

Jahresbericht 2021/22

:::: **BVMed**
Gesundheit gestalten



Die Unternehmen
der Medizintechnik
www.bvmed.de

Politik
+
Gesellschaft
♥
MedTech



Vorwort

In der Corona-Pandemie konnten sich Politik und Gesellschaft auf die MedTech-Branche verlassen. Dieses Bewusstsein für die Bedeutung unserer Branche wollen wir in die Zukunft tragen – und gemeinsam mit Ihnen Gesundheit gestalten.

Von der intensivmedizinischen Betreuung, der ambulanten Versorgung durch Homecare-Unternehmen und Hilfsmittel-Leistungserbringer, der gesteigerten Produktion von Spritzen und Hygieneprodukten bis hin zur logistischen Leistung des medizinischen Fach- und Großhandels – die MedTech-Branche war und ist weiterhin essenziell bei der Bekämpfung der Pandemie. Jetzt müssen wir die mittelständisch geprägte Branche besser unterstützen.

Denn die MedTech-Unternehmen stellen sich, zusätzlich zur Bewältigung der Corona-Pandemie, den vielfältigen Herausforderungen der Zukunft. Darunter der digitale Wandel und die Transformation der Industrie zu mehr Nachhaltigkeit und Klimaschutz. Weiterhin bindet die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) aktuell noch viele Forschungs- und Entwicklungskapazitäten durch aufwändige regulatorische Prozesse zur Rezertifizierung von Bestandsprodukten. Aber auch steigende Rohstoffpreise, Frachtkosten und Energiepreise führen zu zusätzlichen Hindernissen.

Deutschland braucht eine forschungsstarke, leistungsfähige, wirtschaftlich gesunde und international wettbewerbsfähige MedTech-Branche.

Gute Ansätze zur Stärkung der MedTech-Branche finden sich im Koalitionsvertrag der neuen Bundesregierung. Wir blicken daher mit Zuversicht in die Zukunft und setzen uns weiterhin dafür ein, die Gesundheitsversorgung mit modernen Medizintechnologien sicherzustellen und den MedTech-Standort Deutschland zu stärken. Um dieses Ziel gemeinsam zu erreichen, ist eine enge Zusammenarbeit von Politik und allen Beteiligten im Gesundheitssystem notwendig. Hier steht der BVMed gerne als Partner bereit.

Dr. Meinrad Lugan
BVMed-Vorstandsvorsitzender

Dr. Marc-Pierre Möll
BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied

Inhalt

- 4 Die MedTech-Branche
- 10 Das bewegt die Branche
- 12 Politik: Standort Deutschland stärken
- 13 Corona: Pandemie meistern
- 14 Regulatorik: Lösungen entwickeln
- 15 Digitalisierung: Datenzugang verbessern
- 16 Nachhaltigkeit: Verantwortungsvoll handeln
- 17 Healthcare Compliance: Rechtssicher kooperieren
- 18 Recht: Unklarheiten ausräumen
- 19 Krankenhaus: Reformen angehen
- 20 Ambulant: Strukturen stärken
- 21 Nutzenbewertung: Methodik strukturieren
- 22 Mittelstand: KMU fördern
- 22 Handel: Versorgung sicherstellen
- 23 Kommunikation: Bewusstsein schaffen
- 25 Die Fachthemen der Branche
- 35 Die BVMed-Akademie
- 39 Das ist der BVMed

Impressum

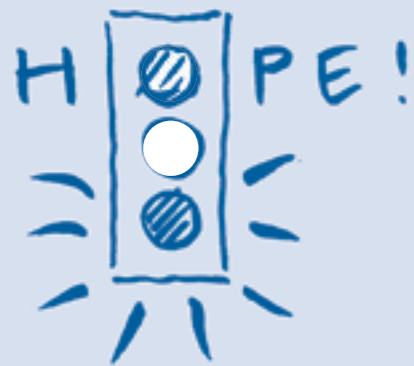
Herausgeber BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 246 255-0
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Redaktion Michelle Klee (verantwortlich), Manfred Beeres, BVMed, Berlin
Layout Buero Beyrow Vogt, Strategie und Gestaltung, Berlin
Druck Crivitz-Druck, Crivitz
Berlin, März 2022

Die MedTech- Branche

Die wichtigsten BVMed-Themen 2021		Eine wertvolle Industrie	
	6 7		8 9

Die wichtigsten BVMed-Themen aus 2021



Neue Bundesregierung

Im Koalitionsvertrag der Regierung aus SPD, Grünen und FDP finden sich viele gute Ansätze für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung mit modernen Medizintechnologien. Die MedTech-Branche erwartet nun entscheidende Weichenstellungen: Mittelstand stärken, Bürokratie abbauen, Innovationen fördern.

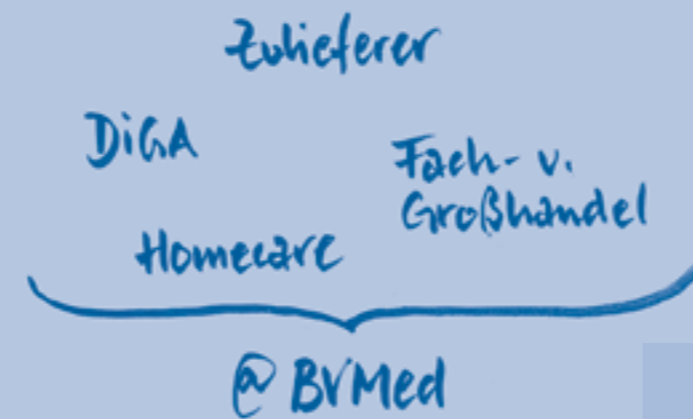
☞ Mehr auf Seite 12



MDR-Geltungsbeginn

Seit Mai 2021 gilt ein neuer Rechtsrahmen, der die gesamte Branche bewegt: Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR). Durch den deutlich erhöhten bürokratischen Aufwand, erhebliche Kostensteigerungen bei den MedTech-Unternehmen und begrenzten Ressourcen bei den Benannten Stellen, stellt sie eine große Herausforderung dar.

☞ Mehr auf Seite 14



Weiterentwicklung des BVMed

Der BVMed hat sich 2021 unter anderem gegenüber Zulieferern, dem Fach- und Großhandel und den Anbietern von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) geöffnet und für diese stark gemacht. Darüber hinaus haben wir mit dem Verband Versorgungsqualität Homecare (VVHC) erstmals einen Verband als assoziiertes Mitglied aufgenommen, mit dem Ziel die Zusammenarbeit zu vertiefen.

☞ Mehr auf Seite 40

::::: **BVMed**
Akademie



Community!

BVMed-Akademie

Ob Schulungen, Branchenkongresse, Seminare oder Workshops. Von Medizinprodukteberatung zu Lösungen für MedTech-Herausforderungen sowie Kommunikation und Marketing: Mit der BVMed-Akademie haben wir 2021 unsere Medizinprodukte-Community, stärker denn je, weiter- und fortgebildet.

☞ Mehr auf Seite 36/37

Eine wertvolle Industrie

Moderne Medizintechnologien verbessern unsere Lebensqualität, retten und erhalten Leben. Und tragen ganz nebenbei zu einer positiven Entwicklung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland bei.

Die Welt der Medizintechnologien ist riesig und faszinierend: Kardiologische Implantate bringen schwache Herzen zurück in Rhythmus. Endoprothetik ermöglicht Gelenken wieder schmerzfreie Bewegung. Robotische Assistenzsysteme sorgen für mehr Sicherheit während einer Operation. Hygieneprodukte und Impfausrüstung helfen bei der Bekämpfung von Pandemien. Die Bandbreite an Medizintechnologien ist enorm. Zusätzlich unterstützen Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger die Patient:innen beim Einsatz von Medizintechnologien auch ambulant.

In den letzten Jahrzehnten sind auf dem Gebiet der MedTech-Branche beeindruckende Fortschritte gemacht worden. Hinzu kommt, dass sich der Gesundheitsbegriff erweitert hat: Es geht nicht nur um lebensrettende Therapien, sondern auch um Lebensqualität. Und MedTech ermöglicht auch chronischen Patient:innen ein Leben ohne Einschränkungen.

Der erhöhte Bedarf an modernen Medizintechnologien macht sich bemerkbar: Die MedTech-Branche leistet nicht nur einen wichtigen Beitrag für eine effiziente Gesundheitsversorgung, sie ist vielmehr ein bedeutender Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor. Und der Bedarf an Gesundheitsleistungen wird weiter steigen, sodass die MedTech-Branche ein Wachstumsmarkt bleibt.

Wir gestalten Gesundheit!



Die deutsche MedTech-Branche ist

... besonders vielfältig:

- ▶ über 450.000 verschiedene Medizinprodukte-Arten

Medizinprodukte:

450.000

... ein wichtiger Jobmotor:

- ▶ 235.000 Beschäftigte

Beschäftigte:

235.000

... ein bedeutender Wirtschaftsfaktor:

- ▶ über 34 Milliarden Euro Umsatz, 15,5 Milliarden Euro Wertschöpfung

Umsatz:

34 Mrd. €

... sehr erfolgreich auf dem Medizintechnik-Weltmarkt:

- ▶ 65 Prozent Exportquote

Exportquote:

65%

... stark mittelständisch geprägt:

- ▶ 1.418 Betriebe mit über 250 Mitarbeiter:innen
- ▶ 13.000 Kleinstunternehmen
- ▶ 93 Prozent kleine und mittelständische Unternehmen

KMU:

93%

... ein wichtiger Treiber des medizinischen Fortschritts:

- ▶ 9 Prozent Umsatz für Forschung und Entwicklung

in F&E:

9%

Wir brauchen eine innovative MedTech-Branche!
Der BVMed setzt sich für die Förderung der Branche am Standort Deutschland ein.

➡ Weitere Informationen zur MedTech-Branche bvmed.de/branche



Das bewegt die Branche

Politik: Standort Deutschland stärken	Corona: Pandemie meistern	Regulatorik: Lösungen entwickeln	Digitalisierung: Datenzugang verbessern	Nachhaltigkeit: Verantwortungsvoll handeln	Healthcare Compliance: Rechtssicher kooperieren	Recht: Unklarheiten ausräumen	Krankenhaus: Reformen angehen
12	13	14	15	16	17	18	19
Ambulant: Strukturen stärken	Nutzen- bewertung: Methodik strukturieren	Mittelstand: KMU fördern Handel: Versorgung sicherstellen	Kommuni- kation: Bewusstsein Schaffen				
20	21	22	23				

Das bewegt die Branche

Standort Deutschland stärken

Seit Dezember 2021 ist die neue Bundesregierung aus SPD, Grünen und FDP unter Bundeskanzler Olaf Scholz im Amt. Der BVMed hat sich intensiv in die politische Diskussion des Wahlkampfs und Koalitionsvertrags eingebracht und dafür gesorgt, dass die Anliegen der MedTech-Branche jederzeit vertreten waren.

Durch Corona war das Thema Gesundheitsversorgung bereits stark in den Fokus der Politik gerückt: Viele MedTech-Themen fanden in den Wahlprogrammen der Parteien Eingang. Doch um eine moderne Versorgung sicherzustellen, mussten die Themen auch in den Koalitionsvertrag. Dafür führten wir zu den fünf wichtigsten Punkten Gespräche mit Abgeordneten und deren Mitarbeiter:innen, Ministerien sowie Länderreferent:innen aus den Bereichen Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik.

Und das mit Erfolg: Im Koalitionsvertrag finden sich viele gute Ansätze für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung mit modernen Medizintechnologien.

MedTech im Koalitionsvertrag

- Förderung von „High-Medizintechnik Made in Germany“
- Bedarfsgerechte Krankenhausversorgung
- Hybrid-DRG und bessere Verzahnung der ambulanten und stationären Versorgung
- Digitalisierung in Gesundheit und Pflege
- Gesundheitssicherstellungsgesetz für Krisenvorsorge

Nun müssen den Worten natürlich Taten folgen. Wir werden uns weiterhin intensiv in die politische Diskussion einbringen – um den Mittelstand zu stärken, übermäßige Bürokratie abzubauen und Innovationen zu fördern.

Arbeitskreis Politik & Öffentlichkeitsarbeit (AKP)

Wahrnehmung, Koordination und Kommunikation aller politischen Belange des Verbands.

Zu den Aufgaben zählen:

- Erstellung von Strategie- und Positionspapieren zu Querschnittsthemen sowie Stellungnahmen auf Basis der inhaltlichen Vorarbeiten der Gremien
- Politische Begleitung von Gesetzesvorhaben
- Politische Veranstaltungen und Kommunikation mit allen politischen Stakeholdern
- Arbeitsgruppe (AG KOM) zum regelmäßigen Austausch über MedTech-Kommunikation, darunter Social Media, Nachhaltigkeitskommunikation und Bewegtbild

Politik



Zum 5-Punkte Papier des BVMed
bvmed.de/5punkte



5
Punkte
Papier

Das bewegt die Branche

Pandemie meistern

Im ersten Corona-Krisenjahr 2020 verzeichnete ein Teil der MedTech-Unternehmen durch harte Lockdowns, verschobene Operationen und weniger Ärzt:innenbesuche Umsatzeinbrüche. Auch 2021 war durch den extremen Anstieg der Infizierten im Herbst und Winter eine Herausforderung. Trotzdem leisten die Unternehmen jeden Tag ihren Beitrag zur Bekämpfung der Pandemie.

Durch die Herstellung von Spritzen, Kanülen, Desinfektionsmitteln, Masken, Kitteln, Handschuhen, Tupfern, Pflastern oder Entsorgungsboxen und die logistischen Leistungen des medizintechnischen Fach- und Großhandels sowie die ambulante Versorgung ist die Branche unentbehrlich in der Pandemie.

Um die notwendige Versorgung mit Medizinprodukten sicherzustellen, mussten MedTech-Unternehmen ihre Produktion uneingeschränkt fortsetzen können und Sanitätshäuser vom Lockdown ausgenommen werden – dafür haben wir uns mit Erfolg eingesetzt. Darüber hinaus sind wir mit Ministerien und Behörden zum Produktbestand, zur Vermeidung möglicher Lieferengpässe sowie zur Aufrechterhaltung der Logistik im Austausch. So konnten Grenzschließungen und Exportstopps zurückgenommen und Lieferketten gesichert werden. Weiterhin informierten wir zu Förderrichtlinien zum Aufbau von Produktionskapazitäten in Deutschland und setzen uns für eine digitale Bestandsplattform zur Versorgung mit notwendigen Medizinprodukten in Krisenzeiten ein.

Der BVMed war von Anfang an und ist weiterhin mit seinem Corona-Krisenstab maßgeblich an der Bewältigung der Corona-Krise in der Bundesrepublik und weltweit beteiligt.

BVMed-Corona-Krisenstab

Unterstützung von Mitgliedsunternehmen, politischen und behördlichen Institutionen, medizinischen Einrichtungen sowie der Öffentlichkeit in der Corona-Pandemie.

Zu den Aufgaben zählen:

- Sicherstellung, dass MedTech-Mitarbeiter:innen in priorisierten Impfgruppen aufgeführt werden
- Erstellung von Systemrelevanz-Bescheinigungen zur Aufrechterhaltung von Logistik und Transport
- Erweiterung der Corona-Teststrategien und Befürwortung der einrichtungsbezogenen Impfpflicht gegenüber der Politik
- Information und Beratung unter anderem zu Arbeitsrecht und -sicherheit, Kurzarbeit, Sozialbeiträgen, Unternehmensstrukturen, KfW-Förderprogrammen und Hilfen, zur Impfverordnung, Testpflichten und der einrichtungsbezogenen Impfpflicht

Corona



Zum Corona-Info-Blog des BVMed
bvmed.de/corona



Ein öffentlicher Corona-Info-Blog für Unternehmen mit 50 Seiten (wird laufend fortgeführt). Der BVMed-Mitglieder-Corona-Newsletter wird von 1.800 Empfänger:innen gelesen.

Das bewegt die Branche

Lösungen entwickeln

Umfangreich und nicht immer eindeutig: das Medizinproduktrecht und deren praktische Umsetzung. MedTech-Unternehmen müssen komplexe Vorgaben der europäischen und nationalen Rechtssetzung umsetzen. Darunter fallen Themen wie Klassifizierung, klinische Prüfung, Post-Market-Surveillance und Vigilanz.

Ein Thema bewegt die gesamte Branche: Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), ein neuer Rechtsrahmen mit zahlreichen regulatorischen Unterthemen, der seit Mai 2021 gilt. Hinzu kommt die nationale Gesetzgebung wie das neue Medizinprodukte-durchführungsgesetz.

Die MDR-Implementierung bringt für die Unternehmen einen deutlich erhöhten bürokratischen Aufwand und erhebliche Kostensteigerungen mit sich. Denn alle Produkte müssen einen neuen Zertifizierungsprozess durchlaufen. Bereits jetzt zeigen sich Auswirkungen für die Gesundheitsversorgung. Zudem werden MedTech-Innovationen gebremst, da Entwicklungsabteilungen mit den Neuzertifizierungen von Altprodukten beschäftigt sind.

- ▶ 70% der BVMed-Mitgliedsunternehmen haben aufgrund der MDR einzelne Medizinprodukte/ganze Produktlinien eingestellt.*
- ▶ 55% der BVMed-Mitgliedsunternehmen haben Lieferanten, die ihre Geschäftstätigkeit beenden mussten.*

Die Folgen der MDR müssen ernstgenommen und negative Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung minimiert werden.

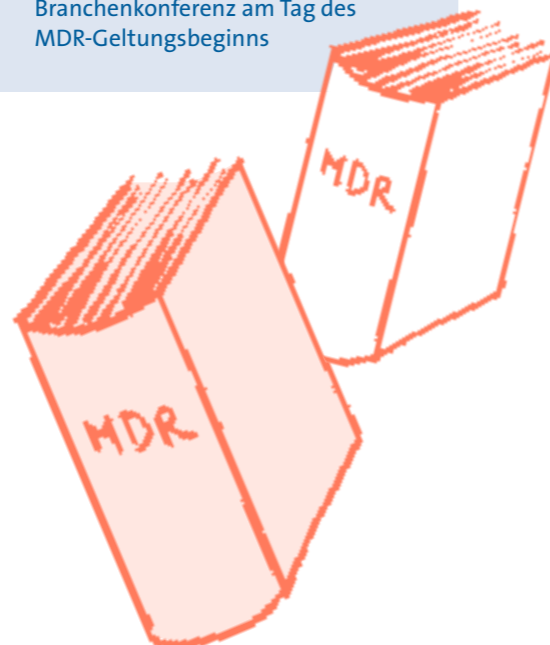
*Quelle: BVMed-Mitgliedsbefragung, September 2021

Arbeitskreis Regulatorische Angelegenheiten (AKRA)

Bearbeitet alle Themen zur Umsetzung der europäischen und nationalen Medizinprodukterechtsetzung. Dazu gehört: Erarbeitung von Stellungnahmen und Positionen, Gespräche mit Stakeholdern zu Fragestellungen und Herausforderungen sowie Informieren von Mitgliedern etwa durch Rundschreiben und Schulungen. Der AKRA kooperiert dazu auch mit der Arbeitsgruppe MPG der deutschen Industriefachverbände und dem Regulatory Affairs Committee von MedTech Europe.

Highlights aus 2021:

- ▶ Stellungnahme zum Verordnungsentwurf zu elektronischen Gebrauchsanweisungen (eIFU)
- ▶ Erarbeitung einer Einwilligungserklärung für die Analyse von Medizinprodukten im Patient:inneneigentum (§72.6 MPDG)
- ▶ Sonderveranstaltung „Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung“
- ▶ Durchführung der ersten MDR-Branchenkonferenz am Tag des MDR-Geltungsbeginns



Regulatorik

 Zum BVMed-Informationsportal rund um die MDR bvmed.de/mdr



Das bewegt die Branche

Datenzugang verbessern

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), Datenstrategie der Bundesregierung, Forschungsdatenzentrum, Großprojekte wie European Health Data Space und Gaia-X: 2021 drehte sich vieles um die Potenziale von digitalen Medizinprodukten und der besseren Verwendung von Gesundheitsdaten. Der BVMed war aktiv an den DiGA-Verhandlungen beteiligt und setzt sich intensiv für eine bessere Nutzung vorhandener Gesundheitsdaten ein.

Den Startpunkt bildete Anfang des Jahres 2021 die „Datenstrategie der Bundesregierung“. Hierzu hat der BVMed in einem Positionspapier fünf Voraussetzungen für eine gelingende Datenstrategie vorgestellt – darunter den Zugang zum Forschungsdatenzentrum seitens der MedTech-Branche sowie bundeseinheitliche Regelungen im Umgang mit Gesundheitsdaten. Ein neuer BVMed-Fachbereich „Daten“ bündelt die Expertise der Unternehmen und schärft damit unsere Positionen.

Dass es einen einheitlichen Umgang mit Daten auch auf europäischer Ebene bedarf, wurde in der Diskussion des „Artificial Intelligence Act“ (AIA) der Europäischen Kommission deutlich. In einer Stellungnahme hob der BVMed als Hauptursache von Bias bei Künstliche-Intelligenz-Produkten mangelhafte Trainingsdaten hervor. Demnach müssen umfassende Datengrundlagen geschaffen werden.

Die Menschen haben ein gutes Gespür dafür, dass beim Thema Gesundheit der Nutzen einer Datenfreigabe die Risiken weit überwiegt.

Arbeitskreis Digitalisierung (AKD)

Diskutiert die strategische Ausrichtung des BVMed im Umgang mit der digitalen Transformation im Gesundheitswesen.

Highlights aus 2021:

- ▶ Erstellung einer Beschlussvorlage zur „Datenstrategie der Bundesregierung“ für den BVMed-Vorstand
- ▶ Veröffentlichung des Positionspapiers „Digitale Gesundheitsversorgung in der nächsten Legislaturperiode: Schwung aufnehmen und mit Digitalisierungsstrategie zielgerichtet vorangehen“ zur Bundestagswahl



 Zur BVMed-Kampagne „DatenRettenLeben“ bvmed.de/datenrettenleben



55,7 Millionen Social Media-User hat die Kampagne erreicht.
Zeitraum 5.10.2020 – 8.9.2021

Digitalisierung

Das bewegt die Branche

Verantwortungsvoll handeln

Nachhaltigkeit und Klimaschutz sind ein großes und komplexes Themenfeld, das die gesamte Wirtschaft herausfordern und transformieren wird. Dabei kann die MedTech-Branche zum globalen Vorreiter für die Entwicklung einer klimaneutralen Gesundheitswirtschaft werden. Dafür braucht es neue Formen der Zusammenarbeit der Akteur:innen im Gesundheitssystem.

Moderne Medizintechnologien dienen den Menschen und ihrer Gesundheitsversorgung. Hierbei müssen die Lebensgrundlagen im Blick behalten und Menschenrechte umfassend beachtet werden. Dies müssen zentrale Anliegen in einer globalisierten Welt mit komplexen Lieferketten und Warenströmen sein. Der BVMed setzt daher einen noch stärkeren Fokus auf Klimaschutz und Nachhaltigkeitsziele. Dabei widmet sich der neu konzipierte BVMed-Fachbereich Umwelt und Nachhaltigkeit insbesondere den Themen Chemie, Sterilisation, Kunststoff und Verpackung sowie Abfall und Entsorgung.

2021 war ein Thema besonders relevant: das beschlossene Lieferkettensorgfaltspflichten-gesetz, welches auf menschenrechtskonforme Arbeitsbedingungen entlang der Lieferkette abzielt. Es tritt größtenteils am 1. Januar 2023 in Kraft. Durch Informationsveranstaltungen bereiten wir die Branche bestmöglich auf die Umstellungen durch das neue Gesetz vor.

Darüber hinaus konnten wir die Branche im Herbst 2021 vor den von der Luftfahrtvertretung vorgeschlagenen Regelungen für den Versand von Lithium-Ionen-Batterie-betriebenen Medizinprodukten im Luftverkehr erfolgreich bewahren. Im Bereich der Chemicals Sustainability Strategy hat sich der BVMed im Zuge der Revision der CLP-Verordnung (Classification, Labelling and Packaging) am Stellungsnehmerverfahren beteiligt. Unter anderem forderte der BVMed, dass die Ausnahmeregelung für die Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen in Medizinprodukten bestehen bleibt.

Die MedTech-Branche ist davon überzeugt, dass nur die Unternehmen, die Verantwortung für gegenwärtige und folgende Generationen übernehmen, wachsen können.


Arbeitsprogramm „Fit for 55“ der EU

- ▶ Bis 2030 sollen die EU-Treibhausgase um mindestens 55% reduziert werden
- ▶ Europa soll bis 2050 klimaneutral werden

Quelle: Pressemitteilung „Europäischer Grüner Deal“ der EU vom 14.7.2021



Nachhaltigkeit

 [Zum Nachhaltigkeitsportal des BVMed](https://bvmed.de/nachhaltigkeit)
bvmed.de/nachhaltigkeit



Das bewegt die Branche

Rechtssicher kooperieren

Für den medizintechnischen Fortschritt ist die Zusammenarbeit von MedTech-Unternehmen mit medizinischen Einrichtungen essenziell und gewollt. Healthcare-Compliance regelt die Kooperation, aber das Regelwerk ist komplex. Wir „übersetzen“ daher seit 1997 das geltende Recht im Kodex Medizinprodukte. Unser neuer Compliance-Standard ergänzt ihn nun als praktischen Leitfaden, speziell für kleine und mittelständische Unternehmen.

2021 hat der BVMed in Kooperation mit einer Anwaltskanzlei den ersten Compliance-Standard eines europäischen Medizinprodukteverbands erarbeitet. Der BVMed-Compliance-Standard enthält praktikable Hinweise und Checklisten für den Aufbau einer Compliance-Organisation in MedTech-Unternehmen sowie Praxistipps zur Selbstüberprüfung.

Neben dem geltenden Recht und dem Kodex Medizinprodukte ist der Compliance-Standard die wesentliche dritte Säule, auf deren Grundlage MedTech-Unternehmen die Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen rechtssicher ausgestalten können.

Eine weitere Basis für die Zusammenarbeit bilden die Musterverträge zu ausgewählten Kooperationsformen zwischen Medizinprodukteunternehmen sowie medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeiter:innen. Sie wurden gemeinsam mit dem Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e.V. entwickelt und aufgrund der Änderung des Kodex Medizinprodukte Anfang 2022 angepasst.

Die 4 Compliance-Prinzipien

- ▶ **Trennungsprinzip:** Zuwendungen dürfen nicht im Zusammenhang mit Beschaffungsentscheidungen stehen
- ▶ **Transparenzprinzip:** Jede Zuwendung und Vergütung muss offengelegt werden
- ▶ **Äquivalenzprinzip:** Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen
- ▶ **Dokumentationsprinzip:** Alle Leistungen müssen schriftlich festgehalten werden

BVMed-Healthcare Compliance Committee (HCCC)

Widmet sich allen Fragen zur Zusammenarbeit der MedTech-Branche mit medizinischen Einrichtungen und anderen Partner:innen im Gesundheitswesen.

Zu den Aufgaben zählen:

- ▶ Weiterentwicklung von Compliance-Themen, Vertragsmustern, Standards und Kodizes
- ▶ Erörterung rechtlicher Fragestellungen von grundsätzlicher Bedeutung
- ▶ Mediationsverfahren von Mitgliedern
- ▶ Konzeption von Compliance-Veranstaltungen

Compliance

 [Zum Compliance-Standard des BVMed](https://bvmed.de/compliance)
bvmed.de/compliance



Das bewegt die Branche

Unklarheiten ausräumen

Die neuen Vorgaben der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und des Medizinprodukte-Recht-Durchführungsgesetzes (MPDG), der Einsatz digitaler Technologien und Künstlicher Intelligenz (KI), die Rechtsetzung im Rahmen der Corona-Pandemie sowie die umweltrechtliche Regulierung – all diese Themen bringen rechtlichen Klärungsbedarf mit sich. Durch unsere rechtliche Expertise konnten wir uns fundiert in Gesetzgebungsverfahren einbringen und Unsicherheiten bei den Mitgliedsunternehmen klären.

Schwerpunkte bei der nationalen Gesetzgebung waren das MPDG-Anpassungsgesetz, die MPDG-Anpassungsverordnung sowie die angepasste Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Zudem konnten Unklarheiten zur MPDG- und MDR-Auslegung in Bezug auf Übergangsvorschriften sowie Hersteller- und Händlerpflichten ausgeräumt werden.

Weiterhin warfen 2021 Digitalisierungsthemen wie Software, KI und Gesundheitsdaten vermehrt rechtliche Fragen auf. Der BVMed hat zum Entwurf der EU-Verordnung für KI eine rechtliche Stellungnahme erarbeitet, in der auf die Risiken einer Überregulierung hingewiesen wird, die den Zugang zu modernen Medizintechnologien erschweren könnten.

2021 hielt noch viele weitere rechtliche Herausforderungen bereit, die wir bewältigen konnten: Sei es die Begleitung der kartellrechtlichen Bewertung von Marktstatistiken und Kodierhilfen oder der wettbewerbsrechtlichen Beurteilung der Überlassung von Programmiergeräten, die Klärung von Unsicherheiten mit Blick auf die Corona-Impfpriorisierung und Verpflichtung des Gesundheitspersonals oder die Erstellung einer Mustereinwilligungserklärung für die Übergabe von Explantaten an den Hersteller.

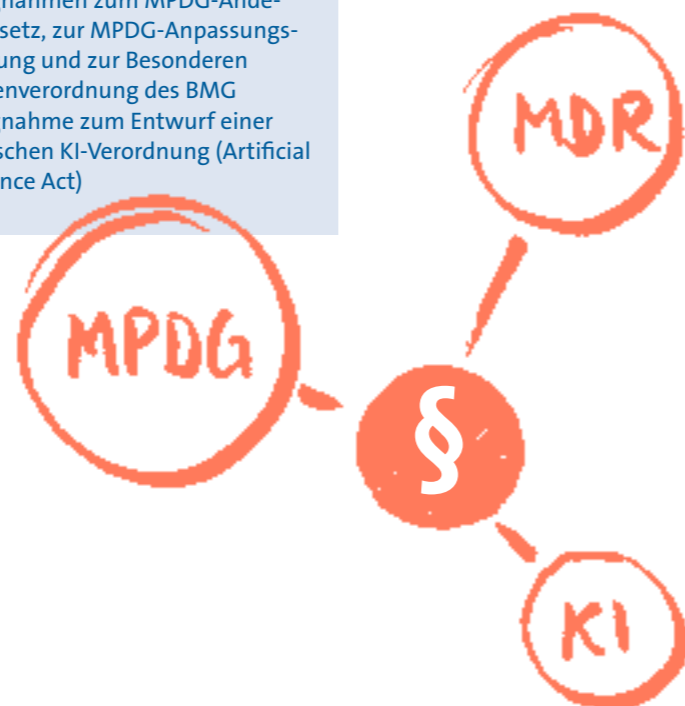
Das Recht findet sich in zahlreichen MedTech-Themen. Wir unterstützen unsere Mitglieder, damit diese in allen Bereichen rechtssicher handeln können.

Arbeitskreis Recht (AKR)

Bearbeitet und diskutiert Rechtsthemen, die die Mitgliedsunternehmen beschäftigen und stellt Informationen in Broschüren und Sonderveranstaltungen zur Verfügung.

Highlights aus 2021:

- ▶ Symposium zum Medizinprodukte-recht: Fokus KI und Software
- ▶ Stellungnahmen zum MPDG-Änderungsgesetz, zur MPDG-Anpassungsverordnung und zur Besonderen Gebührenverordnung des BMG
- ▶ Stellungnahme zum Entwurf einer europäischen KI-Verordnung (Artificial Intelligence Act)



Recht

Das bewegt die Branche

Reformen angehen

Moderne Medizintechnologien und Prozesse führen in Krankenhäusern zu einer verbesserten Ergebnisqualität und mehr Effizienz – durch verkürzte Liegezeiten, weniger Pflegeaufwand und niedrigere Zusatzkosten.

Bei der anstehenden Krankenhausreform setzen wir uns für eine nachhaltige Finanzierung der Investitionskosten, für qualitätsorientierte Versorgungsprozesse und einen schnellen Zugang der Patient:innen zu medizintechnischen Innovationen ein.

Unser Ziel ist es, die bedarfsgerechte Versorgung der Patient:innen im Krankenhaus mit hochwertigen Medizinprodukten unter den richtigen Rahmenbedingungen sicherzustellen.

Beispielsweise engagierten wir uns 2021 dafür, die Qualitätsverträge im Krankenhaus weiterzuentwickeln – und das mit Erfolg: Im Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) wurde geregelt, die Verträge auf weitere Indikationen zu erweitern und die bindende Finanzierung durch die Kassen zu gewährleisten.

Darüber hinaus wurde während der Pandemie die fehlende digitale Infrastruktur der Krankenhauslandschaft bemerkbar, die nun im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes vom Bund optimiert werden soll. Dafür fordern wir die Verstärkung der Investitionsbereitschaft in die Digitalisierung und High-Tech-Medizin.

2021 wurde außerdem deutlich, dass immer mehr medizinische Behandlungsmethoden ohne stationären Aufenthalt erbracht werden können. Für das ambulante Operieren (AOP) müssen einheitliche Vergütungen für Krankenhäuser und Vertragsärzt:innen in Euro-Werten vereinbart werden. Bei den im Koalitionsvertrag vorgeschlagenen Hybrid-DRG setzen wir uns für eine sachgerechte Vergütung der Sachkosten ein.

Arbeitskreis Stationärer Gesundheitsmarkt (AKS)

Begleitet die Bereitstellung von Leistungen mit Medizinprodukten im stationären Gesundheitsmarkt.

Highlight aus 2021:

- ▶ Die Forderungen des stationären Zukunftspapiers wurde Bestandteil des BVMed-Positionspapiers zur Bundestagswahl
- ▶ Gemeinsame Erstellung von Empfehlungen zu den notwendigen Rahmenbedingungen des neuen AOP-Vertrages und zur Vergütung der Sachkosten mit dem AKA

Größte Umsatzhürden für MedTech-Unternehmen 2021

1. Verschobene elektive Eingriffe
2. Rückgänge der Patient:innenzahlen in Krankenhäusern
3. Weniger Kontakt zu Kund:innen bzw. Patient:innen

Quelle: BVMed-Herbstumfrage (n=110 BVMed-Mitglieder), August / September 2021

Krankenhaus



Zum BVMed-Positionspapier zur Bundestagswahl
bvmed.de/wahl21



Das bewegt die Branche

Strukturen stärken

In Zukunft muss das Gesundheitswesen eine älter werdende Bevölkerung mit knappem medizinischen Personal effizient und qualitätsgesichert versorgen. Um dies anzugehen, müssen bestehende Versorgungsstrukturen weiterentwickelt werden, sodass Patient:innen stärker ambulant versorgt werden können.

Essenziell für eine adäquate ambulante Versorgung sind die Verfügbarkeit und der Zugang zu modernen und qualitativen Medizintechnologien. Erschwert wird dies durch den zunehmenden Kostendruck im System der gesetzlichen Krankenversicherung, anhaltende Unklarheiten bei Marktzugangsverfahren und Nutzen- und Methodenbewertung von modernen Medizinprodukten, etwa Hilfs- und Verbandmittel.

Um ambulante Versorgungsstrukturen weiterentwickeln und die Versorgungsprozesse effektiver gestalten zu können, setzen wir uns für ein Versorgungskonzept ein, das die vielfältigen Leistungen der an der zunehmend komplexen Versorgung interdisziplinär Beteiligten stärker koordiniert. Eine zentrale Rolle hierbei können spezialisierte nichtärztliche Gesundheitsberufe spielen.

Mit einem 13-Punkte-Plan bringt sich der BVMed aktiv in den politischen Diskurs um zukunftssichere ambulante Versorgungsstrukturen ein.

Arbeitskreis Ambulanter Gesundheitsmarkt (AKA)

Begleitet die Prozesse der Ambulantisierung sowie einer gestärkten sektoren- und akteursübergreifenden Versorgung und entwickelt dafür zukunftssichere Konzepte. Der AKA arbeitet dazu mit den weiteren ambulanten BVMed-Gremien zusammen, auch zur Einbringung in den politischen Diskurs.

Themenschwerpunkte:

- ▶ Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen und -konzepte mit Blick auf zunehmende Komplexität der Versorgungen
- ▶ Ambulantisierung: Chancen für Patient:innen und Versorgende, Herausforderungen und notwendiger Rahmen
- ▶ Weiterentwicklung ambulanter Marktzugangsprozesse für moderne Medizintechnologien
- ▶ Qualität und Versorgungssicherheit

Ambulant



Zum 13-Punkte-Plan des BVMed zur Stärkung der ambulanten Versorgung
bvmed.de/ambulantstaerken



Das bewegt die Branche

Methodik strukturieren

Die wachsenden Anforderungen an die sichere und leistungsfähige Behandlung von Patient:innen mit Medizinprodukten, insbesondere im Versorgungsalltag, bedürfen der Entwicklung von adäquaten Methodiken zur Bewertung des Nutzens dieser Methoden. Mit geeigneten Datenquellen können wichtige Erkenntnisse aus dem Versorgungsalltag gewonnen werden, um die Behandlungsqualität zu verbessern.

Ein wichtiges Instrument für die Hersteller ist die Erprobung von Medizintechnologien, um deren Nutzen zu belegen. Ein BVMed-Leitfaden zur Erprobungsregelung beschreibt ausführlich den Marktzugang durch den Beleg des Nutzens der Methode in der Erprobung. Das vom BVMed eingeforderte Bestellprinzip zur Finanzierung der Erprobung ermöglicht einen patient:innenorientierten Innovationszugang.

Um einen vollständigen Überblick über die Methodenbewertung zu erhalten und Analysen zu ermöglichen, entwickelt der BVMed eine herstellerorientierte digitale Bewertungsverfahren-Datenbank (BVData). Dabei werden die Verfahren von der Eröffnung bis zur abschließenden Bewertung strukturiert hinterlegt.

2025 sollen die ersten verpflichtenden Methodenverfahren auch für Medizinprodukte durch die EU starten – die entsprechende EU-Verordnung, „Health Technology Assessment“ (HTA), wurde 2021 angenommen und tritt bereits 2022 in Kraft. Die enthaltenen Vorschriften sollen eine breitere Verfügbarkeit wichtiger und innovativer Gesundheitstechnologien, wie bestimmte Medizinprodukte, ermöglichen.

Gemeinsam mit MedTech Europe setzt sich der BVMed dafür ein, dass für die Bewertung der Medizinprodukte ein eigenständiges Verfahren entwickelt und eine Abgrenzung zur MDR berücksichtigt wird.

Nutzenbewertung



Zur Bewertungsverfahren-Datenbank BVData
bvmed.de/bvdata



Das bewegt die Branche

KMU fördern

Das Herzstück der MedTech-Branche und Treiber des medizinischen Fortschritts sind kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), darunter viele Familienunternehmen. Auch wenn es sich um eine Schlüsselindustrie für die deutsche Volkswirtschaft handelt, stehen MedTech-KMU zunehmend vor existenziellen Herausforderungen.

Eine der größten Hürden stellt die Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) dar – denn sie geht mit einem höheren Bedarf an personellen und finanziellen Ressourcen einher, die KMU häufig nicht stemmen können. Um die Versorgung mit modernen Medizintechnologien sicherzustellen, müssen wir die KMU besser bei der Bewältigung der bürokratischen Herausforderungen durch die MDR unterstützen. Zusätzliche Risiken für KMU bedeuten die Auswirkungen der Corona-Pandemie, der Brexit und das nicht aktualisierte Abkommen zwischen EU und Schweiz.

Wir setzen uns dafür ein, den MedTech-Standort Deutschland zu stärken. Dabei widmet sich das BVMed-Mittelstandsforum den besonderen Interessen und Herausforderungen des MedTech-Mittelstands.

KMU in der MedTech-Branche

- ▶ 67 % der MedTech-Erwerbstätigen arbeiten in KMU
- ▶ 57 % der MedTech-Wertschöpfung kommt von KMU

Das bewegt die Branche

Versorgung sicherstellen

Versorgungssicherheit kann ohne die richtigen Produkte am richtigen Ort zur richtigen Zeit nicht gewährleistet werden. Hier spielt der Fach- und Großhandel für Medizinprodukte eine zentrale Rolle in der Gesundheitsversorgung.

Mit seinen Leistungen trägt der Fach- und Großhandel für Medizinprodukte zur Versorgungssicherheit in der ambulanten wie stationären Versorgung bei.

Der Fachhandel versorgt dabei Akteur:innen des Gesundheitswesens mit Medizinprodukten wie Investitionsgütern und Verbrauchsmaterialien in Verbindung mit einer Vielzahl an qualitätsorientierten Dienstleistungen. Vom Großhandel wird dem Fachhandel ein umfassendes Portfolio an überwiegend herstellerneutralen Medizinprodukten zur Verfügung gestellt und die grundlegenden Dienstleistungen wie Qualifizierung, Marketing und Logistik angeboten.

Der BVMed hat es sich mit einem neu gegründeten Fachbereich zur Aufgabe gemacht, das Bewusstsein für die besondere Rolle des Fach- und Großhandels in der Gesundheitsversorgung zu stärken. Darüber hinaus soll der öffentliche Diskurs und eine politische Positionierung zu handelsrelevanten Themen gestärkt werden. Passend dazu steht die Stärkung der nationalen Versorgungssicherheit auf der Agenda der neuen Bundesregierung.



Das bewegt die Branche

Bewusstsein schaffen

Für die Menschen, die Gesundheitsversorgung und die Volkswirtschaft insgesamt sind moderne Medizintechnologien von großer Bedeutung – wenn nicht sogar lebenswichtig. Doch nicht immer ist das allen klar. Wir vermitteln die Bedeutung der MedTech-Branche an Politik und Öffentlichkeit und unterstützen unsere politischen Ziele mit Kommunikationsarbeit.

Wichtige Bausteine sind neben der Medienarbeit und eigenen Medienkanälen zunehmend auch Digitalkampagnen über Social Media.

Über die BVMed-Jahres-Pressekonferenz am 30. September 2021 erschienen 65 Artikel in Print- und Online-Medien mit den Branchenbotschaften. 420 Posts sorgten für eine gute Sichtbarkeit der MedTech-Themen während der Koalitionsverhandlungen im Oktober 2021. Insgesamt wurden 2021 auf Basis der über 100 BVMed-Pressemeldungen über 2.100 Artikel mit BVMed-Nennung in Print- und Online-Medien veröffentlicht – mit einer Reichweite von rund 370 Millionen Leser:innen.

Darüber hinaus kommunizieren wir an unser MedTech-Netzwerk – über die BVMed-Webseite und unseren wöchentlichen Newsletter „MedTech News“. Zusätzlich ist der BVMed auf Twitter, LinkedIn und Facebook aktiv.

Wir berichten über die Themen, die die MedTech-Branche bewegen. Und über Technologien, die Leben retten und die Lebensqualität der Menschen verbessern. Sachlich, verständlich und vertrauensvoll.

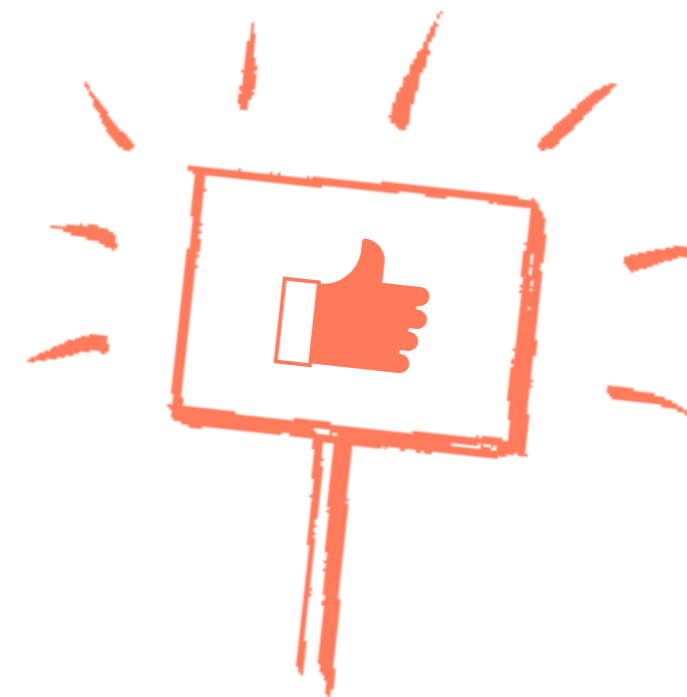
Politischen Themenkampagnen 2021

- ▶ **#MDReady** zur Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung
- ▶ **#KeinImpfenOhneSpritzen** zum Beitrag der Branche für eine erfolgreiche Impfkampagne
- ▶ **#DatenRettenLeben** für eine bessere Datennutzung

Kommunikation 2021

- ▶ 105 versendete Pressemeldungen
- ▶ 2.100 Artikel mit BVMed-Nennung
- ▶ 9.400 Newsletter-Abonent:innen

Stand 12/2021



Kommunikation

 Zur Presseseite des BVMed
bvmed.de/presse



Die Fachthemen der Branche

Fachbereiche des BVMed	Fachbereiche A–D	Fachbereiche E–K	Fachbereiche K–M	Fachbereiche M–R	Fachbereiche R–U	Fachbereiche V–Z	Weitere Gremien
26	27	28	29	30	31	32	33

Fachbereiche des BVMed

Neben allgemeinen Themenfeldern, die im Regelfall die gesamte MedTech-Branche betreffen, beschäftigt sich der BVMed mit fachlichen Themen. Denn unsere Mitglieder haben auch markt- oder produktspezifische Besonderheiten, für die sie eine Vertretung der fachlichen Interessen wünschen.

Um dies zu ermöglichen, hat der BVMed mehrere Fachbereiche (FB) ins Leben gerufen, bestehend aus Zusammenschlüssen von Mitgliedern und unseren Expert:innen.

Fachbereich Aufsaugende Inkontinenzhilfen (FBI-H)

Der FBI-H setzt sich für eine qualitätsgesicherte Versorgung mit aufsaugenden Inkontinenzprodukten ein.

Schwerpunkt ist die Weiterentwicklung der Produktgruppe 15 des Hilfsmittelverzeichnisses. Mit einer aktiven Öffentlichkeitsarbeit klärt er zudem über die Anforderungen an eine qualitative Inkontinenzversorgung auf.

Fachbereich Augenchirurgie (FBA)

Der FBA vertritt Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten, die am oder im Auge chirurgisch angewendet werden, insbesondere Intraokularlinsen.

Mit der Kampagne „Initiative Grauer Star“ informiert er über den Zusatznutzen innovativer Intraokularlinsen. Kernstück der Kampagne ist die Webseite, die neben Informationen für Betroffene eine OP-Zentren-Suche beinhaltet: www.initiativegrauerstar.de.

Fachbereich Blut (FBBlut)

Der FBBlut beschäftigt sich mit der Sicherheit von Blutspenden und der zuverlässigen Versorgung mit Blutprodukten, Aus- und Weiterbildung von Personal, das mit Blut und Blutprodukten arbeitet, sowie mit den einschlägigen Rahmenbedingungen. Außerdem wurde 2021 die Arbeitsgruppe „Zelltherapie“, mit Fokus auf regulatorische Anforderungen von Zelltherapieprodukten, gegründet.

Mit seiner Arbeit vertritt der FBBlut Medizinproduktehersteller für die Transfusion, Perfusion und Apherese und ist aktives Mitglied im Arbeitskreis Blut des Bundesgesundheitsministeriums (BMG).

Fachbereich Brachytherapie (FBBT)

Der FBBT begleitet die Aufnahme der Technologie „Seeds-Therapie“ bei Prostatakrebs in den ambulanten und stationären Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Ergänzend hat er das Bewertungsverfahren zur sachgerechten Abbildung und Finanzierung der Technologie in der vertragsärztlichen Versorgung unterstützt.

Fachbereich Daten (FBDaten)

Der FBDaten wurde Ende 2021 gegründet – mit dem Ziel, durch eine bessere Datennutzung die Gesundheitsversorgung der Menschen weiter zu verbessern.

Er vereint regulatorische, rechtliche, technische sowie politische Expertise, um sich für einen ganzheitlichen Ansatz in der Digitalisierungsstrategie aus Hardware, Software und Datenanalyse einzusetzen.

Fachbereich Diabetes (FBD)

Der FBD setzt sich dafür ein, dass moderne Diabetestechnologien und -therapien allen Betroffenen zeitnah und qualitätsgesichert zur Verfügung stehen.

Mit seinem 12-Punkte-Plan zur Umsetzung der Nationalen Diabetesstrategie skizziert der FBD notwendige Bausteine für eine qualitätsgesicherte, flächendeckende und interdisziplinäre Diabetes-Versorgung. Der FBD setzt sich dafür mit Kommunikationsarbeit und dem Diskurs mit Politik und relevanten Versorgungspartner:innen ein. Weiterhin bringt sich der FB in der stetigen Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses ein.

AID





Fachbereich Endoprothetik-Implantate (FBEI)

Der FBEI setzte sich im Rahmen der Corona-Pandemie für eine Entwicklung von Operations- und Hygienekonzepten in Krankenhäusern und eine rasche Wiederaufnahme aller elektiven Eingriffe, insbesondere beim Hüft- und Kniegelenkersatz, nach den Pandemie-Höhepunkten ein.

Darüber hinaus beschäftigt sich der FBEI mit dem gesetzlichen Implantateregister. Für die Umsetzung ist er im Dialog mit dem BMG zuständig und setzt sich für die Übernahme der grundsätzlichen bewährten Grundstruktur des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) und die Überführung der seit über zehn Jahren erhobenen Versorgungsdaten von künstlichen Hüft- und Kniegelenken in das gesetzliche Implantateregister ein.

Fachbereich Erste-Hilfe-Material (FBEH)

Der FBEH vertritt Hersteller von Erste-Hilfe-Materialien und Verbandkästen, die in Kraftfahrzeugen, Motorrädern und Betrieben zum Einsatz kommen. Dabei geht es vor allem um die kontinuierliche Aktualisierung der Materialien an neue Erkenntnisse der Notfall- und Katastrophenmedizin. Weiterhin leistet der FB Aufklärungsarbeit zu Bedeutung und Nutzen des Verbandkastens sowie über die Pflichten der Anwender:innen.

2021 wurden die drei wesentlichen Normen (Kfz-Verbandkasten und betriebliche Verbandkasten) überarbeitet und zwei davon bereits veröffentlicht. Die Kfz-Verbandkastennorm wird 2022 veröffentlicht. In allen Normen wurden unter anderem medizinische Masken als Inhalt für Verbandkästen aufgenommen.

Fachbereich Fach- und Großhandel für Medizinprodukte (FBFG)

Der FBFG wurde Ende 2021 gegründet und vereint Fach- und Großhändler mit herstellerübergreifendem, hauptsächlich medizintechnischem Sortiment.

Zentrales Ziel des FB ist es, das Bewusstsein für die Rolle des Fach- und Großhandels im öffentlichen sowie politischen Diskurs zu stärken. Ein weiteres Ziel ist die Positionierung zu handelsrelevanten Themen.

Fachbereich Homecare (FBHC)

Der FBHC hat auch 2021 einen Schwerpunkt auf die Sicherstellung der Hilfsmittel- und Homecare-Versorgung während der Pandemie gelegt – für eine stärkere ambulante Versorgung und Entlastung der stationären Strukturen.

Weiterhin betrachtet der FB die Auswirkungen der Digitalisierung auf die Versorgung. Die Entwicklungen zu eVerordnung und elektronische Patientenakte (ePA) sowie die Anbindung der Leistungserbringer an die Telemedizininfrastruktur sind Fokus einer Projektgruppe. Der FBHC setzt sich außerdem für die stärkere Betrachtung der Erfordernisse und Effekte einer qualitätsfokussierten Hilfsmittelversorgung ein.

Fachbereich Kardiale Medizinprodukte (FBKMP)

Der FBKMP vertritt Hersteller von Herz-Kreislauf-Medizintechnologien.

Er unterstützt die Bekämpfung der Herz- und Kreislauferkrankungen. Diese Aufgabe soll als nationales und europäisches Gesundheitsziel etabliert werden. Der FB begleitet die Abbildung von Medizintechnologien im gesetzlichen Implantateregister. Die Methode „Telemonitoring mit kardialen Technologien bei Herzinsuffizienz“ wurde in der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt.

Fachbereich Krankenhausfinanzierung – Diagnosis Related Groups (FBDRG)

Der FBDRG begleitet Krankenhaus-Gesetzgebungsinitiativen unter Berücksichtigung der sachgerechten Abbildung und Vergütung von Medizintechnologien.

Dabei werden jährlich die Weiterentwicklungsvorschläge der OPS- und aG-DRG-Klassifikationen koordiniert. Der FB empfiehlt den Herstellern seit 2021 einen vorläufigen Bundesbasisfallwert. Dabei bewirkte er die Aufnahme weiterer Indikationen in die stationären Qualitätsverträge und deren verpflichtende Finanzierung.

Fachbereich Krankenhausmarkt (FBKHM)

Der FBKHM bündelt auf Industrieseite die branchenspezifischen Aufgabenstellungen im Beschaffungsprozess für Krankenhäuser und ist Ansprechpartner für Beschaffungsorganisationen und Partner.

Ein Schwerpunkt ist die Sicherstellung der Verfügbarkeit versorgungskritischer Medizinprodukte. Der FB unterstützt den wert-/value-basierten (nutzenorientierten) Ansatz im Beschaffungsprozess.

Fachbereich Künstliche Ernährung (FBKE)

Der FBKE verfolgt das Ziel, die Versorgung von Patient:innen mit medizinisch enteraler Ernährung zu stärken.

Zentral hierfür sind die entsprechenden Qualitätsanforderungen an Produkte und an die Qualifikation der Versorger. Dabei setzte sich der FBKE 2021 erfolgreich für die Einführung von Anforderungen im Zusammenhang mit Trink- und Sondennahrung ein. Weiterhin begleitete er die Anpassungen der Arzneimittelrichtlinie für bilanzierte Daten, die eine Transition des Erstattungsanspruchs in einen regulären Leistungsanspruch umsetzt. Zudem setzt er sich für die Einführung eines systematischen Screenings auf Mangelernährung ein.

Fachbereich Leistungsrecht für Leistungserbringer (FBLL)

Der FBLL befasst sich mit sozial- und vergaberrechtlichen Fragestellungen und unterstützt den BVMed bei Stellungnahmen, Regelungsvorschlägen sowie bei Gesetzes- und Urteilsauslegungen.

2021 stand die Umsetzung der gesetzlichen Anpassungen im Hilfsmittelbereich im Fokus, darunter die Konkretisierung der Veröffentlichungspflicht der Hilfsmittelverträge sowie die Möglichkeit eines Schiedsverfahrens. Weitere Schwerpunkte waren MDR und Medizinproduktebetriebsverordnung. Außerdem fand der 5. BVMed-Sozialrechtstag statt, an dem Vertreter:innen der Leistungserbringer, Krankenkassen und Sozialgerichten aktuelle Rechtsthemen und deren Umsetzung diskutierten.

Fachbereich Mechanische Thromboseprophylaxe (FBMT)

Der FBMT thematisiert Fragestellungen rund um die physikalische Thromboseprophylaxe.

Schwerpunkte der Aktivitäten sind Öffentlichkeitsarbeit sowie der regelmäßige Austausch zu aktuellen Rahmenbedingungen – dabei ist der FB im ständigen Dialog mit Ärzteschaft und Pflege. Der FB nutzte 2021 den Welt-Thrombose-Tag für eine bessere Aufklärung über Entstehung, Gefahren und Vermeidung von Thrombosen.





Fachbereich Methoden- und Nutzenbewertung (FBMNB)

Der FBMNB thematisiert die Methoden- und Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten. Er begleitet und bewertet die methodischen Aktivitäten der damit befassten Organisationen.

Konkret entwickelt der FB Stellungnahmen zu Methodenpapieren und Verfahrensvorschlägen. Eine Arbeitsgruppe begleitet die konzeptionelle Entwicklung der Methodendatenbank BVData mit den laufenden HTA-Verfahren (Health Technology Assessment).

Fachbereich Nadelstichprävention (FBNSP)

Der FBNSP begleitet die Umsetzung des Rechtsanspruchs auf Versorgung mit Sicherheitsprodukten in ambulanter Anwendung durch Angehörige oder sonstige Hilfspersonen.

Auch wenn Gesetzgeber und Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) zwischenzeitlich Rechtsklarheit geschaffen haben, bestehen weiterhin Unsicherheiten zu den Versorgungs- und Verordnungsmöglichkeiten. Der BVMed hat hierzu Informationsmaterialien erstellt.

Fachbereich Nosokomiale Infektionen (FBNI)

Der FBNI widmet sich der Vermeidung von nosokomialen Infektionen und leistet mit Informationen und Positionen einen Beitrag zum Infektionsschutz in Deutschland.

Das jährliche Hygieneforum bietet praxisnahe Beiträge namhafter Expert:innen und ist eine Austauschplattform für über 200 Hygieneinteressierte aus Kliniken, Praxen, Pflege, Politik und Selbstverwaltung. 2021 hat sich der BVMed mit einem Positionspapier für eine adäquate Finanzierung und Erstattung von Hygiene- und Infektionsschutzmaßnahmen eingesetzt. Für 2022 ist ein Hygiedialog mit dem BMG sowie relevanten Fach- und Berufsgruppen geplant.

Fachbereich Periphere Gefäßmedizin (FBPG)

Der FBPG betreut Medizintechnologien für das periphere Herz-Kreislauf-System, darunter PTA-Technologien, venöse und arterielle Stent-Technologien, Stentgrafts und intrakranielle Systeme zur Schlaganfalltherapie sowie Embolisationstechnologien.

Er verfolgt das Ziel, über gezielte Öffentlichkeitsarbeit unnötige Amputationen mit Hilfe der Technologie zu vermeiden.

Fachbereich Rehatechnische Versorgung für Mobilitäts- und Pflege (FBRehatechnik)

Der FBRehatechnik befasste sich 2021 mit den Herausforderungen der Pandemie, die die globale Verfügbarkeit von Rohstoffen und Vorprodukten sowie den internationalen Warenverkehr beeinträchtigten – und damit auch unmittelbare Auswirkungen auf die rehatechnische Hilfsmittelversorgung hatte.

Im Fokus der Arbeit standen außerdem die Anforderungen, die sich für Hilfsmittelversorger aus EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und Medizinproduktebetriebsverordnung ergeben.

Fachbereich Robotik in der medizinischen Versorgung (FBRO)

Der FBRO informiert die Fachöffentlichkeit über robotische Assistenzsysteme im OP und möchte deren Einsatz in der Gesundheitsversorgung vorantreiben.

Nachdem er sich 2020 erfolgreich für eine Aufnahme von Robotik in das Krankenhaus-zukunftsgesetz eingesetzt hat, verstärkte der FBRO 2021 seine Kontakte in Politik und Selbstverwaltung. Zur Förderung korrekter Kodierungen robotischer Prozeduren wurde eine unabhängige, neutrale Kodierhilfe erstellt.

Fachbereich Stoma- / Inkontinenzversorgung (FBSI)

Der FBSI setzt sich für die Stärkung der Qualität in der Stoma- und Inkontinenzversorgung ein.

2021 brachte er sich in den politischen und öffentlichen Diskurs zu aktuellen Herausforderungen in der Vertrags- und Versorgungspraxis ein. Mit der Initiative „Faktor Lebensqualität“ informiert er Patient:innen und Versorgungspartner über Ansprüche und Anforderungen an eine qualitative Versorgung. Zudem unterstützt der FBSI die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses.

Fachbereich Therapeutische Apherese (FBTA)

Der FBTA vertritt Hersteller von Medizintechnologien zur extrakorporalen Blutreinigung.

Die darin vertretenen Hersteller fördern 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 und Laryngektomie (FBTL)

Der FBTL setzt sich für die qualitätsgesicherte Versorgung tracheotomierter und laryngektomierter Patient:innen ein.

Die Versorgung erfordert Qualität in Produkt, Prozess und Struktur, weshalb diese Themen im Jahr 2021 im Fokus standen. Um über die spezifischen Anforderungen zu informieren, führten Expert:innen des FBTL eine Informationsveranstaltung für Mitarbeiter:innen von Krankenkassen, medizinischen Diensten und Kassenärztlichen Vereinigungen durch.

Fachbereich Umwelt und Nachhaltigkeit (FBUN)

Der FBUN wurde in 2021 neu konstituiert und setzt in der Verbandsarbeit einen noch stärkeren Fokus auf Klimaschutz und Nachhaltigkeitsziele.

2021 hat der FBUN die BVMed-Mitglieder auf das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz vorbereitet. Darüber hinaus hat er die Branche vor neuen Regelungen für den Versand von Lithium-Ionen-Batterie-betriebenen Medizinprodukten im Luftverkehr erfolgreich bewahrt. Im der Revision der CLP-Verordnung (Classification, Labelling and Packaging) am Stellungnahmeverfahren forderte der FB unter anderem, dass die Ausnahmeregelung für die Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen in Medizinprodukten bestehen bleibt.





Fachbereich Venöse Zugänge (FBVZ)

Der FBVZ vereint Hersteller und Homecare-Unternehmen im ambulanten, häuslichen und stationären Bereich.

Die individuelle Auswahl der Katheter soll durch die Awareness von Alternativen erhöht werden und Fehlanreize in der Versorgung minimieren. Der FB erarbeitet Marktzugangs- und Kostenerstattungsstrategien, um die Behandlungsqualität durch eine optimale Versorgung mit allen verfügbaren venösen Zugängen zu verbessern.

Fachbereich Verkürzter Versorgungsweg in der Hörgeräteversorgung (FBVV)

Der FBVV setzt sich für eine qualitätsgesicherte Hörgeräteversorgung über den verkürzten Weg als qualitätsgesicherte Alternative zur klassischen Versorgung im Akustikfachgeschäft ein.

Dafür wurde die „Qualitätsinitiative Verkürzter Versorgungsweg“ ins Leben gerufen. Der FBVV stärkt das Bewusstsein für diese kontaktreduzierte Option, unter anderem mit Seminaren für Mitarbeiter:innen der Krankenkassen, des Medizinischen Dienstes oder für HNO-Fachärzt:innen.

Fachbereich Weichteilimplantate – Soft Tissue Repair Implants (FBSTRI)

Der FBSTRI vertritt Hersteller von Implantaten zur Verstärkung für Weichgewebe mit Schwerpunkt der Hernienchirurgie.

Er unterstützt das Registerprojekt zu den Hernien- und biologischen Implantaten (Herniamed). Weiterhin wird die Etablierung einer sachgerechten Abbildung und Vergütung für die komplexen Hernien-Technologien im aG-DRG-System (DRGs ohne Pflegepersonalkosten) koordiniert und angestrebt.

Fachbereich Wirbelsäulenchirurgie (FBSC)

Der FBSC unterstützt die Etablierung und sachgerechte Abbildung von Medizintechnologien für die Wirbelsäule in den Klassifikations- und Entgeltkatalogen.

Er begleitet die Entwicklung und Anwendung einer Produktdatenbank für die Nutzung im Wirbelsäulenregister der Fachgesellschaft. Fortbildungsaktivitäten und Kongressaktivitäten werden durch den FB mit den Veranstaltern koordiniert.

Fachbereich Wundversorgung (FBWV)

Der FBWV setzt sich für eine qualitätsgesicherte Versorgung mit Wundprodukten ein.

Aufgrund der Legaldefinition für Verbandmittel sind Hersteller von „sonstigen Produkten zur Wundbehandlung“ aufgerufen, einen Nutzen-Nachweis dieser Produkte beim G-BA zu erbringen. Der FBWV ist überzeugt, dass dieser Nachweis die Produktbesonderheiten berücksichtigen muss und setzt sich für die Konkretisierung der Evidenzanforderungen ein. Für eine flächendeckende Wundversorgung befasst sich der FBWV im Rahmen des Diskurses um die Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen und ihrer Akteur:innen mit den Anforderungen an ein zukunftssicheres, interdisziplinäres Netzwerk.

Fachbereich Zulieferer (FBZ)

Der FBZ soll künftig Zulieferer vertreten – eine Industrie, für die sich der BVMed im März 2021 geöffnet hat.

Schwerpunkte sollen die Herausforderungen der Zulieferer werden, darunter die MDR und Nachhaltigkeit in Bezug auf die Lieferketten. Die konstituierende Sitzung fand im März 2022 statt.

Dekubitus-Forum (DF)

Das DF macht auf die anhaltende Rohstoffknappheit und die Herausforderungen im globalen Warentransfer sowie ihren Einfluss auf Produktion und Versorgung aufmerksam, die auch das Segment der Dekubitus-Hilfen betreffen.

Weiterhin setzt sich das DF im politischen Diskurs für eine qualitätssichere Dekubitusversorgung und die Stärkung der Dekubitusprophylaxe ein. Die Früherkennung eines individuellen Dekubitusrisikos sowie die individuelle Versorgung sind essenziell und können die Versorgungsstrukturen sowie die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen entlasten.

eStandards-Forum

Das eStandards-Forum hat sich als gemeinsame Initiative der BVMed-Mitgliedsunternehmen und Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften entwickelt und etabliert. Es dient als Plattform zur gemeinsamen Entwicklung und Verbreitung von Empfehlungen in Form von Branchenpapieren für die elektronische Kommunikation im Geschäftsdatenaustausch.

In 2021 lagen die Schwerpunkte auf den aktuellen Entwicklungen im Umfeld von EDI-Plattformen (Elektronischer Datenaustausch) sowie auf der Bewertung neuer Katalogformate.

Mittelstands-Forum

Das Mittelstands-Forum stellt die besonderen Interessen und Herausforderungen des MedTech-Mittelstands verstärkt in den Fokus der Verbandsarbeit.

Die letzten Foren legten einen Schwerpunkt auf den Umgang mit der Doppelbelastung durch MDR und die Corona-Krise sowie die Förderung des MedTech-Mittelstands bei der Implementierung der MDR.

Personalleiterkreis (PLK)

Der PLK vereint HR-Expert:innen (Human Resources) der BVMed-Mitgliedsunternehmen. Er diskutiert relevante Personal-Themen und sucht nach branchenspezifischen Strategien und Lösungen.

Im Zusammenhang mit Corona informierte er unter anderem zu Arbeitsrecht, Kurzarbeit, Homeoffice, Testen, Impfen und stand dem BVMed-Krisenstab beratend zur Seite. Weiterhin wurden im PLK Ansätze zum mobilen und agilen Arbeiten sowie zum Change-Management diskutiert. Die MedTech-Branche positionierte sich über den PLK bei den arbeitsmarktpolitischen Sprecher:innen relevanter Bundestagsfraktionen neu. Zudem brachte er sich in den speziellen MedTech-Ausbildungsberufen zur Medizinprodukteaufbereitung und Gestaltung immersiver Medien, etwa zur medizinischen Bildgebung oder zu Schulungszwecken, ein.



 Zur vollständigen Liste der BVMed-Arbeitsgremien bvmed.de/arbeitsgremien



Die BVMed- Akademie

Fort- und
Weiterbildung
der Community

36 37

Fort- und Weiterbildung der Community

„Gesundheit gemeinsam gestalten – dialogorientiert und partnerschaftlich.“ So lautet das Motto der BVMed-Akademie. Und genau dazu haben wir uns mit der Gründung Anfang 2021 verpflichtet: Der Fort- und Weiterbildung der Medizinprodukte-Community. Als AZAV-zugelassener (Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung) Bildungsträger stärken wir außerdem die fachliche Handlungskompetenz all jener, die in der MedTech-Branche beruflich Fuß fassen möchten.

Grundlagen schaffen

In unseren Schulungen vermitteln wir kontinuierlich Grundlagenwissen, das für die Ausübung einer Schlüsselfunktion in MedTech-Unternehmen erforderlich ist. Die praxisorientierte Konzipierung ermöglicht den Teilnehmer:innen, das erworbene Wissen in Übungen unmittelbar anzuwenden und in Lernzielkontrollen zu überprüfen.

Unsere Schulungen:

- ▶ **MPB**
Medizinprodukteberater:in
- ▶ **HCO**
Healthcare Compliance Officer (ab 2022)
- ▶ **PRRC**
Person Responsible for Regulatory Compliance gem. Art. 15 MDR

Austausch fördern

Auf unseren Branchenkongressen findet die MedTech-Branche in ihrer Gesamtheit eine Plattform, um sich über politische, wirtschaftliche und gesellschaftliche Rahmenbedingungen mit relevanten Stakeholdern auszutauschen und branchenspezifische Herausforderungen zu beleuchten.

Unsere Kongresse:

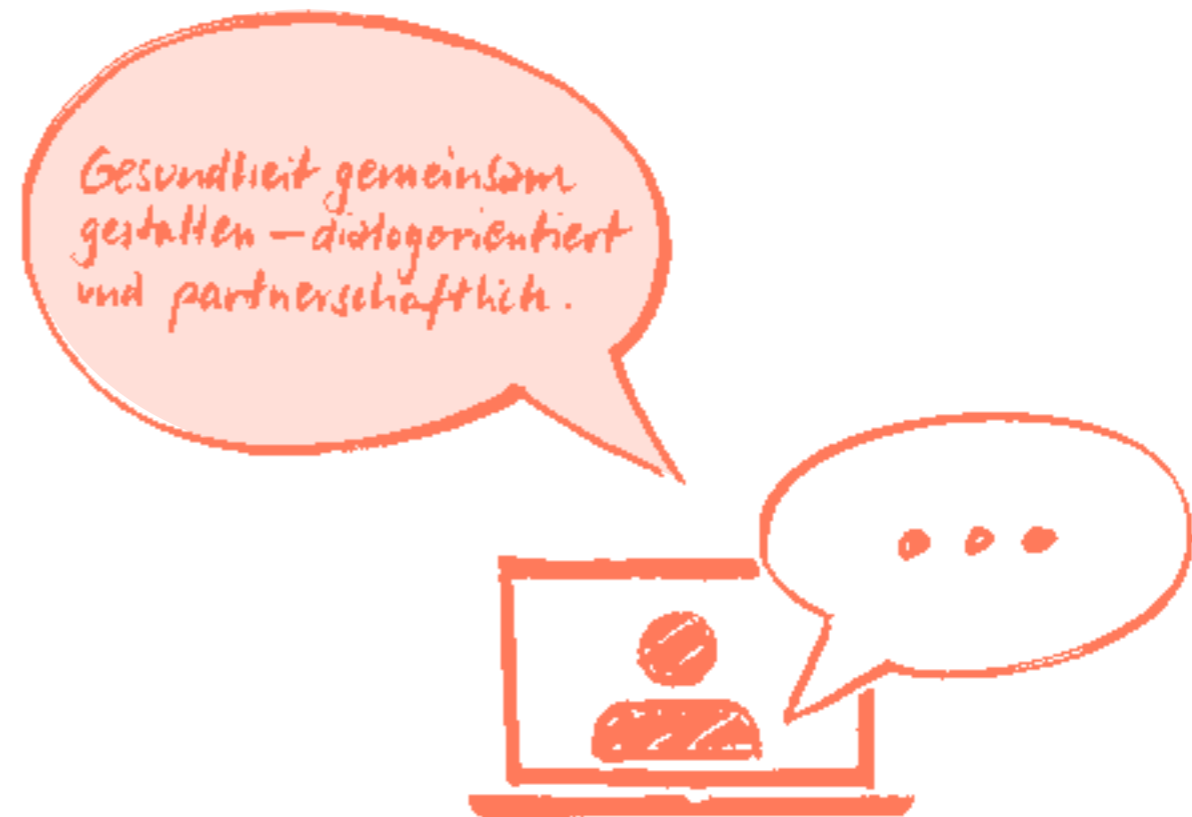
- ▶ Homecare-Management-Kongress
- ▶ Kommunikationskonferenz
- ▶ KrankenhausZukunftsKonferenz
- ▶ Leadership Day (ab 2022)
- ▶ MedTech Innovation Hall (ab 2022)
- ▶ MDR-Branchenkongferenz

Gesundheit gestalten

Mit unseren Seminaren und Workshops setzen wir neue Themen und gestalten den Wandel der Zeit zukunftsorientiert mit. Expert:innen aus der behördlichen, betrieblichen und anwaltlichen Praxis vermitteln in unseren Veranstaltungen branchenspezifisches Fachwissen, das den Teilnehmer:innen ein starkes Fundament bietet.

Unsere Themenbereiche:

- ▶ Digitalisierung
- ▶ Hilfsmittel und Homecare
- ▶ Kommunikation und Marketing
- ▶ Marktzugang und Erstattung
- ▶ Mittelstand und Wirtschaftspolitik
- ▶ Recht und Regulatorisches
- ▶ Vertrieb
- ▶ Wundversorgung



Unser Bildungsauftrag

Die BVMed-Akademie ist zugelassener Bildungsträger nach AZAV. Damit verbürgen wir uns für ein qualitativ hochwertiges und für den Arbeitsmarkt relevantes Bildungsangebot, das einen kontinuierlichen Qualitätssicherungsprozess durchläuft. Wir garantieren: Unsere Weiterbildungsangebote werden von Expert:innen mit hoher fachlicher und sozialer Kompetenz durchgeführt und kommen den qualitätsfördernden Bedingungen der Bundesagentur für Arbeit nach.

2021 auf einen Blick

61 Seminare, Schulungen und Kongresse verteilt auf 71 Veranstaltungstage mit 2.549 Teilnehmer:innen.

Davon:

- ▶ 84 % Seminare und Schulungen (digital)
- ▶ 14 % Praxis-Workshops (präsenz)
- ▶ 2 % Branchenkongresse (hybrid)

 Zur vollständigen Übersicht unserer Veranstaltungen bvmed.de/de/akademie



Das ist der BVMed

BVMed Mitglieder		BVMed Leistungen		BVMed Gremien	BVMed Vorstand	BVMed Geschäftsstelle	
40	41	42	43	44	45	46	47

BVMed

Unsere Mitglieder

Wir fördern und vertreten als Wirtschaftsverband gegenüber Politik und Öffentlichkeit die Belange von rund 240 deutschen und internationalen Herstellern, Zulieferern und Händlern der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringern und Homecare-Versorgern. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Gebrauchs- und Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Weiterentwicklung

2021 haben wir unsere Mitgliedschaft erweitert: Wir vertreten nun auch die Zuliefererindustrie sowie den Fach- und Großhandel und Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA). Denn auch sie verbessern die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung und müssen daher kompetent repräsentiert werden. Darüber hinaus wurde zum ersten Mal die Möglichkeit der assoziierten Mitgliedschaft genutzt, und zwar vom Verband Versorgungsqualität Homecare (VVHC). Mit gebündelten Kräften können wir nun die Aktivitäten der Homecare-Branche gegenüber Politik und Krankenkassen stärker abstimmen.

1stQ Deutschland GmbH
3M Deutschland GmbH

A

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

B

B. Braun Melsungen AG
Bausch & Lomb GmbH
Baxter Deutschland GmbH
BD Becton Dickinson GmbH
Beaver-Visitec International (BVI)
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

C

CANKADO Service GmbH
Cardinal Health Germany 507 GmbH
CardioFocus Inc. German Office
CARDIONOVUM GmbH
Carl Zeiss Meditec
Vertriebsgesellschaft mbH
Catgut GmbH
CEGLA Medizintechnik GmbH & Co. KG
Centinel Spine GmbH
CeramTec GmbH
Cerus Europe B.V.
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
CINOGY GmbH
Co-med GmbH & Co. KG
Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Coldplasmatech GmbH
Coloplast GmbH
Coltène / Whaledent GmbH + Co. KG
ConvaTec (Germany) GmbH
COOK Deutschland GmbH
Corcym Deutschland GmbH
CORIN GSA GmbH
Creative Balloons GmbH
curasan AG
curea medical GmbH

D

DEWE + Co. Verbandstoff-Fabrik
Dr. Wüsthoff & Co.
Dexcom Deutschland GmbH
DIAMED Medizintechnik GmbH
DIASHOP GmbH
Dr. Ausbüttel & Co. GmbH
DTB Gesellschaft für digitale
Therapiebegleitung mbH

E

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

F

FarStar medical GmbH
FEG Textiltechnik Forschungs- und
Entwicklungsgesellschaft mbH
Fidia Pharma GmbH
For Life Produktions- und Vertriebs-
gesellschaft für Heil- und Hilfsmittel
mbH
Franz Kalff GmbH
Fresenius SE & Co. KGaA
Freudenberg Medical Europe GmbH
Fuhrmann GmbH
Fumedica Medizintechnik GmbH
Funke Medical GmbH

G

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

H

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

I

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

J

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

K

Kaneka Medical Europe NV
Kaymogyn GmbH
KOB GmbH
Kramer MT GmbH & Co. KG
KRAUTH Invest GmbH & Co. KG
KREWI Medical Produkte GmbH
KUBIVENT GmbH

L

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

M

MagForce AG
Mainstay Medical GmbH
Mathys Orthopädie GmbH
medi GmbH & Co. KG
Medi-Globe Technologies GmbH
Medicaroid Europe GmbH
medimex GmbH
Medipolis Intensiv Care & Service
GmbH
Mediq Holding Deutschland GmbH
Medtronic GmbH
megro GmbH & Co. KG
Merete GmbH
MicroPort CRM GmbH
MicroPort Scientific GmbH
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Mölnlycke Health Care GmbH

N

NAWA Heilmittel GmbH
neoplas med GmbH
Nevro Germany GmbH
c/o Rüter & Partner
NOBAMED Paul Danz AG
Novo Klinik-Service GmbH
Nutricia Milupa GmbH
NuVasive Germany GmbH

O

Okuvision GmbH
Oxent Healthcare Deutschland GmbH
OPED GmbH
OptiMed Medizinische Instrumente
GmbH
ORIPLAST GmbH
ORTHOSCOOT GmbH
Ottobock SE & Co. KGaA

P

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
Pajunk Medical Produkte GmbH
PALL GmbH Medical
Paradigm Spine GmbH
Param GmbH
PAUL HARTMANN AG
Pedilay Care GmbH
Pentracor GmbH
Permobil 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
PubliCare GmbH
Pulmonx GmbH
PULSION Medical Systems SE

Q

QUESTALPHA GmbH & Co. KG

R

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

S

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
seleon gmbh
SEM-Plastomed GmbH
SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
servoprax GmbH
Shockwave Medical GmbH
SIGNUS Medizintechnik GmbH
Sirtex Medical Europe GmbH
SMB Sanitätshaus Müller Betten
GmbH & Co. KG
Smith & Nephew GmbH
Smiths Medical Deutschland GmbH
speziMED GmbH
Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH
Stryker GmbH & Co. KG
Sunrise Medical GmbH
Symbios Deutschland GmbH
Syntellix AG
System SAS France/
System DE-Verbindungsbüro

T

TapMed Medizintechnik Handels
GmbH
Teleflex Medical GmbH
Teleon Surgical Vertriebs GmbH
Terumo Deutschland GmbH
Therakos Germany GmbH
Thomas Hilfen für Körperbehinderte
GmbH & Co. Medico KG
TK pharma trade Handelsgesellschaft
mbH
TMH Medizinhandel GmbH & Co. KG
TRACOE medical GmbH
Tutogen Medical GmbH

U

Ulrich GmbH & Co. KG
URGO GmbH
URSAPHARM Arzneimittel GmbH

V

Venner Medical (Deutschland) GmbH
Verband Versorgungsqualität
Homecare e.V. (VVHC)
Vidal MMI Germany GmbH
VOSTRA GmbH
VYGON GmbH & Co. KG

W

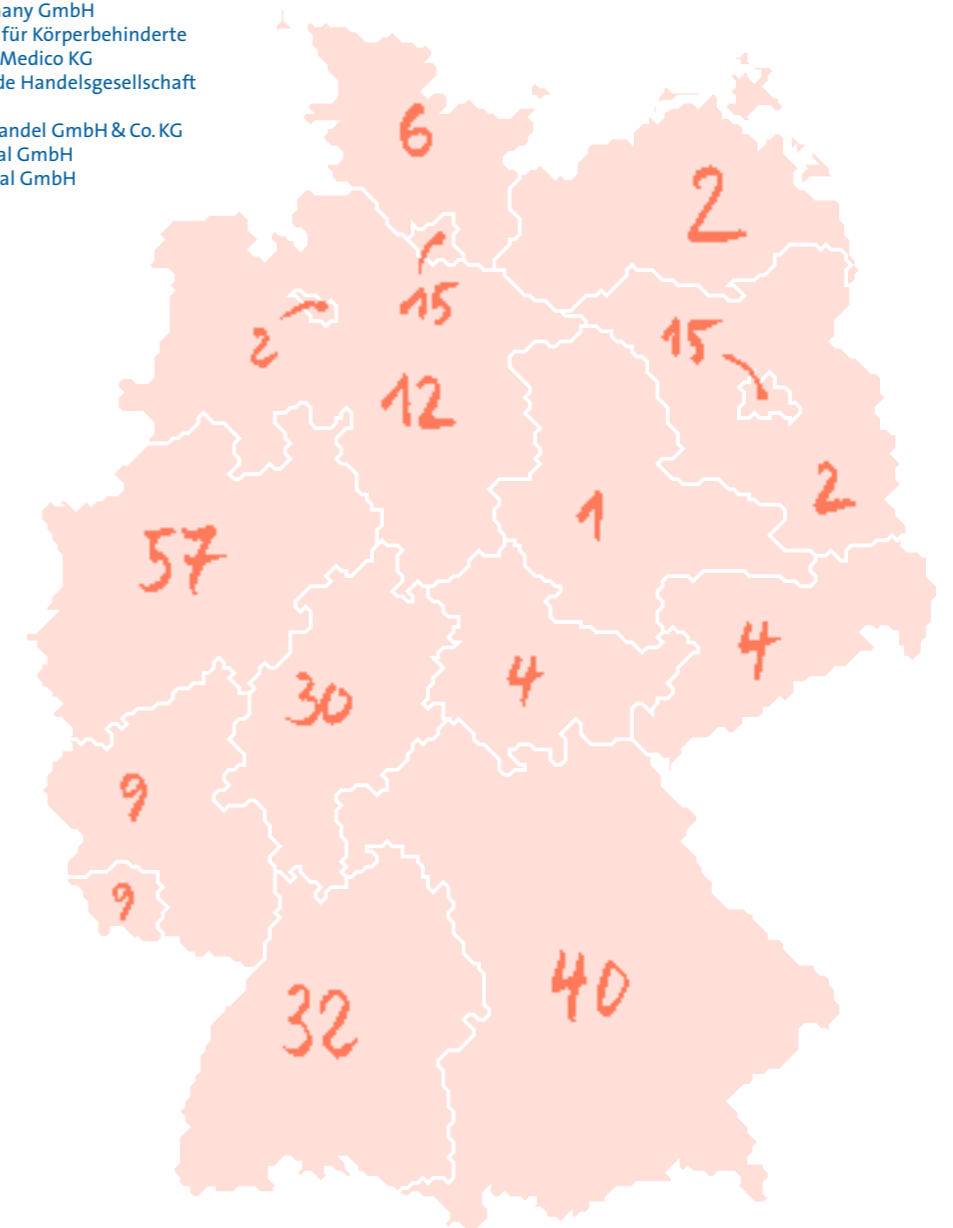
W. L. Gor & Associates GmbH
W. Söhngen GmbH
Waldemar Link GmbH & Co. KG
Wellspect HealthCare (DENTSPLY IH
GmbH)
WERO GmbH & Co. KG

Y

Ypsomed GmbH

Z

Ziemer Ophthalmology (Deutschland)
GmbH
Zimmer Biomet Deutschland GmbH
ZOLL CMS GmbH





BVMed Unsere Leistungen

Wir unterstützen unsere Mitglieder durch die Mitgestaltung von Gesetzen, Richtlinien, Verordnungen und Standards sowie durch Information und Öffentlichkeitsarbeit.

Organisation

Wir bieten unseren Mitgliedern in über 80 strategischen und fachlichen Arbeitsgremien eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und die gemeinsame Gestaltung von Rahmenbedingungen für die Branche.

Information

Unsere Expert:innen stehen unseren Mitgliedern bei rechtlichen, regulatorischen, politischen und unternehmerischen Fragen durch persönliche Gespräche, Informationsnetzwerke, Schulungen, Seminare, Konferenzen, Broschüren, Newsletter und digitale Medien zur Seite. Weiterhin vermittelt der BVMed die Bedeutung von Medizintechnologien für die Gesundheitsversorgung durch Kampagnen und Öffentlichkeitsarbeit.

Vertretung

Wir vertreten die Interessen der MedTech-Branche gegenüber den politischen Repräsentant:innen auf EU-, Bundes- und Landesebene, gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss, dem Spitzenverband gesetzlicher Krankenversicherungen und weiteren gesundheitspolitischen Akteur:innen. 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 Akteur:innen durch. Beispielsweise mit Krankenkassen, Ärzteschaft, Kliniken und Pflege, Einkaufsgemeinschaften oder Patient:innenvertretungen.

Statistiken

Gute Marktstatistiken sind Gold wert. Sie bieten Orientierung, zeigen Trends auf und helfen Unternehmen bei der Weiterentwicklung von Geschäftsideen. Der BVMed erstellt daher mithilfe eines Treuhandbüros Marktstatistiken in verschiedensten Produktbereichen. Für eine bessere Aussagekraft der einzelnen Statistiken binden wir dafür nicht nur unsere Mitglieder, sondern alle Interessenten ein.

Meinungen

Das sagen unsere Mitglieder

- ▶ 87 % der Mitglieder sind mit dem BVMed zufrieden bzw. sehr zufrieden
- ▶ 82 % fühlen sich bei ihren Problemen verstanden
- ▶ 79 % nehmen uns als zukunftsorientiert wahr
- ▶ 92 % sind mit den Informationsangeboten zufrieden
- ▶ 87% sind mit dem Dienstleistungsangebot zufrieden

Quelle: Qualitative BVMed-Mitgliederbefragung, durchgeführt durch Pollytix, April 2019

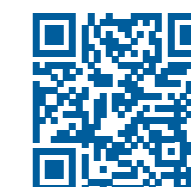
Hintergrundinfos

Sie interessieren sich für eine Mitgliedschaft beim BVMed? Dann empfehlen wir Ihnen folgende Links zur ersten Information:

 **Wie werde ich Mitglied?**
bvmed.de/mitglied-werden



 **Wie bemessen sich die Beiträge?**
bvmed.de/mitgliedsbeitrag



Kontaktieren Sie uns!

Darüber hinaus freuen wir uns, wenn Sie uns kontaktieren. Wir helfen Ihnen gerne weiter!
Tel.: +49 (0)30 246 255-0
E-Mail: info@bvmed.de

BVMed

Unsere Gremien

Gremien sind das Herzstück des BVMed. Wir bündeln hier das breite Expert:innenwissen aus unserer Mitgliedschaft und tauschen uns über Herausforderungen und deren nachhaltige Lösungen aus. Dieses ehrenamtliche Engagement der Unternehmensexpert:innen gibt uns einen wertvollen Wissensschatz, um in den Dialog mit Politik und Gesellschaft zu treten – und um Gesundheit gemeinsam zu gestalten.

Vorstand

Unsere Vorstandsmitglieder werden von der Mitgliederversammlung für jeweils zwei Jahre gewählt. Sie sind herausgehobene Repräsentant:innen unserer Mitgliedsunternehmen mit Entscheidungs- und Umsetzungskompetenz. Der Vorstand führt die Beschlüsse der Mitgliederversammlung aus und legt Vorschläge vor, um die Ziele des Verbandes zu erreichen.

Strategischer Beirat

Der Strategische Beirat besteht aus Geschäftsführer, den Sprecher:innen der Arbeitskreise sowie herausgehobenen, vom Vorstand berufenen, Repräsentant:innen der Mitgliedsunternehmen. Er berät seit 2021 den Vorstand und beschäftigt sich mit langfristigen, für die Branche strategisch wichtigen Themen.

Arbeitskreise

In unseren Arbeitskreisen widmen wir uns zusammen mit unseren Mitgliedern Querschnittsthemen, die die Belange aller Mitglieder tangieren und damit produktübergreifend von Interesse sind.

Fachbereiche

Um Markt- oder produktspezifischen Besonderheiten kümmern wir uns in den Fachbereichen. Hier schließen sich Mitglieder mit den gleichen besonderen fachlichen Interessen zusammen.

Projekt- und Arbeitsgruppen

Projekt- und Arbeitsgruppen bearbeiten Themen von zeitlich oder fachlich begrenztem Umfang und dienen der Geschäftsführung zur sachkundigen Unterstützung auf diesem Gebiet.

Foren

In unseren Foren tauschen wir uns zu Fokusthemen aus. Dabei arbeiten wir mit externen Akteur:innen zusammen, um einen noch breiteren Austausch zu ermöglichen.



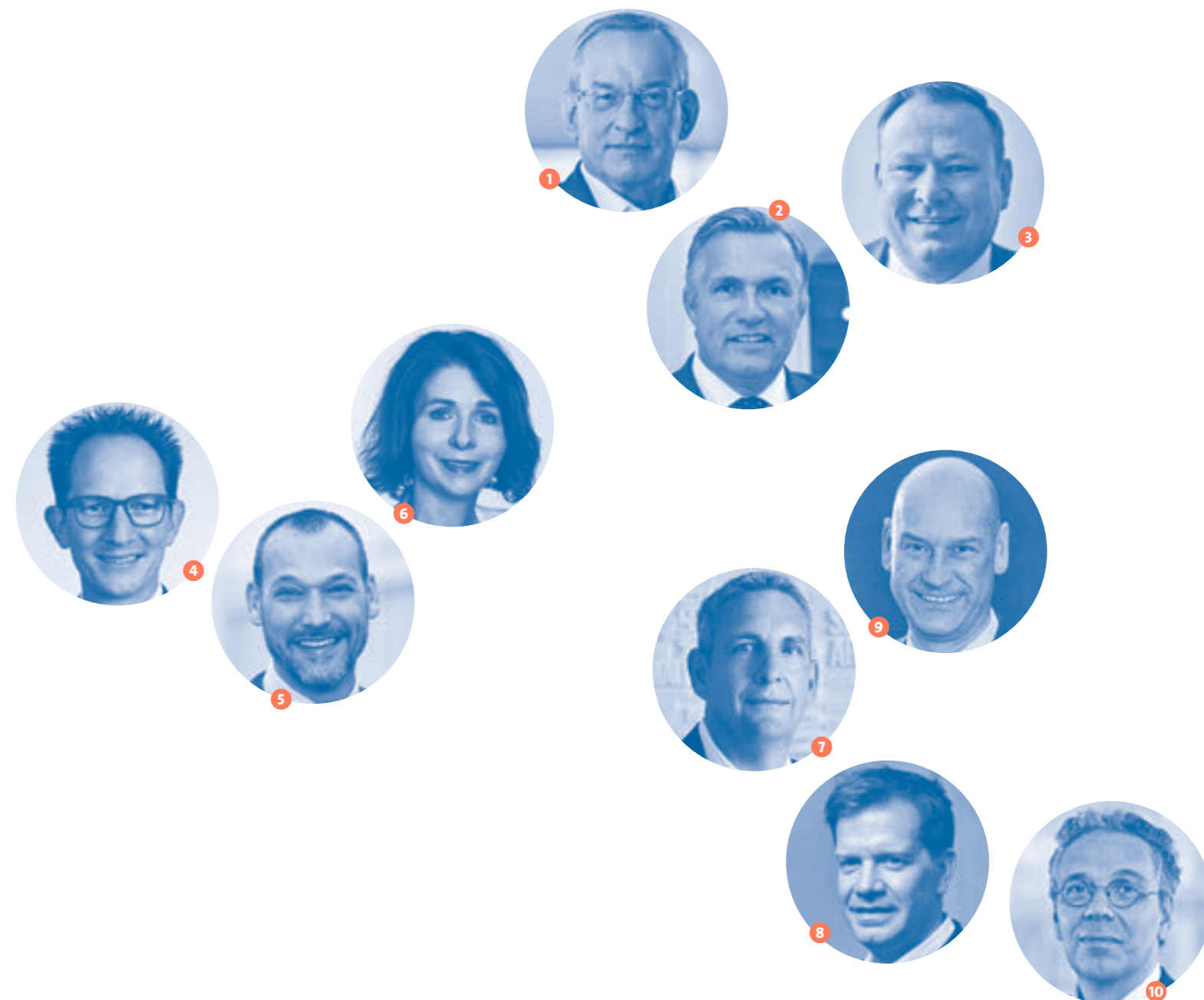
Zur Liste der BVMed-Arbeitsgremien
bvmed.de/arbeitsgremien



BVMed

Unser Vorstand

Vorsitzender → **1 Dr. Meinrad Lugan** Vorstandsvorsitzender der B. Braun Melsungen AG, Mitglied im Vorstand der B. Braun SE
Stellvertretende Vorsitzende → **2 Dr. med. Manfred W. Elff** Mitglied der Geschäftsführung BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG
3 Marc D. Michel Sprecher der Geschäftsführung PETER BREHM GmbH **Vorstandsmitglieder** → **4 Ben Bake** Vorsitzender des Vorstands Sanitätshaus Aktuell AG **5 Kristof Boogaerts** Vorsitzender der Geschäftsführung Johnson & Johnson Medical Devices Deutschland **6 Christiane Döring** Geschäftsführerin GHD Gesundheits GmbH Deutschland **7 Mark Jalaß** Direktor Marketing & Vertrieb ambulanter Bereich & Industrie Deutschland bei Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG **8 Frank Lucaßen** Executive Vice President und Geschäftsführer Fresenius Kabi Deutschland GmbH **9 Markus Wiegmann** Geschäftsführer Stryker GmbH & Co. KG **10 Dr. Marc-Pierre Möll** Geschäftsführer BVMed e.V. (Amtsperiode 2020–2022)



BVMed

Unsere Geschäftsstelle

Geschäftsführung und Verwaltung → **1 Dr. Marc-Pierre Möll** Geschäftsführer **2 Carol Petri** Referent Mitgliederbeziehung, Projektsteuerung und Prozessmanagement **3 Lena Maria Richter** Referentin der Geschäftsführung **4 Monika Ridder** Referentin der Geschäftsführung **Referat Recht und Regulatory Affairs** → **5 Dr. Christina Ziegenberg** Stellv. Geschäftsführerin/Leiterin Referat Regulatory Affairs **6 Dr. Katja Marx** Referentin Recht **7 Andrea Schlaub** Assistentin Referat Recht und Regulatory Affairs **8 Ricarda Sünwoldt** Assistentin Referat Recht und Regulatory Affairs **Referat Kommunikation** → **9 Manfred Beeres** Leiter Referat Kommunikation, Pressesprecher, Stellv. Geschäftsführer BVMed-Akademie **10 Michelle Klee** Referentin Kommunikation **Referat Politik** → **11 Björn Kleiner** Leiter Referat Politik **12 Katja V. Rostohar** Referentin Politik und Wirtschaftsstatistik **Referat Industrieller Gesundheitsmarkt** → **13 Olaf Winkler** Leiter Referat Industrieller Gesundheitsmarkt **14 Isabel Knorr** Referentin Marktzugang und Erstattung



Referat Ambulante Gesundheitsversorgung → **15 Juliane Pohl** Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung **16 Miriam Rohloff** Referentin Ambulante Gesundheitsversorgung **17 Yvonne Röcher** Referentin Redaktion und Gremien **18 Robert König** Assistent Referat Ambulante Gesundheitsversorgung **Referat Digitale Medizinprodukte** → **19 Natalie Gladkov** Referentin Digitale Medizinprodukte **Referat Mittelstand** → **20 Clara Mailin Allonge** Referentin Mittelstand und Wirtschaftspolitik **Wissenschaftliches Institut des BVMed (im Aufbau)** → **21 Anne Spranger** Leiterin Wissenschaftliches Institut des BVMed **BVMed-Akademie** → **22 Heike Bullendorf** Leiterin BVMed-Akademie **23 Lisa Gericke** Referentin BVMed-Akademie **Administration / Controlling** → **24 Marion Guttmann** Leiterin Administration/Controlling **25 Sandra Gill** Assistentin Administration/Controlling **Empfang / Assistenz der Geschäftsstelle** → **26 Antje Burkhardt** Assistentin der Geschäftsstelle **27 Steffen Heidrich** Empfang/Assistent der Geschäftsstelle



Der BVMed ist die Stimme der deutschen MedTech-Branche.

Dr. Marc-Pierre Möll, BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied



**Was die MedTech-Branche bewegt?
Bleiben Sie auf dem Laufenden!**
bvmed.de/abo



 @BVMed

 BVMed – Bundesverband Medizintechnologie

www.bvmed.de

