

Im Fachbereich Brachytherapie wurde die Technologie der Seeds-Therapie beim Prostatakrebs bei der Aufnahme in den ambulanten und stationären Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung unterstützt. Das Bewertungsverfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss wurde sowohl durch schriftliche, wie auch mündliche Stellungnahmen fachlich mitbegleitet.

Fachbereich „Diabetes“ (FBD)

Der FBD setzt sich dafür ein, dass innovative Diabetestechnologien und -therapien allen, die diese benötigen, zeitnah zur Verfügung stehen. Von besonderer Bedeutung ist daher die Weiterentwicklung der Diabetestherapie im Zuge der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung sowie der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses.

Mit besonderem Interesse begleitete der FBD außerdem die in 2020 beschlossene Nationale Diabetesstrategie. Die Umsetzung muss nach Überzeugung des FBD nun ganzheitlich erfolgen, also ebenso stationäre Prozesse berücksichtigen. Eine aussagekräftige Versorgungsforschung sowie innovationsfreundliche Zulassungsprozesse sind ebenso zentrale Faktoren für eine zeitgemäße Diabetesversorgung. Der Gesetzgeber ist nun gefordert, hierfür einen adäquaten Rahmen zu schaffen.



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

Der Fachbereich begleitet aktiv die Krankenhausgesetzgebungsinitiativen unter besonderer Berücksichtigung der sachgerechten Abbildung und Vergütung von Medizintechnologien sowohl von Gebrauchs- und Verbrauchs- als auch Investitionsgütern. Über den Fachbereich werden im BVMed die DRG-Weiterentwicklungsvorschläge und OPS-Klassifikationen koordiniert. Mit zahlreichen Gesetzesinitiativen und Vorschlägen während der Corona-Pandemie adressiert der Fachbereich die notwendige Ausstattung und Finanzierung der Krankenhäuser mit Schutz- und versorgungskritischen

Medizinprodukten. Er wies insbesondere auf die Versorgungsnotwendigkeit der nicht corona-betroffenen Patienten hin und damit verbunden auf die Bereitstellung von ausreichend Kapazitäten und deren Finanzierungsnotwendigkeit. Durch das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) sind wichtige Impulse und Grundlagen zur Digitalisierung und Ausstattung mit HighTech-Technologien gesetzt worden.

Fachbereich „Environment, Health and Safety“ (FB EHS)

Der FB EHS bearbeitet umwelt-, gesundheits- und sicherheitsrelevante Themen, mit der Medizinproduktehersteller neben der spezifischen Gesetzgebung ebenfalls konfrontiert sind. Hierunter fallen chemische und umweltrelevante Regulierungen (REACH, CLP, RoHS, Biozidverordnung, etc.), Bestimmungen zu Abfall, Recycling sowie arbeitsschutzrechtliche Fragestellungen. Der FB EHS erarbeitet unter anderem Stellungnahmen für europäische Konsultationsverfahren.

Fachbereich „Endoprothetik-Implantate“ (FBEI)

Für den Fachbereich Endoprothetik-Implantate war das absolute Herunterfahren der elektiven Eingriffe beim Hüft- und Kniegelenkersatz im ersten Lockdown, im März und April 2020, die größte Herausforderung. Der BVMed hat sich für eine Entwicklung von Operationskonzepten, einschließlich Corona-Tests, bei elektiven Eingriffen und für eine rasche Wiederaufnahme aller elektiven Eingriffe eingesetzt. Somit konnte auch ein Teil der Operationen nachgeholt werden. Nach einer deutlichen Verbesserung im zweiten und dritten Quartal hatten der erneute Anstieg der Corona-Zahlen sowie der darauffolgende zweite Lockdown erhebliche Auswirkungen auf die Operationszahlen. Jedoch konnte diesmal aufgrund von erprobten Hygienekonzepten das vollständige Herunterfahren der Operationen in vielen Teilen Deutschlands vermieden und damit die Patientenversorgung sichergestellt werden.



Am 1. Januar 2020 trat das Implantateregistergesetz in Kraft. Die Umsetzung des Deutschen Endoprothesenregisters EPRD ist wegen der Corona-Krise, der Auflösung des DIMDI und der Neuansiedlung des Registers im BMG etwas verzögert. Es wurde eine Projektgruppe Implantateregister im BMG eingerichtet, die die notwendigen Voraussetzungen für die Geschäftsstelle, die Registerstelle und die noch fehlende Rechtsverordnung für das gesetzliche Implantateregister schaffen sollten. Der BVMed steht im Dialog mit den Experten im BMG.

Fachbereich „Erste-Hilfe-Material“ (FBEH)

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



Fachbereich „Homecare“ (FBHC)

Im Fokus des Fachbereichs stand in 2020 die Sicherstellung der Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung in Zeiten der COVID-19-Pandemie. Hierbei galt es, Lösungen zu eruiieren, die die sichere wie auch qualitätsgesicherte Versorgung mit Hilfs- und Verbandmitteln sowie enteraler Ernährung ermöglichen. Die Pandemie zeigte einmal mehr die besondere Bedeutung einer qualitätsgesicherten Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung für die Versorgungsstrukturen und insbesondere zur Entlastung des stationären Sektors. Das Bewusstsein für die Bedeutung von Homecare wurde zudem durch eine aktive Kommunikations- und Öffentlichkeitsarbeit gestärkt, in deren Mittelpunkt auch in 2020 die Durchführung des nunmehr 7. Homecare-Management-Kongresses stand. Weitere Schwerpunktthemen waren die Einbindung der Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung in die digitalisierten Strukturen und Prozesse, die Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnis und die Einführung von Qualifikationsanforderungen an versorgendes Personal.



Fachbereich „Kardiale Medizinprodukte“ (FBKMP)

Der Fachbereich betreut Medizintechnologien, die in der Herz-Kreislauf-Medizin Anwendung finden. Im Fachbereich sind Hersteller in den Bereichen der aktiven Implantate, der interventionellen Untersuchungs- und Behandlungstechnologien sowie der herzchirurgischen Interventionen bis hin zur Kunstherztechnologie organisiert. Konkret unterstützt er die Bedeutung und Bekämpfung der Herz- und Kreislauferkrankungen durch verbesserte Diagnose, Behandlung und Management mittels Versorgungsangeboten mit Medizintechnologien. Ziel ist es, diese Aufgabe als nationales sowie europäisches Gesundheitsziel zu etablieren. Der Fachbereich begleitet aktiv die Konzeption des gesetzlichen Implantateregisters mit kardialen Produkten. Für den Bereich der Behandlung der schweren Herzinsuffizienz mittels aktiver Implantate wurde ein telemedizinisches Monitoring in den Leistungskatalog der GKV etabliert.

Fachbereich „Kondome“ (FBK)

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

Fachbereich „Krankenhausmarkt“ (FB KHM)

Der Fachbereich ist ein unternehmensübergreifender Ansprechpartner auf der Industrieseite, der branchenspezifische Aufgabenstellungen im Beschaffungsprozess für die Krankenhäuser bündelt. Der Fachbereich bildet eine Kommunikationsplattform im Verband, um gemeinsame Projekte und



Aktivitäten im Beschaffungsprozess mit Medizintechnologien im Markt Krankenhaus zu entwickeln. Er ist zudem der Ansprechpartner für die Beschaffungsorganisationen in diesem Markt. Ein Schwerpunkt der Aktivitäten ist die Sicherstellung der Verfügbarkeit von versorgungskritischen Medizinprodukten in den Krankenhäusern. Der Qualitätsanspruch an Krankenhäuser und somit auch an die Medizinprodukte-Anbieter steigt stetig an. Der Wettbewerb wird in der heutigen Gesundheitsversorgung daher nicht mehr allein über den Preis, sondern auch über die

Qualität in der Patientenversorgung geführt. Dieser Paradigmenwechsel hin zu mehr Qualität in der Patientenversorgung, einer Verbesserung der Behandlungsergebnisse und einer Reduktion von Folgekosten wird auch als „Value-based Procurement“ (VBP) bezeichnet. Dieses Prinzip will der Fachbereich mehr als Maxime des Beschaffungsprozesses unterstützen und fördern. Das Aufgabenspektrum des Arbeitskreises umfasst auch das Thema Logistik sowie Supply-Chain-Management zwischen den Unternehmen, Dienstleistern und den Krankenhäusern. Der Arbeitskreis korrespondiert mit dem Forum eStandards im BVMed.



Fachbereich „Künstliche Ernährung“ (FBKE)

Der FBKE setzt sich für die notwendige, ausreichende und zweckmäßige Versorgung und Erstattung medizinisch enteraler Ernährung ein. Zum Zwecke der Qualitätssicherung erachtet er die Einführung von Anforderungen an die Qualifikation der Hilfsmittelversorger (Präqualifizierung) für essentiell, die durch den GKV-Spitzenverband zu definieren sind. Weiteres Schwerpunktthema ist die Ende 2018 beschlossene Fortschreibung der PG 03, die durch den

GKV-Spitzenverband nach wie vor nicht umgesetzt worden ist, sowie die Weiterentwicklung dieser Produktgruppe im Rahmen einer bevorstehenden Folgefortschreibung. Seit einigen Jahren begleitet der FBKE die Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie für bilanzierte Diäten und begrüßt die nun gesetzlich vorgesehene Transition des Erstattungsanspruchs in einen regulären Leistungsanspruch.

Fachbereich „Leistungsrecht für Leistungserbringer“ (FBLL)

Der FBLL befasst sich mit aktuellen sozial- und vergaberechtlichen Fragestellungen und unterstützt den BVMed bei der Erarbeitung von Stellungnahmen und Regelungsvorschlägen sowie bei der Auslegung von Gesetzen und Urteilen. In 2020 standen die Umsetzung der verschiedenen Neu- und Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie sowie die sonstigen gesetzlichen Anpassungen im Hilfsmittelbereich – so die Konkretisierung der Veröffentlichungspflicht der Hilfsmittelverträge sowie die Option eines Schiedsverfahrens – im Fokus der Fachbereichsarbeit. Mit besonderer Besorgnis beobachtete der FBLL außerdem die Urteile des BSG zur Genehmigungsfiktion, die nach Auffassung des FBLL den Leistungsanspruch wesentlich einschränken und dabei geeignet sind, die soziale Ungleichheit der Versicherten zu forcieren.

Fachbereich „Mechanische Thromboseprophylaxe“ (FBMT)

Der FBMT befasst sich mit allen Fragestellungen rund um die physikalische Thromboseprophylaxe. Schwerpunkt der Aktivitäten sind die Öffentlichkeitsarbeit sowie der regelmäßige Austausch zu aktuellen Rahmenbedingungen, u. a. mit der Ärzteschaft und der Pflege.

Fachbereich „Methoden und Nutzenbewertung“ (FB MNB)

Der Fachbereich Methoden- und Nutzenbewertung (FB MNB) ist durch die Reorganisation der Arbeitsgremien im Verband aus dem Fachbereich Market Access (FB MA) hervorgegangen. Er wird sich für den Verband themenübergreifend mit der Methoden- und Nutzenbewertung befassen. Im Konkreten befasst sich der Fachbereich mit den ambulanten und stationären Versorgungsmärkten mit dem Schwerpunkt des Regelungsbereiches der Gesetzlichen Krankenversicherung. Eine weitere Aufgabe



ist die Kommentierung von Gesetzgebungsverfahren und Methoden. Hierzu gehören die Beratung des Verbandes und seiner Fachbereiche bei der Kommentierung relevanter Gesetzgebungsverfahren oder Kommunikationsvorlagen, die Beratung in Fragen wissenschaftlicher Grundlagen und Anforderungen sowie die Entwicklung einer konsentierten wissenschaftlichen Nutzenbewertungsstrategie des Verbandes unter Berücksichtigung aller Methoden. Um über die Umsetzung der Methodenbewertungsverfahren für die Hersteller zu informieren, erstellt der Fachbereich Leitfäden, gestaltet zudem Seminare und führt Dialoge mit den Partnern und Institutionen im Gesundheitswesen. Er vertritt die Unternehmen im MedTech-verbändeübergreifenden Gremium des Arbeitskreises Nutzenbewertung.

Fachbereich „Nadelstichprävention“ (FB NSP)

Der FB NSP begleitete die Umsetzung des Rechtsanspruchs auf Versorgung mit Sicherheitsprodukten aufmerksam und brachte sich mit konkreten Vorschlägen in die entsprechende Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses ein. Der Versorgungsanspruch gilt, sofern die Versorgung durch „Dritte“ erfolgt. Zur Information der Patienten, der Verordner und der sonstigen an der Versorgung beteiligten Dritten hat der FB NSP im Schulterschluss mit den versorgungsspezifischen BVMed-Fachbereichen der Infusions- bzw. Diabetestherapie entsprechende Informationsmaterialien erstellt und diese in einer aktiven Öffentlichkeitsarbeit kommuniziert.

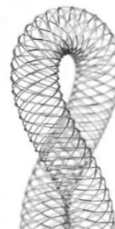


Fachbereich „Nosokomiale Infektionen“ (FBNI)

Der FBNI hat die Vermeidung von nosokomialen (also behandlungsassoziierten) Infektionen als zentrale Herausforderung der Zukunft erkannt und sich als Plattform etabliert, die mit Informationen und Positionen selbst einen Beitrag zum Infektionsschutz in Deutschland leistet. Die FBNI-Experten haben sich im Jahr 2020 thematisch aktiv in die deutsche EU-Ratspräsidentschaft eingebracht. Teil der Arbeit war ein Positionspapier, welches u. a. fordert, Infektionsprävention auf der Agenda der EU-Kommission prioritär zu behandeln. Das jährliche Hygieneforum bietet aktuelle und praxisnahe Beiträge namhafter Experten und hat sich als Austauschplattform für alle Hygieneinteressierten aus Kliniken, Praxen, Politik und Selbstverwaltung etabliert; im Jahr 2020 war es Teil des assoziierten Programms des Bundesgesundheitsministeriums im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft. Im weiteren Fokus des Fachbereichs steht die bessere Erstattung von Produkten zur Infektionsprävention im ambulanten und stationären Bereich wie auch der Pflege. Darüber hinaus standen die Experten dem BVMed-Corona-Krisenstab (www.bvmed.de/corona) maßgeblich beratend zur Seite.

Fachbereich „Periphere Gefäßmedizin“ (FBPG)

Der Fachbereich betreut die Medizintechnologien im peripheren Herz-Kreislauf-System, z. B. PTA-Technologien, venöse und arterielle Stent-Technologien, Stentgrafts und intrakranielle Systeme zur Schlaganfalltherapie sowie Embolisierungstechnologien. Er ist Ansprechpartner für die Stakeholder und Anwender dieser Technologien.



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

Rehatechnische Hilfsmittel unterstützen Mobilität und Selbstbestimmung des Patienten und dienen der Pflegeerleichterung. Damit leistet die rehatechnische Hilfsmittelversorgung einen entscheidenden Beitrag für den Verbleib des Patienten in der Häuslichkeit. Insofern beeinflusste

die COVID-19-Pandemie in 2020 maßgeblich die Fachbereichsarbeit. Vor dem Hintergrund der – auch hierdurch gestärkten – zunehmenden Digitalisierung, befasst sich der Fachbereich intensiv mit den Auswirkungen auf die Versorgung. Auf Grundlage der jüngeren Erfahrungen ist er der Überzeugung, dass die Rolle des Versorgers vor Ort am Patienten unverzichtbar und wesentliches Merkmal der qualitätsgesicherten Versorgung mit rechtechnischen Hilfsmitteln sowie mit Hilfsmitteln zum Mobilitäts- und zur Pflege ist.

Fachbereich „Robotik in der medizinischen Versorgung“ (FBRO)

Mit dem Inkrafttreten des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) wird seit Ende Oktober 2020 das durch die Koalition beschlossene „Zukunftsprogramm Krankenhäuser“ umgesetzt. Das Investitionsprogramm



setzt wichtige Impulse für die digitale Patientenversorgung, unter anderem für moderne Notfallkapazitäten, Telemedizin, Hightechmedizin und Robotik. Für die explizite Aufnahme von robotischen Assistenzsystemen als Fördervorhaben hat sich der in 2019 gegründete Fachbereich „Robotik in der medizinischen Versorgung“ (FBRO) aktiv eingesetzt, u. a. durch die Veröffentlichung des Positionspapiers „Investitionsoffensive für robotische Assistenzsysteme im OP“. Auf Basis verschiedener Aktivitäten baute der noch junge Fachbereich zudem verstärkte Kontakte in Richtung Politik und Selbstverwaltung auf.

Fachbereich „Saugende Inkontinenzversorgung – Hersteller“ (FBI-H)

Der FBI-H setzt sich intensiv und kritisch mit der Versorgungs- und Vertragssituation im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzprodukte auseinander. Der Fokus liegt dabei vor allem auf einer qualitätsgesicherten und medizinisch notwendigen Inkontinenzversorgung sowie deren adäquater Vergütung. Ein Schwerpunkt ist die Weiterentwicklung der Produktgruppe 15 des Hilfsmittelverzeichnisses. Mit Blick auf ihre anstehende Aktualisierung hat der FBI-H den Dialog mit Betroffenenverbänden sowie dem GKV-Spitzenverband in 2020 intensiviert.

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

Der Fachbereich vertritt die Interessen der Anbieter von Implantaten zur Verstärkung für Weichgewebe. Insbesondere werden die Therapiebereiche Viszeralchirurgie, Gynäkologie und Urologie, sowie Plastische Chirurgie thematisiert. Der Fachbereich unterstützt das Registerprojekt zu den Hernien- und biologischen Implantaten (Herniamed). Die Etablierung einer sachgerechten Vergütung für die komplexen Hernien-Technologien im DRG-System wird über den Fachbereich koordiniert.

Fachbereich „Spine Surgery – Wirbelsäulen Chirurgie“ (FBSC)

Der Fachbereich unterstützt die Etablierung und sachgerechte Abbildung von Medizintechnologien für die Wirbelsäule in den Klassifikations- und Entgeltkatalogen. Der Fachbereich wird als Kooperationspartner für die Hersteller mit der Deutschen Gesellschaft für Wirbelsäulen Chirurgie (DWG) die Weiterentwicklung und Ausgestaltung des Deutschen Wirbelsäulenregisters begleiten, z. B. durch die Bereitstellung einer Produktdatenbank. Des Weiteren werden Fort- und Weiterbildungsangebote technologieübergreifend beraten und koordiniert.

Fachbereich „Stoma- / Inkontinenzversorgung“ (FBSI)

Auch angesichts der vertraglichen Entwicklungen der vergangenen Jahre engagiert sich der FBSI für die Qualitätssicherung in der Stoma- und ableitenden Inkontinenzversorgung und brachte sich daher auch in 2020 intensiv in den politischen Diskurs ein. Er unterstützt die Weiterentwicklung der Anforderungen an diese Versorgungen, so die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sowie die Einführung von Qualifikationsanforderungen an versorgendes Personal durch den GKV-Spitzenverband – auch wenn er hier weiterhin auf Umsetzungsschwierigkeiten aufmerksam macht. Eine aktive Kommunikations- und Öffentlichkeitsarbeit und die Aktivitäten der Initiative „Faktor Lebensqualität“, die sich aus Mitgliedern des FBSI zusammensetzt, flankieren diese Aktivitäten.



Fachbereich „Therapeutische Apherese“ (FB TA)

Mitglieder im Fachbereich Therapeutische Apherese (FB TA) sind die Anbieter von Technologien zur extrakorporalen Blutreinigung. Die Unternehmen unterstützen das Deutsche Lipidapherese-Register (DLAR) zur systemischen Dokumentation der Lipidapherese-Verfahren. Ziel des DLAR ist es, bekannte positive Ergebnisse mit einer breiten Datenbasis zu untermauern und so die Verfahren als etablierte Therapieform zu sichern.

Fachbereich „Tracheotomie / Laryngektomie“ (FBTL)

Im Corona-Jahr 2020 trieben insbesondere umfangreiche gesetzliche und regulatorische Neuregelungen den FBTL um – stets verbunden mit dem Ziel, die Versorgungsqualität im Bereich „Tracheotomie / Laryngektomie“ zu sichern. Auch die Umsetzung der in 2018 erfolgten Fortschreibung sowie eine



voraussichtliche weitere bevorstehende Fortschreibung der Produktgruppen 12 und 27 beschäftigen den FBTL weiterhin. Voraussetzung für eine gute Nachversorgung der Patienten sind die Versorgungsverträge der Kostenträger. Mit einer speziell hierfür konzipierten Schulung leistet der Fachbereich erneut seinen Beitrag zur Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter der Krankenkassen und der Medizinischen Dienste. Darüber hinaus stellt der Fachbereich mittels Broschüren und Informationspapieren entsprechende Fachexpertise öffentlich zur Verfügung.

Fachbereich „Venöse Zugänge“ (FBVZ)

Der Fachbereich Venöse Zugänge (FBVZ) vereint die Hersteller venöser Zugänge im Krankenhaus; ein Schlüsselfaktor für die Patientensicherheit, für Therapiemöglichkeiten und Patientenkomfort. Der neu im BVMed gegründete Fachbereich möchte die patientenindividuelle Auswahl der Katheter durch erhöhtes Bewusstsein für verschiedene Alternativen erhöhen und Fehlanreize in der Versorgung minimieren. Risiken für die Patientensicherheit sind bei falscher oder nicht optimaler Auswahl der Kathetersysteme besonders hoch. Hierzu hat der Fachbereich eine Microsite „Venöse Zugänge“ (www.bvmed.de/venoese-zugaenge) erarbeitet, die fortlaufend weiterentwickelt wird. In Deutschland stehen noch nicht alle Möglichkeiten des venösen Zugangsmanagements in gleichem Maße zur Verfügung. Die optimale Versorgung mit allen verfügbaren venösen Zugängen kann die Behandlungsqualität verbessern und eine effiziente Nutzung des stationären und ambulanten Sektors ermöglichen. Um diese Ziele zu erreichen, erarbeitet der Fachbereich Reimbursementstrategien.

Fachbereich „Verkürzter Versorgungsweg“ in der Hörgeräteversorgung (FBVV)

Die Versorgung über den verkürzten Weg der Hörgeräteversorgung ist eine qualitätsgesicherte Alternative zur klassischen Hörgeräteversorgung. Der FBVV setzt sich für eine qualitätsgesicherte Hörgeräteversorgung über den verkürzten Versorgungsweg ein und hat zu diesem Zweck die „Qualitätsinitiative Verkürzter Versorgungsweg“ (www.hoergeraete-qvv.de) ins Leben gerufen. Um Kostenträger und Patienten über diese Möglichkeit der Versorgung zu informieren, führte der Fachbereich auch in 2020 eine aktive Kommunikations- und Öffentlichkeitsarbeit durch, so u. a. ein Seminar für Mitarbeiter der Krankenkassen und des MDK. Aufmerksam begleitet der Fachbereich außerdem die Weiterentwicklung der Hörgeräteversorgung aufgrund der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sowie der entsprechenden Anpassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses.



Fachbereich „Wundversorgung“ (FBWV)

Der Fachbereich Wundversorgung (FBWV) vereint die vormaligen Fachbereiche „Moderne Wundversorgung“ und „Sprechstundenbedarf, Praxisbedarf und Verbandmittel“. 2020 sah sich der Fachbereich im Bereich der Wundversorgung mit den Auswirkungen der mit dem GSAV gesetzlich klargestellten Legaldefinition für Verbandmittel und der damit verbundenen Abgrenzung in der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für bestimmte Wundversorgungsprodukte konfrontiert. Der BVMed befürchtet mit dieser gesetzlichen Änderung Beeinträchtigungen in der Patientenversorgung. Ziel des FBWV ist es, eine phasengerechte Wundversorgung bei der Behandlung chronischer Wunden sicherzustellen.



Darüber hinaus informierte der FBWV u. a. mit einer aktiven Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit über die wesentlichen Neuerungen. Weitere Informationspapiere klären darüber hinaus über den Umgang mit möglichen Regressansprüchen sowie zu Regelungen bei (Re-)Importen von Medizinprodukten auf.

Die vorgesehene Ergänzung der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP) sowie verschiedene Fragestellungen rund um die Bereiche Sprechstunden- und Praxisbedarf stehen ebenso im Fokus der Fachbereichsarbeit.

Berichte aus den Projekt- und Arbeitsgruppen

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.



Arbeitsgruppe „Neurostimulation“ (AG Neuro)

Die Arbeitsgruppe vereint Hersteller zumeist implantierbarer Medizintechnologien, die beispielsweise im Behandlungsspektrum der Tiefen Hirnstimulation über Schmerztherapien, Migräne bis zu Epilepsiebehandlungen eingesetzt werden. Der Schwerpunkt der Aktivitäten ist die Förderung der sachgerechten Abbildung dieser Technologien in den Erstattungssystemen und in der Patienteninformation.

Dekubitus-Forum (DF)

Das DF macht sich für eine patientenorientierte Versorgung mit Antidekubitus-Hilfsmitteln stark. Geeignete Rahmenbedingungen und die Weiterentwicklung der im Hilfsmittelverzeichnis abgebildeten Produktgruppe 11 stellen hierfür die Grundpfeiler. Vor diesem Hintergrund hat das Forum auch 2020 intensiv an möglichen Strukturansätzen zur Zielerreichung gearbeitet und steht hierzu im kontinuierlichen Austausch mit dem GKV-Spitzenverband. Darüber hinaus informiert das DF regelmäßig über Verbesserungen, aber auch fortbestehende Defizite in der Versorgungslandschaft.



Forum eStandards

Das Forum eStandards, eine gemeinsame Initiative der BVMed-Mitgliedsunternehmen und von Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften, hat sich als Plattform zur gemeinsamen Entwicklung und Verbreitung von Empfehlungen für die elektronische Kommunikation im Geschäftsdatenaustausch etabliert. Die Basis bilden Branchenpapiere. Der Schwerpunkt in diesem Jahr lag auf dem Thema „eRechnungen im Gesundheitswesen“. Zu Informationszwecken wurden hierzu FAQs und eine Brancheninformation veröffentlicht. Zusätzlich setzten sich Mitglieder des Forums aktiv für den Austausch zwischen den Verantwortlichen von EUDAMED und eCI@ss auf EU-Ebene ein.



Mittelstandsforum

Das Forum Mittelstand besteht aus Vertretern kleiner und mittelständischer Mitgliedsunternehmen und stellt die besonderen Interessen und Herausforderungen des MedTech-Mittelstands in den Fokus. Dazu zählen aktuell insbesondere die Unterstützung bei der Implementierung der MDR sowie die Bewältigung der Auswirkungen der Corona-Pandemie. Darüber hinaus werden die wirtschaftspolitische Verbandsarbeit hinsichtlich der Sensibilisierung für den MedTech-Mittelstand ausgebaut sowie eine Plattform für den Austausch und die gemeinsame Entwicklung strategischer Kooperationen und unternehmensübergreifender Standards geschaffen.

Personalleiterkreis (PLK)

Der BVMed-Personalleiterkreis wurde im Jahr 2020 inhaltlich und fachlich neu aufgestellt. In diesem Kreis diskutieren die HR-Experten der BVMed-Mitgliedsunternehmen relevante Themen und suchen nach Strategien und Lösungen. Er informiert im Zusammenhang mit Corona unter Einbindung juristischer Experten kontinuierlich zu Arbeitsrecht, Kurzarbeit, Home Office, Fortbildungen und mehr. Zudem diskutierte der Kreis Ansätze zum agilen Arbeiten sowie zum Change Management in Medizintechnik-Unternehmen und brachte sich mit den spezifischen Aspekten der Branche in das geplante Mobile-Arbeit-Gesetz ein. Darüber hinaus standen die Experten dem BVMed-Corona-Krisenstab (www.bvmed.de/corona) maßgeblich beratend zur Seite.

Projektgruppe „Homecare digital“

Die PG Homecare digital befasst sich intensiv mit den Auswirkungen sukzessiv digitalisierter Versorgungsprozesse auf die Hilfsmittel- und Homecareversorgung. Damit die Digitalisierung auch hier angelangt und die sonstigen Leistungserbringer zeitnah in die Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen eingebunden werden, setzte sich die Projektgruppe in 2020 erfolgreich für die Anbindung dieser sonstigen Leistungserbringer an die Telematik-Infrastruktur (TI) und die elektronische Patientenakte (ePA) sowie für die Einführung der digitalen Verordnung ein – dies



unter Wahrung des Makel- und Steuerungsverbots. Die PG ist hierbei in engem Austausch mit den weiteren relevanten Verbänden und Akteuren und bringt sich aktiv in den politischen Diskurs ein.

Projektgruppe „Medizinische Versorgung und Vergütung“ (PG MVV)

Mit dem Newsletter „MedTech ambulant“ (www.bvmed.de/medtech-ambulant) informiert die Projektgruppe Leistungserbringer im niedergelassenen Bereich regelmäßig über

aktuelle Entwicklungen und spezifische Fragestellungen. Schwerpunktthemen in 2020 waren: „Coronavirus: Sonderregelungen bei Verordnung, Abrechnung und Finanzierung“; „Digitalisierung: Digitale Gesundheitsanwendungen und digitales Verordnen“; „Wirtschaftliche Verordnung und Wirtschaftlichkeitsprüfung“.

Projektgruppe „Negative Pressure Wound Therapy“ (PG NPWT)

Die Vakuumversiegelungstherapie ist innerhalb des ambulanten Sektors zur qualitätsgesicherten Patientenversorgung unbedingt zu stärken. Mit dieser Sichtweise sind die Akteure der PG NPWT, Hersteller und Leistungserbringer aktiv in den Dialog mit der Ärzteschaft gegangen und haben gemeinsam mit Ärzten ein Positionspapier veröffentlicht. Weitere Informationsmaterialien gingen hieraus hervor, so ein Flyer, Faltblatt und ein Erklärvideo. Um diese Versorgungsoption zu optimieren und zu stärken, ist das Pflegepersonal in dieses ambulante Versorgungssetting einzubinden. Dafür setzt sich die PG NPWT, so auch im politischen Diskurs, weiterhin ein.



BVMed – Wir sind für Sie da

Vorstand

VORSITZENDER

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

STELLVERTRETENDE VORSITZENDE

Dr. Manfred W. Efff
Mitglied der Geschäftsführung,
BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG

Marc D. Michel
Sprecher der Geschäftsführung PETER BREHM GmbH

WEITERE VORSTANDSMITGLIEDER

Dr. Chima Abuba
Senior Vice President PAUL HARTMANN

Ben Bake
Vorsitzender des Vorstands Sanitätshaus Aktuell AG

Christiane Döring
Geschäftsführerin GHD GesundHeits GmbH Deutschland

Mark Jalaß
Direktor Marketing & Vertrieb ambulanter Bereich & Industrie
Deutschland bei der Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Frank Lucaßen
Executive Vice President und Geschäftsführer der Fresenius Kabi
Deutschland GmbH

Markus Wiegmann
Geschäftsführer Stryker GmbH & Co KG

Geschäftsstelle

info@bvmed.de
Tel.: +49 (0)30 246 255-0

GESCHÄFTSLEITUNG

Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer

Lena Richter
Referentin der Geschäftsführung

Monika Ridder
Referentin der Geschäftsführung

REFERAT

RECHT UND REGULATORY AFFAIRS

Dr. Christina Zimmer
Leiterin Regulatory Affairs,
Stellv. Geschäftsführerin BVMed

Dr. Katja Marx
Referentin Recht

Andrea Schläuß
Assistentin Referat Recht und
Regulatory Affairs

REFERAT KOMMUNIKATION

Manfred Beeres
Leiter Referat Kommunikation,
Pressesprecher

Carol Petri
Referent Kommunikation und
Prozessmanagement

Lisa Gericke
Studentische Assistentin

REFERAT POLITIK

Björn Kleiner
Leiter Referat Politik

Katja V. Rostohar
Referentin Politik und Wirtschaftsstatistik

Anna Pietsch
Trainee Europapolitik

REFERAT

INDUSTRIELLER GESUNDHEITSMARKT

Olaf Winkler
Leiter Referat Industrieller Gesundheitsmarkt

Isabel Knorr
Referentin Marktzugang und Erstattung

Yves Köhler
Studentische Assistentin

REFERAT

AMBULANTE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Versorgung

Miriam Rohloff
Referentin Ambulante Versorgung

Yvonne Röchert
Assistentin Referatsleitung

BVMED-AKADEMIE

Heike Bullendorf
Leiterin BVMed-Akademie

REFERAT

DIGITALE MEDIZINPRODUKTE

Natalie Gladkov
Referentin Digitale Medizinprodukte

REFERAT MITTELSTAND UND WIRTSCHAFTSPOLITIK

Clara Mailin Allonge
Referentin Mittelstand und Wirtschaftspolitik

VERWALTUNG

Marion Guttmann
Leiterin Administration/Controlling

Sandra Gill
Assistentin Administration/Controlling

EMPFANG

Antje Burkhardt
Assistentin der Geschäftsführung

Steffen Heidrich
Empfang/Assistent der Geschäftsstelle

Stand März 2021: 231 Mitglieder – aktuelle Liste unter www.bvmed.de

Mitgliederliste des BVMed

1stQ Deutschland GmbH
3M Deutschland GmbH

aap Implantate AG
Abbott GmbH
Abbott Medical GmbH
Abena GmbH
Abiomed Europe GmbH
Acandis GmbH
Aesculap AG
aktivmed GmbH
ALCON PHARMA GMBH
Allergan GmbH
alloPlus GmbH
Ambu GmbH
AMPLITUDE GmbH
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
Ansell GmbH
Arjo Deutschland GmbH
ASSamed GmbH
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Attends GmbH
auric Hörsysteme GmbH & Co. KG

B. Braun Melsungen AG
Bausch & Lomb GmbH
Baxter Deutschland GmbH
Beaver-Visitec International (BVI)
BD (Becton Dickinson GmbH)
Beiersdorf AG
Berlin Heart GmbH
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG
biolitec biomedical technology GmbH
BIOTRONIK SE & Co. KG
BONESUPPORT GmbH
Boston Scientific Medizintechnik GmbH
Bracco Imaging Deutschland GmbH
Brainlab AG
BSN medical GmbH
BUNZL Healthcare GmbH

CANKADO Service GmbH
Cardinal Health Germany 507 GmbH
Cardiobridge GmbH
CardioFocus Inc. German Office
CARDIONOVUM GmbH
Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH
Catgut GmbH
CEGLA Medizintechnik GmbH & Co. KG
CeramTec GmbH
Cerus Europe B. V.
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

CINOGY GmbH
Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Coloplast GmbH
Coltène / Whaledent GmbH + Co. KG
ConvaTec (Germany) GmbH
COOK Deutschland GmbH
CORIN GSA GmbH
curasan AG
curea medical GmbH

DEWE + Co. Verbandstoff-Fabrik Dr. Wüsthoff & Co.
Dexcom Deutschland GmbH
DIAMED Medizintechnik GmbH
DIASHOP GmbH
Dr. Ausbüttel & Co. GmbH

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
Ecolab Deutschland GmbH
Edwards Lifesciences Services GmbH
ElringKlinger Kunststofftechnik GmbH
Essity Germany GmbH
Eurotape B.V.
evita.med GmbH
ewimed GmbH

FEG Textiltechnik Forschungs- und
Entwicklungsgesellschaft mbH
Fidia Pharma GmbH
FOR LIFE GmbH
Franz Kalff GmbH
Fresenius SE & Co. KGaA
Freudenberg Medical Europe GmbH
Fuhrmann GmbH
Fumedica Medizintechnik GmbH
Funke-Medical AG

GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH
GHD GesundHeits GmbH Deutschland
GLAUKOS Germany GmbH
Globus Medical Germany GmbH
GVS-GroßverbraucherSpezialisten eG

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

implantcast GmbH
Impulse Dynamics Germany GmbH
Integra GmbH
Intersurgical Beatmungsprodukte GmbH
Intrinsic Therapeutics, Inc.
Intuitive Surgical Deutschland GmbH

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

Kaneka Pharma Europe N. V. German Branch
Kaymogyn GmbH
KCI Medizinprodukte GmbH (An Acelity Company)
KOB GmbH
Kramer MT GmbH & Co. KG
KRAUTH Invest GmbH & Co. KG
KREWI Medical Produkte GmbH
KUBIVENT GmbH

Labor LS SE & Co. KG
Leica Biosystems Deutschland GmbH
LEINA-WERKE GmbH
Licher MT GmbH
LightGuideOptics Germany GmbH
LivaNova Deutschland GmbH
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Ludwig Bertram GmbH

MagForce AG
Mainstay Medical GmbH
Mathys Orthopädie GmbH
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate
mbH
medi GmbH & Co. KG
Medi-Globe Technologies GmbH
medimex GmbH
Medipolis Infrastruktur GmbH
Mediq Holding Deutschland GmbH
Medizinische Medien Informations GmbH
Medizintechnik & Sanitätshaus Harald Kröger GmbH
Medtronic GmbH
megro GmbH & Co. KG
Merete GmbH
MicroPort CRM GmbH
MicroPort Scientific GmbH
Miltenyi Biotec B. V. & Co. KG
Molecular Health GmbH
Mölnlycke Health Care GmbH

NAWA Heilmittel GmbH
neoplas med GmbH
Nevro Germany GmbH
Nipro Diagnostics Germany GmbH
NOBAMED Paul Danz AG
noma-med GmbH
Novo Klinik-Service GmbH
Nutricia GmbH
NuVasive Germany GmbH

Okuvision GmbH
Oncare GmbH
Ontex Healthcare Deutschland GmbH
OPED GmbH
OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Oriplast Krayer GmbH
ORTHOSCOOT GmbH
Ottobock SE & Co. KGaA

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Pajunk Medical Produkte GmbH
PALL GmbH Medical
Paradigm Spine GmbH
Param GmbH
PAUL HARTMANN AG
Pedilay Care GmbH
PETER BREHM GmbH
pfm medical ag
PHADIMED Pharma-Medica Vertriebs-GmbH
Philips GmbH Market DACH
PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH
POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
Polytech-Domilens GmbH
PRECISIS AG
PubliCare GmbH
Pulmonx GmbH
PULSION Medical Systems SE

QUESTALPHA GmbH & Co. KG

RAUMEDIC AG
Raylytic GmbH
Rayner Surgical GmbH
recusana GmbH
rehaVital Gesundheitsservice GmbH
Ritex GmbH
RSR Reha-Service-Ring GmbH

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

TapMed Medizintechnik Handels GmbH
Teleflex Medical GmbH
Teleon Surgical Vertriebs GmbH
Terumo Deutschland GmbH
The ROHO Group – ROHO International, Inc.
Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
TK pharma trade Handelsgesellschaft mbH
TMH Medizinhandel GmbH & Co. KG
TRACOE medical GmbH
Tutogen Medical GmbH

Ulrich GmbH & Co. KG
URGO GmbH
URSAPHARM Arzneimittel GmbH

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

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

Ypsomed GmbH

Zimmer Biomet Deutschland GmbH
ZOLL CMS GmbH

Bildnachweis

Die Bilder stammen entweder aus eigenen Fotoshootings des BVMed (Fotograf: Kurt Paulus) oder aus dem BVMed-Bilderpool (www.bvmed.de/bilder). Wir danken den BVMed-Mitgliedsunternehmen, die uns für den BVMed-Bilderpool Fotos zur Verfügung gestellt haben. Sie sind in den jeweiligen Bilderstrecken genannt. Titelbild: Digitale robotergestützte Mikrochirurgie (Bildquelle: Aesculap AG)

BVMed – Unsere Leistungen für Sie

Der BVMed fördert und vertritt als Wirtschaftsverband gegenüber Politik und Öffentlichkeit die Belange von über 220 deutschen und internationalen Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologie. Dies geschieht durch aktive Mitgestaltung von Gesetzen, Richtlinien, Verordnungen und Standards sowie durch Information und Öffentlichkeitsarbeit. Der BVMed ist die Stimme der deutschen MedTech-Industrie und vor allem des MedTech-Mittelstandes.

Unsere Leistungen sind:

Organisation:

Der BVMed bietet seinen Mitgliedern in über 80 strategischen und fachlichen Arbeitsgremien eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und die gemeinsame Gestaltung von Rahmenbedingungen für die Branche. Zur Gremien-Übersicht: www.bvmed.de/arbeitsgremien

Beratung und Information:

Die BVMed-Experten stehen den Mitgliedern bei rechtlichen, regulatorischen, politischen und unternehmerischen Fragen durch persönliche Gespräche, Informationsnetzwerke, Schulungen, Seminare, Konferenzen, Broschüren, Newsletter und digitale Medien zur Seite. Der BVMed vermittelt die Bedeutung von Medizintechnologien für die Patientenversorgung durch Kampagnen und Öffentlichkeitsarbeit.

Vertretung:

Der BVMed vertritt die Interessen der MedTech-Branche gegenüber den politischen Repräsentanten auf EU-, Bundes- und Landesebene, gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss, dem GKV-Spitzenverband und weiteren gesundheitspolitischen Akteuren. Dies geschieht bei parlamentarischen Anhörungen sowie Konsultationen der Bundesregierung, Gremiensitzungen, Kuratorien, Kommissionen, Hintergrundgesprächen und weiteren Gesprächsformaten.

Netzwerk:

Der BVMed führt regelmäßig Austauschformate zu vielfältigen Themenschwerpunkten mit den an der Versorgung beteiligten Akteuren durch, beispielsweise mit Krankenkassen, Ärzteschaft, Kliniken und Pflege, Einkaufsgemeinschaften oder Patientenvertretungen.

Konkret unterstützen wir Sie unter anderem mit folgenden Aktivitäten:

Reimbursement und Market Access:

- > Informationen und Analysen durch die Fachbereiche
- > Antragsrecht über den BVMed bei DRG- und OPS-Anträgen
- > Unterstützung bei NUB-Anträgen und Methodenbewertungsverfahren im GKV-Markt
- > Weiterentwicklung der ambulanten Erstattungsansprüche als stellungnahmeberechtigter maßgeblicher Verband für das Hilfsmittelverzeichnis
- > Gestaltung des Rahmens für Erstattung und Versorgung digitaler Medizinprodukte als maßgeblicher Verband für digitale Gesundheitsanwendungen
- > Monitoring zu Marktentwicklungen im digitalen Umfeld
- > Unterstützung beim Marktzugang von digitalen Gesundheitsanwendungen
- > Kontakte zu Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften, z. B. über das Forum eStandards
- > Beteiligung an Studienaufträgen und Koordination von Registerprojekten

Recht und regulatorische Angelegenheiten:

- > aktive Mitgestaltung des rechtlich-regulatorischen Umfelds auf deutscher und europäischer Ebene
- > Informationen und Analysen zu Veröffentlichungen, Verordnungen und Normen im Medizinproduktebereich
- > fachspezifische Publikationen zu regulatorischen Themen im Medizinprodukterecht, wie z. B. Klassifizierung, Vigilanz, klinische Bewertung, etc.
- > Eine umfassende Erläuterung und Kommentierung des Medizinprodukterechts (WiKo) aus Sicht der Praxis
- > Mitarbeit in Gremien zu Umweltthemen, Chemikalien, Digitalisierung, Personalleitung etc.

Politik und Öffentlichkeitsarbeit:

- > Monitoring und Analyse der aktuellen Gesetzgebungsverfahren
- > Zugang zu politischen Entscheidungsträgern, Abgeordneten und Fraktionen, Ministerien, dem Gemeinsamen Bundesausschuss, ärztlichen Fachgesellschaften, Krankenkassen, dem IQWiG und dem IQTiG
- > Möglichkeit zur Mitarbeit und aktiven Einbringung von Themen in die BVMed-Stellungnahmen
- > Erarbeitung von politischen Positionspapieren und Mitarbeit an der Reformagenda des Verbandes
- > BVMed-Medienarbeit, Publikationen und Editorials zur Kommunikation der politischen Themen nach außen
- > Charts, Grafiken, Broschüren, Verbands- und Wirtschaftsstatistiken, Infomails etc.

Fortbildung und Netzwerk:

- > kostenfreie Teilnahme an BVMed-Veranstaltungen
- > exklusives Teilnahmerecht an neu eingeführten Veranstaltungen der BVMed-Akademie
- > Austausch mit relevanten Stakeholdern der Branche im Rahmen von BVMed-Konferenzen
- > Transfer von Fachwissen durch praxisorientierte Workshops, Schulungen und Fortbildungen (Medizinprodukteberaterschulungen, MDR-Fortbildung, GKV-Seminare etc.)
- > Jeweils ein Freixemplar des WiKo und aller BVMed Informationsbroschüren (z. B. die 12-teilige Infoserie Medizinproduktrecht)

Mitgliedschaft:

Ein Unternehmen kann Mitglied werden, wenn es einen Sitz in Deutschland hat, rechtlich selbständig und im Handelsregister eingetragen ist und Medizinprodukte herstellt und/oder unter seinem Namen in Verkehr bringt.

Darüber hinaus können Leistungserbringergemeinschaften und Start-ups Mitglied werden.

Details zur Mitgliedschaft, Satzung und Beitragsbemessung:

www.bvmed.de/mitglied-werden

Ansprechpartner:

Geschäftsführer

Dr. Marc-Pierre Möll

Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin

Telefon: +49 30 246 255 11

E-Mail: moell@bvmed.de