

BVMed-Jahresbericht 2016/17

Die Unternehmen
der Medizintechnik :
www.bvmed.de





Bilderwelt Wundversorgung: Rund 2,7 Millionen Menschen leiden in Deutschland an komplexen Wunden. Genauso vielfältig wie Art und Ort der Wunden sind auch die Produkte zur Wundversorgung.

Inhalt

VORWORT

- 3 Für eine neue Innovationskultur
- 4 Markt- und Mitgliederentwicklung

EINZELNE THEMENFELDER

- 5 Gesundheitspolitik
- 6 Nutzenbewertung und Erprobungsregelung
- 7 Krankenhaus und DRGs
- 8 Hilfsmittel und Verbandmittel
- 9 Homecare
- 10 Medizinprodukterecht
- 11 Patienten-, Arbeits- und Umweltschutz
- 12 Kommunikation und Medienarbeit

13–19 BERICHTE AUS DEN BVMED-ARBEITSGREMIEN

SERVICE

- 20 BVMed: Wir sind für Sie da!
Vorstand und Geschäftsstelle
- 21 BVMed: Unsere Leistungen für Sie!
- 22–23 Mitgliederliste der BVMed

IMPRESSUM

Herausgeber BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29 b, D- 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 246 255-0, Fax: +49 (0)30 246 255-99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Redaktion Manfred Beeres, BVMed, Berlin
Layout Buerobeyrow/Vogt. Corporate + Editorial Design, Berlin
Druck Lettershop GmbH, Berlin
Berlin, März 2017



Gesundheitsminister Hermann Gröhe mit
BVMed-Vorstand Dr. Meinrad Lugan



Dr. Meinrad Lugan
Vorstandsvorsitzender des BVMed

Vorwort

Für eine neue Innovationskultur

Liebe Leserinnen,
liebe Leser,

der BVMed setzt sich für eine neue und mutigere Innovationskultur bei der Weiterentwicklung und Verbesserung der Patientenversorgung in Deutschland durch neue technische Lösungen ein.

Moderne Medizintechnologien oder telemedizinische Anwendungen, die sich an Patientenbedürfnissen orientieren, müssen gefördert und der Zugang der Patienten zeitnah ermöglicht werden. Die Institutionen der Selbstverwaltung sollten ihre Aufgabe gegenüber der Gesellschaft darin sehen, eine positive Einstellung gegenüber dem medizinisch-technischen Fortschritt zu etablieren. Nur damit wird den Patienten und der Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in Deutschland dauerhaft am besten geholfen.

Allen Beteiligten muss klar sein, dass die Herausforderungen an unsere medizinische Versorgung durch immer mehr und immer ältere Menschen, sowie zur Behandlung der stetig steigenden Anzahl an chronisch kranken und multimorbiden Patienten bei gleichzeitig immer weniger verfügbaren Ärzten und Pflegekräften, nur durch technische Weiterentwicklungen und Innovationen in Behandlungsmethoden zu meistern sind.

Deshalb muss die Gesundheitspolitik im Bundestagswahljahr 2017 gemeinsam mit Anbietern und Leistungserbringern die Frage beantworten, welche Technologien Deutschland bei einer effektiven, effizienten und menschenwürdigen Patientenversorgung helfen und wie eine positive Atmosphäre für Innovationen geschaffen werden kann.

In der neuen Legislaturperiode sollte die Politik durch ein „Fortschrittsbeschleunigungsgesetz“ eine neue Innovationskultur in der Gesundheitsversorgung einführen. Dazu gehören auch die Verbesserung des Transfers von Forschungsergebnissen in die Gesundheitsversorgung, die aktivere Beteiligung von Interessensgemeinschaften und Patientenverbänden im Innovationsprozess und eine sinnvolle Einbeziehung der vorhandenen Versorgungsdaten. Wir brauchen auch eine kritische Überprü-

fung des Status quo zur Beschleunigung des Patientenzugangs zu modernen Behandlungsverfahren.

Anstatt mit dem ständigen Ruf nach Studien der höchsten Evidenzstufe akademische Abwehrschlachten auf dem Rücken der Patienten zu führen, sollten Krankenkassen gemeinsam mit den Ärzten, Betroffenen und den Herstellern sinnvolle Versorgungslösungen begleiten und den medizintechnischen Fortschritt durch eine sachgerechte Methodik zur Nutzenbewertung ermöglichen.

Um die Innovationskraft der MedTech-Branche zu erhalten, müssen wir unsere Erstattungs- und Bewertungssysteme an die Dynamik der Technologien anpassen, damit die Patienten auch in Zukunft wieder schneller am medizinischen Fortschritt teilhaben können.

Ein positives Zugehen auf „Neues“ hilft dem Verständnis und der Umsetzung. Das gilt auch für den medizintechnischen Fortschritt. Die Gesundheit des Patienten verdient daher eine neue Innovationskultur.

Gemeinsam wollen wir mit allen Partnern in der Patientenversorgung „Gesundheit gestalten“. Wir wollen mit modernen Medizintechnologien die qualitativ hochwertige Versorgung ausbauen, Leben retten, Mobilität wiederherstellen und dabei helfen, die Lebensqualität der Menschen zu verbessern.

Ihr

Dr. Meinrad Lugan
Vorsitzender des Vorstands des BVMed



Der Bedarf an Medizintechnologien steigt in einer älter werdenden Bevölkerung: Produktion von Ballonkathetern und Silikonschläuchen, Netzimplantat für die Hernienchirurgie und Chirurgen mit der 3D-Laparoskopie

Markt- und Mitgliederentwicklung

Mitgliederentwicklung

Derzeit (Stand: März 2017) sind 224 Industrie- und Handelsunternehmen Mitglied des BVMed. Im Jahr 2016 traten 11 Unternehmen in den BVMed ein. Anfang 2017 kamen 2 weitere Unternehmen hinzu. Dem stehen 11 Unternehmensaustritte sowie 2 Übernahmen bzw. Fusionen in 2016 gegenüber. Die Mitgliederzahl des BVMed liegt damit trotz verstärkter Konzentrationsprozesse und zunehmendem Margendruck weiter auf hohem Niveau. Eine vollständige Mitgliederliste befindet sich auf den Seiten 22 und 23 und unter www.bvmed.de/mitglieder.

Marktentwicklung

Die im BVMed organisierten Medizintechnik-Unternehmen wachsen im Exportgeschäft nach wie vor deutlich stärker als in Deutschland. Das geht aus der BVMed-Herbstumfrage 2016 hervor. Trotz der schwierigeren Inlandssituation sorgt die Medizintechnik in Deutschland nach wie vor für zusätzliche Jobs.

Die wichtigsten Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage 2016:

1. Die Unternehmen der Medizintechnologie sind nach wie vor sehr erfolgreich im Export. Das Wachstum liegt hier bei rund 6 Prozent. Die Entwicklung im inländischen Markt ist dagegen mit einem Umsatzwachstum von 4 Prozent leicht rückläufig.
2. Die zunehmenden regulatorischen Hemmnisse durch langsame Entscheidungsprozesse in Deutschland und zusätzliche Anforderungen durch die europäische Medizinprodukte-Verordnung sind vor allem für die kleinen und mittelständischen Unternehmen eine große Belastung. Der seit dem Jahr 2011 erhobene Innovationsklima-Index des BVMed ist daher leicht rückläufig. Bemängelt wird vor allem das niedrige Niveau der Erstattungspreise in Deutschland.
3. Von der Gesundheitspolitik wünschen sich die MedTech-Unternehmen vor allem eine bessere gegenseitige Anerkennung von Studien im Rahmen der Nutzenbewertung von Medizintechnologien und eine Beschleunigung der Innovationseinführung.
4. Trotz der schwierigeren Inlandssituation sorgt die Medizintechnik in Deutschland nach wie vor für zusätzliche Jobs. 66 Prozent der Unternehmen haben

mehr Arbeitsplätze geschaffen, nur 7 Prozent Arbeitsplätze abgebaut. Die Berufsaussichten für den Nachwuchs bewerten 92 Prozent der Unternehmen als gut. Gesucht werden vor allem Wirtschaftswissenschaftler, Ingenieure und Medizintechniker.

5. Nur 41 Prozent der MedTech-Unternehmen sehen sich derzeit von der Digitalisierung betroffen. Die größten Veränderungen erwarten sie bei medizinischen Apps und elektronischen Beschaffungsmaßnahmen (eProcurement).

Branchen-Kennzahlen

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

- > **Arbeitsplätze:** Die Medizinprodukte-Hersteller beschäftigen in Deutschland 133.000 Mitarbeiter in rund 1.250 Betrieben (mit mehr als 20 Beschäftigten). Hinzu kommen 11.300 Kleinunternehmen mit knapp 81.000 Beschäftigten, sodass die MedTech-Branche in Deutschland über 210.000 Menschen beschäftigt. Jeder Arbeitsplatz in der MedTech-Branche sichert zudem 0,75 Arbeitsplätze in anderen Bereichen.
- > **Mittelstand:** 93 Prozent der MedTech-Industrieunternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter. Das verdeutlicht, wie mittelständisch die Branche in Deutschland geprägt ist.
- > **Umsatz und Export:** Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen (mit über 20 Beschäftigten) betrug in Deutschland nach Angaben des Statistischen Bundesamtes im Jahr 2016 mehr als 28 Milliarden Euro. Der Exportanteil liegt bei rund 65 Prozent.
- > **Wachstumsmarkt:** Die überdurchschnittlich innovative MedTech-Branche wird aufgrund der demografischen Entwicklung, des medizintechnischen Fortschritts und der Dynamik in den Schwellen- und Entwicklungsländern ein Wachstumsmarkt bleiben. Experten gehen von einem jährlichen Wachstum von vier bis fünf Prozent aus.

Um die Innovationskraft der MedTech-Branche zu erhalten müssen wir unsere Erstattungs- und Bewertungssysteme an die Dynamik der Technologien anpassen, damit die Patienten auch in Zukunft ohne Verzögerungen am medizinischen Fortschritt teilhaben können.



BVMed-Gesprächskreis Gesundheit mit dem Staatsminister im Kanzleramt, Prof. Dr. Helge Braun, dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung, dem CDU-Bundestagsabgeordneten Karl-Josef Laumann und der gesundheitspolitischen Sprecherin der SPD-Bundestagsfraktion, Hilde Mattheis.

Gesundheitspolitik

Auch im Jahr 2016 hat die Große Koalition in der Gesundheitspolitik den Koalitionsvertrag weiter konsequent abgearbeitet. Hierzu gehört beispielsweise das Pflege-stärkungsgesetz III, das auch regulatorische Änderungen im Medizinproduktebereich enthält. Weitere wesentliche Änderungen betreffen den Krankenhaus-, Hilfsmittel- und Verbandmittelbereich.

Gesundheitspolitische Aktivitäten des BVMed

Der BVMed hat mit einer Vielzahl von Veranstaltungsformaten über die Besonderheiten und Notwendigkeiten der Medizinprodukteindustrie in Deutschland informiert und intensiv den Dialog mit den Beteiligten gesucht. Hierzu gehörten der Gesprächskreis Gesundheit und verschiedene parlamentarische Veranstaltungen, aber auch zahlreiche Einzelgespräche mit den Abgeordneten und Ministerien. Generell ist festzustellen, dass die Gesetzgebungsverfahren immer fachlicher und detaillierter werden. Dies erfordert genaue Analysen, eine Fokussierung auf die wichtigsten Themen und die Vermittlung der wesentlichen Inhalte gegenüber der Politik.

Stärkere Einbindung der Industrie in die Entscheidungsprozesse

Der Verband weist im Dialog mit der Politik regelmäßig darauf hin, dass die Patientenversorgung nicht allein durch personelle Verbesserungen in der Pflege und der ärztlichen Versorgung optimiert werden kann. Erforderlich ist auch eine technische Unterstützung, beispielsweise durch medizintechnische Innovationen. Wir benötigen in Deutschland ein positiveres Klima für Innovationen. Ein guter Schritt ist das neue „Fachprogramm Medizintechnik“ des Bundesforschungsministeriums. Der BVMed setzt sich darüber hinaus für ein Fortschrittsbeschleunigungsgesetz ein, das einen schnellen Transfer von Forschungsergebnissen in die Gesundheitsversorgung sicherstellt. Wichtig bei der Umsetzung gesundheitspolitischer Themen sind mehr Transparenz sowie eine stärkere Einbindung von Patienten und der Industrie in Entscheidungen der Selbstverwaltung. Hierzu gehört auch ein Antragsrecht der Industrie im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für neue Medizintechnologien.

Verbesserungen in der Hilfsmittelversorgung

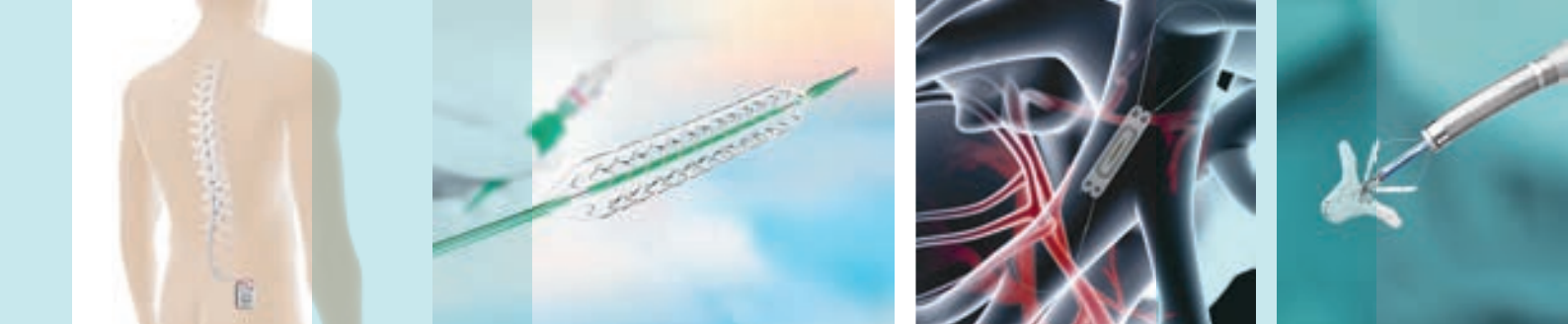
Ein für den BVMed wichtiges Thema, das nicht Inhalt des Koalitionsvertrages war, ist die Reform der Hilfs- und Verbandmittelversorgung. Hier gab es eine Vielzahl von Beschwerden beim Patientenbeauftragten über negative Auswirkungen in der Hilfsmittelversorgung aufgrund von Ausschreibungen. Die Politik hat diese zum Anlass genommen, mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) die Rahmenbedingungen zu verbessern. Der Verband hat sich frühzeitig in die Diskussion und das parlamentarische Verfahren eingebracht. So konnten für die Patienten Verbesserungen erreicht werden (mehr dazu auf Seite 8).

Kritik am Eingriff in das DRG-System

Im Krankenhausbereich stand die Umsetzung des 2015 beschlossenen Krankenhausstrukturgesetzes im Vordergrund. Als besonders negativ haben die Unternehmen die nicht sachgerechte und datenbasierte Umsetzung der neuen Sachkostenkalkulation im Krankenhausbereich durch das InEK empfunden. Hier kam es zu nicht nachvollziehbaren Kürzungen, beispielsweise in der Wirbelsäulenchirurgie oder beim Gelenkersatz. Dies wird sich erheblich auf die Versorgung in den Krankenhäusern vor Ort auswirken. Wir lehnen deshalb jeden dirigistischen Eingriff in das DRG-System ab.

Europäische Politik

Das entscheidende Thema auf europäischer Ebene ist die neue Medical Device Regulation (MDR). Mitte 2016 gab es im Trilog eine politische Einigung zwischen Rat, Parlament und Kommission. Bis Sommer 2017 soll das Rechtssetzungsverfahren abgeschlossen sein. Nach dem Inkrafttreten ist eine Übergangsfrist von drei Jahren vorgesehen. In diesem Zusammenhang gibt es noch eine Vielzahl von Themen, die geklärt werden müssen. Weiterhin bedarf es delegierter Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte. Gerade mittelständische Unternehmen befürchten durch die neuen Vorschriften überbordende Bürokratie und erhebliche finanzielle Herausforderungen. Hier benötigen wir eine Unterstützung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU). Positiv bewerten wir den vom Bundesministerium für Gesundheit initiierten nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR (NAKI).



Moderne Medizintechnologien retten Leben und verbessern die Lebensqualität der Menschen: Rückenmarkstimulation für Patienten mit chronischen Schmerzen, Arzneimittel-freigebender Stent, Implantierbarer Minisensor zur Messung des Drucks in den Lungenarterien, Katheter-gestützter Mitralklappenersatz

Nutzenbewertung und Erprobungsregelung

BVMed für eigene MedTech-Bewertungsmethodik

Die Unternehmen der Medizintechnologie stellen sich dem Thema Nutzenbewertung. Nutzenbewertung ist richtig und wichtig. Der BVMed setzt sich aber für eine sachgerechte Nutzenbewertung ein, die ein differenziertes Vorgehen bei Medizinprodukten nach Klasse und Modifikationsgrad (Me-too-Verfahren, Schritt- oder Sprunginnovation) vorsieht.

Der BVMed setzt sich dafür ein, dass eine neutrale Einrichtung im Rahmen der Evidenzbasierten Medizin wissenschaftliche Leitlinien für die Methodik zur Nutzenbewertung von Medizintechnologien entwickelt. Diese Leitlinien müssen die Besonderheiten der Medizinprodukte besser berücksichtigen. Die MedTech-Unternehmen sind für eine sachgerechte Nutzenbewertung im Einklang mit höchster Patientensicherheit. Ziel muss es aber bleiben, dass Patienten in Deutschland auch künftig schnell von modernen und sicheren Medizintechnologien profitieren können.

Neues Medizinproduktemethoden-Bewertungsverfahren

Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen (§ 137h SGB V) beinhaltet, neben dem bisherigen NUB-Verfahren, ein Informationsübermittlungsverfahren der Krankenhäuser bei erstmaliger Anfrage. Der Überprüfung der sachgerechten Finanzierung einer NUB durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) wird eine Bewertung des Nutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Seite gestellt. Reicht ein Krankenhaus erstmalig eine NUB-Anfrage beim InEK ein

- > für eine besonders invasive Methode,
- > mit Medizinprodukten hoher Klasse,
- > die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist,

hat es zusätzlich Informationen über die Anwendung des Medizinproduktes und den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zeitgleich dem G-BA zu übersenden. Zuvor muss sich das Krankenhaus mit dem Medizinproduktehersteller ins Benehmen setzen und die NUB-Anfrage sowie die einzureichenden Informationen abstimmen. Auf Grundlage der Informationen und dem

sich anschließenden Stellungnahme-Verfahren entscheidet der G-BA über Nutzen, Potenzial oder Schaden der Methode.

Durch die Medizinproduktemethoden-Bewertungsverordnung (MeMBV) wird der sachliche Anwendungsbereich des Verfahrens näher bestimmt. Der G-BA hat das Nähere zum Verfahren in seiner Verfahrensordnung zu regeln. Diese wurde vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) im Herbst 2016 erst genehmigt, nachdem neben einer Studienteilnahme auch andere Formen der Beteiligung an der Erprobung vorgesehen wurden, beispielsweise Beobachtungsstudien durch die Krankenhäuser.

Kritische Punkte aus BVMed-Sicht

Im Fokus der Bewertung liegen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten, nicht die Produkte selbst. Bewertet werden nur besonders invasive neue Verfahren und Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen, die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellen.

Kritisch sieht der BVMed die fehlende verpflichtende Einbindung der Hersteller in das Verfahren und die Einhaltung der im Gesetz formulierten Zeitpläne. Die alleinige verpflichtende Finanzierung der Erprobung durch die Hersteller ist, insbesondere für die kleinen und mittleren Unternehmen, eine erhebliche Belastung und behindert den schnellen Innovationszugang. Der BVMed wird den Prozess weiter aktiv begleiten und auf Fehlentwicklungen und Probleme hinweisen.

Erprobungsregelung verzögert den schnellen Innovationszugang

Die vor mehr als fünf Jahren eingeführte Erprobungsregelung ist aus Sicht des BVMed zu langwierig und bürokratisch. Das Verfahren wird damit den kurzen Innovationszyklen in der MedTech-Branche nicht gerecht. Ursprüngliches Ziel der Regelung war eine wesentliche Verkürzung der Beratungsverfahren im Bereich der Methodenbewertung. Dieses Ziel des Gesetzgebers wurde nicht erreicht. Die Erprobungsregelung ist keine beschleunigte Alternative zu den herkömmlichen Methodenbewertungsverfahren des G-BA.



Bilderwelt Intensivstation: Zur Behandlung schwerstkranker Patienten steht auf der Intensivstation eines Krankenhauses modernste Medizintechnik zur Verfügung.

Krankenhaus und DRGs

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSg) hat der Gesetzgeber zum ersten Mal den Grundsatz der datenbasierten Kalkulation und Bewertung der Fallpauschalen im deutschen DRG-System verlassen. Eine sachgerechte Abbildung von Medizintechnologien ist damit nicht mehr gegeben. Das KHSg enthält Regelungen, mit denen vermeintlichen Fehlsteuerungen entgegengewirkt werden soll. Mit der Anpassung der Bewertungsrelationen bei den Sachkosten, der Absenkung oder fallzahlabhängigen Abstufung von Bewertungsrelationen sowie der Erhöhung der Repräsentativität der Kalkulationsstichprobe werden ab dem DRG-Katalog 2017 Fakten geschaffen, die erhebliche negative Folgen für die Versorgung der Patienten mit notwendigen innovativen Medizintechnologien haben.

Abwertung sachkostenintensiver Prozeduren

Im Rahmen der Krankenhausreform sollte das DRG-Kalkulationsinstitut InEK die Übervergütungen der Sachkosten im DRG-System analysieren und Vorschläge zu deren Abbau entwickeln. Der vorgelegte InEK-Vorschlag unterstellte die generelle Übervergütung der Sachkosten aller Fallpauschalen, ohne die dafür begründenden Daten auszuweisen. Der Vorschlag führt zu einer massiven Umverteilung der Mittel von Sachkosten hin zu personalkostenintensiven Fallpauschalen, ohne die Folgen von Fehlanreizen und Fehlsteuerungen in der Patientenversorgung zu berücksichtigen. Die Mittel fließen verstärkt zu Krankenhäusern geringer Versorgungstufen. Hochspezialisierte und innovative Krankenhäuser, beispielsweise Universitätskliniken oder Zentren, verlieren überproportional Finanzmittel. Das wird zu Qualitätseinbußen in der Patientenversorgung führen.

BVMed schlägt Alternativen vor

Die Selbstverwaltungspartner haben sich darauf geeinigt, den ursprünglich vollständigen Anpassungsansatz des InEK, der die Leistungen bis zu 12 Prozent abgewertet hätte, für das Jahr 2017 auf die Hälfte zu begrenzen. Für das Jahr 2018 ist eine Anpassung auf 60 Prozent vorgesehen. Als Alternative schlägt der BVMed eine Kostendatenerhebung vor. Die Korrekturen sollten behutsam und mehrjährig durchgeführt werden, damit die Bewertungsrelationen sachgerecht angepasst werden können.

Durch die vorgesehene Erweiterung der Kalkulationsstichprobe erhöht sich die Abbildungsgenauigkeit der Prozeduren. Der BVMed befürwortet die Beibehaltung der DRG-Weiterentwicklung auf Grundlage von Ist-Daten für die Kalkulation der Fallpauschalen. Die ungerechtfertigten Kürzungen der Bewertungsrelationen sind rückgängig zu machen.

Absenkung von Leistungen bei wirtschaftlich begründeten Fallzahlsteigerungen

Ein weiterer normativer Eingriff in die DRG-Vergütung ist die vorgesehene Absenkung und Abstufung von Fallpauschalen ohne empirisch gestützte Begründungen oder Datengrundlage. Die Selbstverwaltungspartner haben sich, gegen den berechtigten Widerstand der Krankenhausgesellschaft, daraufhin verständigt, für die Leistungsbereiche der Wirbelsäuleneingriffe und Operationen am Hüftgelenk Absenkungen und Abstufungen für das Jahr 2017 zu vereinbaren. Die Folge sind Absenkungen der Bewertungen bis zu 6 Prozent. Damit gehen erhebliche Erlösverluste einher. Diese Eingriffe werden negative Folgen für die Qualität der Patientenversorgung mit sich bringen und konterkarieren den Anspruch, eine qualitativ hochwertige Versorgung mit Medizintechnologien sicherzustellen.

Mengensteuerung über Fixkostendegression

Durch das KHSg wird der bisherige Mehrleistungsabschlag ab dem Budgetverhandlungsjahr 2017 durch einen neuen Fixkostendegressionsabschlag (FDA) ersetzt. Ziel des Gesetzgebers ist es, die Mengensteuerung von der Landes- auf die Krankenhausebene zu verlagern. Medizinprodukte sind im Krankenhaus überwiegend variable Kosten. Die Abwertung durch den FDA betrifft nicht den variablen Kostenanteil. Erforderlich ist eine genaue Analyse der tatsächlich betroffenen DRGs. Hierbei sollte der Fixkostenanteil für ein sachgerechtes und faires Verhandlungsergebnis ermittelt werden. Kostenträgerrechnungen und Prozesskostenanalysen sind dabei eine gute Unterstützung. Die derzeitige Ausgestaltung des FDA birgt das Risiko eines Fehlsteuerungsanreizes, wenn personalkostenintensivere Leistungen durch ungerechtfertigte Sachkostenreduktionen kompensiert werden sollen.



Bilderwelt Hilfsmittelversorgung: Wundversorgung, Inkontinenz-Versorgung, künstliche Ernährungstherapie und Stoma-Versorgung

Hilfsmittel und Verbandmittel

Der BVMed macht seit Jahren auf verschiedene Fehlentwicklungen im Hilfsmittelbereich aufmerksam und trägt entsprechende Forderungen und Lösungsvorschläge an die Politik heran. Bereits 2015 hat die Politik den Handlungsbedarf erkannt und eine Hilfsmittelreform zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung auf den Weg gebracht, die im Frühjahr 2017 verabschiedet wurde.

HHVG und Hilfsmittel

Das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) greift maßgebliche Forderungen des BVMed zur Beseitigung der festgestellten Versorgungsdefizite auf. Beispiele sind:

- > Erweiterung der Zuschlagskriterien für Ausschreibungen um Qualitätsaspekte;
- > Stärkere Überwachung der Vertragsumsetzung durch Stichproben- und Auffälligkeitsprüfungen;
- > Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses;
- > Einführung von bundeseinheitlichen Dienstleistungskriterien;
- > Informationspflicht der Krankenkassen gegenüber den Versicherten über die wesentlichen Vertragsinhalte;
- > Verpflichtung der Leistungserbringer, die Höhe der wirtschaftlichen Aufzahlungen beim Abrechnungsverfahren über § 302 SGB V mitzuliefern;
- > gesetzliche Klarstellung, dass nur der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) nicht aber die Krankenkassen externe Hilfsmittelberater beauftragen können;
- > Klarstellung zur Abgrenzung zwischen innovativen Hilfsmitteln und neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB).

Das HHVG sieht neben der Einführung einer Verfahrensordnung für die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses eine Rahmenempfehlung für die Umsetzung des Vertragscontrollings vor. Als Diskussionsgrundlage erarbeiten die Fachexperten im BVMed hierzu konkrete Umsetzungsvorschläge.

Weiterer gesetzlicher Regelungsbedarf

Nach der Reform ist vor der Reform. Zur mittel- und langfristigen Sicherstellung einer qualitätsgesicherten und individuellen Patientenversorgung setzt sich der

BVMed für weitergehende gesetzliche Änderungen ein. Dazu gehören

- > ein Verbot der Ausschreibungen von Hilfsmitteln mit hohem Dienstleistungsanteil wie Homecare-Therapien;
- > die aktive und verbindliche Beteiligung der maßgeblichen Spitzenverbände der Leistungserbringer- und Herstellerverbände auf Bundesebene unter anderem im Fortschreibungsprozess zum Hilfsmittelverzeichnis und der Erstellung der Verfahrensordnung;
- > verbindliche, transparente und bundeseinheitliche Regelungen zur Durchführung des Vertragscontrollings.

HHVG und Verbandmittel

Der Gesetzgeber führt mit dem HHVG neben den Regelungen zum Heil- und Hilfsmittelbereich auch eine Legaldefinition für Verbandmittel ein. Diese soll für Rechtssicherheit bei der Verordnung von Verbandmitteln sorgen. Die Definition soll alle „klassischen“ Verbandmittel erfassen, sodass diese ohne Einschränkung und ohne zusätzliches Bewertungsverfahren unmittelbar von den Krankenversicherungen weiterhin erstattet werden können. Für neuartige „verbandmittelähnliche“ Medizinprodukte ist ein Bewertungsverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorgesehen, mit dem die Notwendigkeit und der Nutzen nachgewiesen werden sollen. Erst nach dem Bestehen dieses Verfahrens wird das neue Produkt von den Krankenkassen erstattet. Die Politik hat die Definition der „klassischen“ Verbandmittel so gefasst, dass auch Verbandmittel mit Zusatznutzen hiervon umfasst sind. Damit schließt sie sich der Argumentation der medizinischen Fachgesellschaften und des BVMed an. Eine phasengerechte Versorgung chronischer Wunden ist damit auch künftig sichergestellt.

Umsetzung des HHVG für den Verbandmittelbereich

Der G-BA ist nun gefordert, in einer Richtlinie die Abgrenzung zwischen „klassischen Verbandmitteln“ und „verbandmittelähnlichen“ Medizinprodukten zu definieren. Der BVMed wird sich in diesen Prozess aktiv einbringen und konkrete Vorschläge zur Ausgestaltung und zum späteren Bewertungsverfahren erarbeiten.



Bilderwelt Homecare: Homecare-Unternehmen versorgen Patienten mit medizinischen Hilfsmitteln, enteraler Ernährung und Verbandmitteln – zu Hause und in Pflegeheimen.

Homecare

2016 setzte sich der Trend von Preissenkungen in vielen Hilfsmittelbereichen fort. Noch immer steht zu oft der Preis und nicht die Qualität der Versorgung im Fokus der Verhandlungen. Das Instrument der Ausschreibungen spielt hierbei eine große Rolle, obwohl bekannt ist, dass Ausschreibungen zu Qualitätsverlusten und Verwerfungen in der Hilfsmittelversorgung geführt haben. So haben die Krankenkassen diese Vertragsoption sogar in sensiblen Bereichen genutzt, in denen Ausschreibungen unzweckmäßig sind: beispielsweise bei Hilfsmitteln mit hohem Dienstleistungsanteil wie der Stoma-, ableitenden Inkontinenz- und Dekubitusversorgung.

Homecare-Ausschreibungen gefährden die Patientenversorgung

Der BVMed sieht die Patientenversorgung in den Homecare-Therapiebereichen gefährdet. Denn Ausschreibungen haben in diesen Bereichen zu massiven Verlusten bei Produkt- und Dienstleistungsqualität sowie zu einer Einschränkung der freien Wahl des Leistungserbringers und des Produkts im Hilfsmittelbereich geführt. Um die erforderliche Versorgung zu erhalten, sind die Patienten vielfach zu erheblichen wirtschaftlichen Aufzählungen gezwungen. Für die Sicherung der Homecare-Versorgung ist es aus Sicht des BVMed zwingend erforderlich, die uneingeschränkte Wahlfreiheit der Patienten hinsichtlich Produkt/Dienstleistung und Leistungserbringer aufrecht zu erhalten. Der BVMed und seine „Initiative Faktor Lebensqualität“ (www.faktor-lebensqualitaet.de) setzen sich daher für ein Ausschreibungsverbot in diesen Bereichen ein. Verhandlungsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V müssen zwingend erste Vertragsoption sein!

Gesetzliche Verankerung von Homecare

Homecare ist die Versorgung von Patienten zu Hause und in Pflege- oder Altenheimen mit medizinischen Hilfsmitteln, Verbandmitteln, medizinischer Ernährung sowie den dazugehörigen Dienstleistungen durch Versorgungsspezialisten. Der Gesetzgeber hat mit dem HHVG auch den Patientenanspruch auf die zum Hilfsmittel dazugehörige Dienstleistung erweitert. Zusätzlich ist der GKV-Spitzenverband verpflichtet, die Mindestanforderungen an die zu erbringende Dienstleistung im Hilfsmittelverzeichnis zu definieren. Damit ist es dem BVMed nun gelungen, „Homecare“ auch sozialrechtlich zu verankern.

Bewusstsein für Homecare stärken

Der BVMed setzt sich dafür ein, das Bewusstsein für die Rolle von Homecare und die Bedeutung der Homecare-Unternehmen im Versorgungsprozess zu stärken. Mehr als 150 Vertreter der Homecare- und Hilfsmittelleistungserbringer, Krankenkassen, Ärzteschaft und Kliniken diskutierten auf dem 3. Homecare-Management-Kongress 2016 Anforderungen an eine qualitative Hilfsmittelversorgung und Herausforderungen einer erfolgreichen vernetzten Versorgung. Weitere Bestandteile, um die Rolle des BVMed als zentraler Ansprechpartner für Homecare zu festigen, sind das BVMed-Hilfsmittelforum auf der Rehacare sowie regelmäßig erscheinende Homecare-Newsletter.

Digitalisierung

Der Gesetzgeber hat mit dem 2016 in Kraft getretenen eHealth-Gesetz verbindliche Fristen für die Einführung des digitalen Medikationsplans und der digitalen Patientenakte festgelegt. Details für die Einbindung der sonstigen Leistungserbringer gibt es noch nicht. Der BVMed setzt sich daher weiterhin für die zeitnahe und diskriminierungsfreie Einbindung aller Leistungserbringer ein. Hierfür steht er in engem Austausch mit den maßgeblichen Akteuren und wirkt aktiv im eGBR-Fachbeirat (elektronisches Gesundheitsberuferegister) mit. Der BVMed setzt sich auch dafür ein, den gesamten Versorgungsprozess digital abzubilden. Dazu ist die Einführung weiterer digitaler Anwendungen zwingend erforderlich. Der BVMed fordert daher die Politik auf, entsprechende Rahmenbedingungen beispielsweise für die Einführung eines bundeseinheitlichen eRezepts zu schaffen.

EuGH bestätigt Beitrittsverträge

Im Juni 2016 bestätigte der Europäische Gerichtshof (EuGH) die Vergaberechtsfreiheit von Open-House-Verträgen. Damit stützt das Urteil auch die Bekanntmachungs- und Beitrittsverträge (§ 127 Abs. 2, 2a SGB V), schafft endlich Rechtssicherheit und festigt die Position von Beitrittsverträgen gegenüber Ausschreibungsverträgen.



Ausbildung, Forschung, Produktion und Qualitätssicherung in MedTech-Unternehmen mit einem Ziel: den Patienten helfen

Medizinprodukterecht

EU-Medizinprodukte-Verordnung

Fast fünf Jahre nach Bekanntmachung der beiden Kommissions-Vorschläge für eine EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und EU-In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) vom September 2012 steht die Verabschiedung beider Rechtsakte nun kurz bevor. Sie ist für Mitte 2017 geplant. Nach dem Inkrafttreten der Verordnungen 2017 wird ihre Anwendung drei Jahre später verbindlich. Bis zu diesem Zeitpunkt (Mitte 2020) bereits ausgestellte Alt-Zertifikate sollen maximal weitere 5 Jahre (MDR) bzw. 2 Jahre (IVDR) gültig bleiben. Unklar ist zurzeit, inwieweit mit dem Eintritt des Anwendungsdatums (Mitte 2020) in jedem Fall neues Recht anzuwenden sein wird. Das betrifft beispielsweise Anzeigepflichten und die Marktüberwachung.

Der neue EU-Rechtsrahmen wird nicht, wie anfänglich von der Kommission in Aussicht gestellt, zur Vereinfachung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten im EU-Binnenmarkt führen, sondern diesen Prozess eher verkomplizieren. Die MDR enthält beispielsweise verglichen mit der bisherigen Richtlinie (MDD) über 100 Artikel mehr. Die Zahl der Anhänge steigt von 12 auf nunmehr 16. Die MDR wird außerdem durch 32 neue durchführende und weitere 11 delegierte Rechtsakte ergänzt, deren Erarbeitung noch bevorsteht.

Wesentliche Neuerungen durch die MDR

- > Einführung des „Scrutiny-Verfahrens“ für Implantate der Klasse III und Produkte der Klasse IIb, die Arzneimittel zuführen oder ableiten.
- > Neuregelung der Marktüberwachung mit kürzeren Meldefristen.
- > Zusätzliche Berichte und Pläne: Post Market Surveillance Plan / Report (PMS), Post Market Clinical Follow-up Report (PMCF), Periodic Safety Update Report (PSUR), Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).
- > Wesentlich höhere Anforderungen bei der Erstellung von klinischen Daten, beispielsweise in der klinischen Bewertung: erschwerte Äquivalenzbetrachtung; Bezugnahme auf vergleichende Roh-Daten nur mit Zustimmung des Mitbewerbers; höhere Anforderungen an den „clinical evaluator“; für Implantate und Klasse-III-Produkte werden klinische Prüfungen ein Muss.

- > Zeitlich gestaffelte Einführung einer UDI-Kennzeichnung.
- > Höherklassifizierung bestimmter stofflicher und chirurgisch-invasiver Medizinprodukte.
- > Erweiterung des Anwendungsbereichs um bestimmte Instrumente zur Schönheitschirurgie.

Benannte Stellen

Alle europäischen Benannten Stellen werden mit Geltungsbeginn von MDR und IVDR wegen der Änderung des Rechtsrahmens ihre Benennung verlieren und müssen deshalb neu benannt werden. Anträge auf Neubenennung können frühestens sechs Monate nach Inkrafttreten der Verordnungen gestellt werden. Völlig unklar ist, in welcher Reihenfolge nach der Neubenennung der Benannten Stellen die Medizintechnik-Unternehmen zertifiziert werden und wie deren anstehender Bedarf an neuen Fachkräften befriedigt werden kann.

KMUs besonders betroffen

Vor allem kleine und mittelständische Unternehmen (KMUs) äußern ihre Sorge, dass sie wegen ihrer geringeren Nachfragemacht eine nachrangige Behandlung erfahren könnten. Wegen geringerer Personalkapazitäten und Finanzierungsmöglichkeiten dürfte der kleine Mittelstand auch durch die umfassenden neuen klinischen Anforderungen sowie die umfassenden Dokumentations- und Berichtspflichten besonders hart getroffen werden. Ein nationales Förderprogramm für diese KMUs ist für das Überleben des Klein-Mittelstandes dringend notwendig.

Nationales Recht

Im Jahr 2016 und Anfang 2017 sind eine Vielzahl nationaler Rechtsänderungen in Kraft getreten. Sie betreffen folgende Rechtstexte: MPG, MPV, MPBetreibV, MPSV, MPAV, MPGEbV, AkkStelleG, AkkStelleKostVO.



Port-System für Infusionstherapien im Krankenhaus



Neue Arbeitswelt: 3D-Laparoskopie



Sicherheitsprodukte zum Schutz vor Nadelstichverletzungen



Patienten-, Arbeits- und Umweltschutz

Hygiene und Medizinprodukte

Im Jahr 2011 wurde das Infektionsschutzgesetz novelliert, um die Zahl der Krankenhausinfektionen zu reduzieren.

Obwohl ein Rückgang bei MRSA-Erkrankungen verzeichnet werden kann, bleiben multiresistente Erreger insgesamt ein Problem. Der BVMed positioniert sich zum Thema Hygiene insbesondere mit seiner Informationsinitiative zu behandlungsassoziierten Infektionen. Auf der Webseite www.krankenhausinfektionen.info bietet er allen Interessenten, vor allem Lehrkräften und Lernenden in Hygiene und Pflege, hochwertiges Grafikmaterial zu den wichtigsten Übertragungswegen in medizinischen Einrichtungen und Möglichkeiten der Vermeidung. Aktuell informiert ein kurzes Erklärvideo über nosokomiale Infektionen. Im Berichtsjahr werden neue Grafikmaterialien die Entstehung und Ausbreitung multi-resistenter Erreger visualisieren.

Aufbereitung von Medizinprodukten

Eine mögliche Infektionsursache in medizinischen Einrichtungen ist die Wiederverwendung von Medizinprodukten: im Falle einer unsachgemäßen Aufbereitung oder wenn das Produkt nicht für eine Mehrfachverwendung geeignet ist. Mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), sollen für beide Fälle neue Bedingungen geschaffen werden. Ein Artikel über „Einmalprodukte und ihre Aufbereitung“ sieht vor, dass Aufbereiter von Einmalprodukten als deren Hersteller zu betrachten sind. Er erlaubt den Mitgliedstaaten gleichzeitig, für medizinische Einrichtungen und deren Aufbereiter Ausnahmen vorzusehen. Bei wiederverwendbaren Produkten der Klasse I sollen die Aspekte der Wiederverwendbarkeit einschließlich der Gebrauchsanweisung durch das Audit einer Benannten Stelle überprüft werden. Der BVMed plädiert für einheitliche Anforderungen bei der Sicherstellung des Patientenschutzes.

Nadelstichverletzungen und kontaminierte Retouren

Auch die Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sind einem besonderen Infektionsrisiko ausgesetzt. Für Pfleger und Ärzte, aber auch Reinigungs- und Entsorgungskräfte, liegt ein Gefährdungspotenzial in ihrem Umgang mit potenziell kontaminierten Materialien, beispielsweise

Spritzen oder Medizinprodukte-Retouren. Zur Vermeidung von „Nadelstichverletzungen“, also Verletzungen mit spitzen oder scharfen medizinischen Instrumenten, ist die Verwendung von Sicherheitsprodukten für den Fall der Infektionsgefahr verbindlich vorgeschrieben. Allerdings bestehen weiterhin Defizite bei der Umsetzung im ambulanten Bereich: in Arztpraxen, Pflegeheimen oder im häuslichen Umfeld ist die Vergütung der Sicherheitsprodukte durch die Krankenkassen nicht einheitlich sichergestellt. Der BVMed plädiert für ein einheitliches Verständnis der Sicherheitsvorschriften bei den Krankenkassen und sensibilisiert die Verantwortlichen von Gesundheit und Arbeitsschutz für das bestehende Defizit. Für den Schutz der Mitarbeiter beim Umgang mit potenziell kontaminierten Medizinprodukte-Retouren hat der BVMed ein umfassendes Informationspaket zum Gratis-Download für alle Interessenten zur Verfügung gestellt (www.bvmed.de/retouren).

Umweltschutz in der MedTech-Branche

Stoff-Verbote, -Beschränkungen, -Berichtspflichten und besondere Anforderungen an das Inverkehrbringen bleiben das dominierende Umweltthema im BVMed. Im Rahmen der EU-Chemikalienverordnung REACH werden die Stoff-Pflichten konstant fortgeschrieben: Anfang 2017 sind 173 „besorgniserregende Stoffe“ gelistet, die für eine Zulassungspflicht in Frage kommen und über deren Vorhandensein in Erzeugnissen die Hersteller ihre Abnehmer umgehend informieren müssen. Eine besondere Herausforderung neben dem Aufwand für Recherche, Dokumentation und Information ist die Suche nach Alternativen, sollte ein Stoff keine Zulassung erhalten oder einer Beschränkung unterliegen. Künftig werden neue Anforderungen aus dem Medizinprodukterecht hinzukommen: Die EU-Medizinprodukte-Verordnung sieht umfassende Stoffgebote und Kennzeichnungspflichten für alle Medizinprodukte vor, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen und als gefährlich identifizierte Stoffe mit einem Gewichtsanteil über 0,1% enthalten. Der BVMed hat sich für ein Risikomanagement bei den Stoffregelungen eingesetzt, das den Umweltschutz und die Aufrechterhaltung einer hochwertigen medizinischen Versorgung in ein angemessenes Verhältnis bringt.



17. Medienseminar des BVMed zur Lage der MedTech-Branche und zu den Ergebnissen der BVMed-Herbstumfrage

Kommunikation und Medienarbeit

Storytelling und Patientengeschichten

Die Unternehmen der Medizintechnologie müssen verstärkt emotionale und authentische Geschichten erzählen, wie ihre Produkte und Versorgungslösungen den Menschen helfen und die Lebensqualität verbessern. Dadurch kann die Bedeutung der MedTech-Branche für die Gesundheitsversorgung nachhaltiger vermittelt werden. Das war eine Kernbotschaft der MedTech-Kommunikationskonferenz 2016, die auf der nächsten Konferenz im Juni 2017 vertieft wird.

Denn: Auch technische Produkte wie Medizintechnologien haben große Potenziale für emotionale Geschichten, zumal die Produkte Leben retten, die Lebensqualität der Menschen verbessern und überraschende Varianten bei der Produktentwicklung und Anwendung bieten. Den Unternehmen muss dabei klar sein, dass die eigentliche Geschichte der Mensch ist. Das Produkt ist der „versteckte Held“.

Der unterstützende Einsatz von Videos und die frühe Einbindung von Selbsthilfegruppen können für eine weite Verbreitung der Patientengeschichten in den sozialen Netzwerken und den Print- und Online-Medien sorgen. In Zeiten der Digitalisierung und der sozialen Medien spielen auch die Mitarbeiter der MedTech-Unternehmen als Botschafter nach außen eine immer größere Rolle.

„Der Mensch als Maßstab“

Eine wichtige Aufgabe der BVMed-Kommunikationsarbeit ist es, die Bedeutung und Wertigkeit von Medizintechnologien zu vermitteln: für die Menschen, für die Gesundheitsversorgung, für die Volkswirtschaft insgesamt. Ein wichtiger Baustein der Öffentlichkeitsarbeit ist die Informationskampagne „Der Mensch als Maßstab. Medizintechnologie“ (www.massstab-mensch.de), die 2010 gestartet wurde. Sie geht mit einer anspruchsvollen Ästhetik, Großplakaten und ungewöhnlichen Magazinen neue Wege in der MedTech-Branche.

Patienten zeigen „Körperstolz“

Die Kampagne wurde 2015 mit der neuen Motivreihe „Körperstolz“ (www.bvmed.de/koerperstolz) fortgeführt. Sie zeigt Patienten, die trotz chronischer Erkrankungen mitten im Leben stehen. Im Zentrum der Kampagne stehen bislang sechs Anzeigenmotive – Stoma, Inkontinenz, Künstliche Ernährung, Diabetes, Tracheotomie /

Laryngektomie und Dialyse – sowie ausführliche Patienteninterviews und Videoclips. 2017 kommen die Versorgungsbereiche Lymphödem nach Brustkrebs, implantierter Defibrillator (ICD) mit Telekardiologie und Schulterprothese hinzu. Die Kampagne möchte das Verständnis für die Lebenssituation Betroffener stärken und den Wert von Medizinprodukten für ein selbstbestimmtes Leben zeigen. Das Motto lautet: „Jeder Mensch ist einzigartig. Einigen helfen wir, wie alle anderen zu leben.“

Patienteninformationen

Medizintechnischer Fortschritt, eine älter werdende Bevölkerung, neue Informationstechnologien: Verständliche und aktuelle Patienteninformationen gewinnen vor diesem Hintergrund weiter an Bedeutung. Der BVMed stellt sich dieser Herausforderung mit der „Aktion Meditech“ (www.aktion-meditech.de) – jeweils in enger Zusammenarbeit mit Ärzten und Patientengruppen. Auch das BVMed-Portal (www.bvmed.de) bietet klar strukturierte Informationen über medizintechnische Lösungen für die verschiedensten Krankheitsbilder sowie Patienten-Informationenfilme.

Medienarbeit

Durch die kontinuierliche Medienarbeit des BVMed erschienen 2016 über 4.100 Artikel mit BVMed-Nennung in verschiedenen Print- und Onlinemedien mit einer Reichweite von über 105 Millionen Lesern. Eine wichtige Visitenkarte der Branche bleibt der wöchentliche „BVMed-Newsletter“ mit über 8.000 Abonnenten. Zur Medienarbeit gehören weiterhin die eigenen „BVMed-Bilderwelten“, Pressekonferenzen, das jährliche Medienseminar sowie Pressetexte, Hintergrunddienste, Gastbeiträge und Branchenberichte in deutscher und englischer Sprache.

Social Media und Medizintechnik

Soziale Netzwerke sind ein wichtiger Baustein für die Kommunikationsarbeit in der Medizintechnik-Branche geworden. Die sich bietenden Chancen nutzt der BVMed beispielsweise durch einen eigenen Twitter-Kanal (www.twitter.com/bvmed) mit über 2.000 Followern sowie verschiedene Facebook-Kanäle zu Technologie- und Karrierethemen.



Bilderwelt Katheterlabor: Mit modernster Medizintechnologie Gefäßverschlüsse behandeln. Hier schiebt der Kardiologe über die Leiste einen Führungskatheter zur verengten Stelle und weitet sie.

Berichte aus den BVMed-Arbeitsgremien

Der BVMed bietet seinen Mitgliedern in über 60 Arbeitskreisen, Fachbereichen und Projektgruppen eine Plattform für einen konstruktiven Dialog und Austausch, der zu einer gemeinsamen Meinungsbildung führt.

Arbeitskreise beschäftigen sich kontinuierlich mit Querschnittsthemen, die die Belange aller Mitglieder tangieren und damit produktübergreifend von Interesse sind.

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

Projekt- und Arbeitsgruppen sind Gremien, die Themen von zeitlich oder fachlich begrenztem Umfang bearbeiten und dem Vorstand und der Geschäftsführung zur sachkundigen Unterstützung auf diesem Gebiet dienen.

Eine vollständige Liste der BVMed-Arbeitsgremien befindet sich unter: www.bvmed.de/arbeitsgremien.

ARBEITSKREISE

Arbeitskreis „Environment, Health and Safety“ (AKEHS)

Der AKEHS ist aus dem ehemaligen AK „Umwelt“ hervorgegangen. Die Umbenennung wird der Tatsache gerecht, dass Umweltschutz, Gesundheitsschutz und Arbeitssicherheit vielfach miteinander verknüpft sind und spiegelt die Leistung seiner aktivsten Arbeitsgruppe, der AG „Arbeits- und Gesundheitsschutz für die Mitarbeiter von Medizintechnik-Unternehmen“ (AGAG). Im Fokus stehen Maßnahmen zum Schutz der Außendienst-Mitarbeiter, die durch ihre Tätigkeit in Vertrieb, Service oder Anwendungsberatung einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind. Die AG hat ein umfassendes Informationspaket zum Umgang mit Medizinprodukte-Retouren vorgelegt. Die AG „Produkteigenschaften, Design“ befasst sich mit den umfassenden und kontinuierlich anwachsenden Vorschriften, Verbots- und Beschränkungsvorhaben für die Verwendung von Stoffen und setzt sich für eine angemessene Bewertung von medizinischen und Umwelt-Zielen ein. Schwerpunktthe-

ma in der AG „Kreislaufwirtschaft“ ist die Entwicklung der Verpackungsverordnung zu einem Verpackungsgesetz.

Arbeitskreis „eStandards“ (AKE)

Der AKE ist die Vertretung der BVMed-Mitglieder im „Forum eStandards“. Das Forum aus Vertretern von Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften und BVMed-Mitgliedsunternehmen hat sich als Plattform zur gemeinsamen Erarbeitung und Verbreitung von Empfehlungen für die elektronische Kommunikation im Geschäftsdaten-austausch etabliert. Basis sind die „Branchenpapiere“, in denen das Forum ein standardisiertes Vorgehen bei der Umsetzung der Themen Produktklassifikation, Stammdatenaustausch, EDI und elektronische Rechnungsstellung empfiehlt. Neu hinzugekommen ist der Branchenfokus „Sales Report“. Mit dieser Meldung übermitteln die Lieferanten den Einkaufsgemeinschaften ihre Umsätze mit den jeweiligen Mitglieds- oder Vertragshäusern. Die Vereinbarung auf gemeinsame Inhalte und wenige Formate dürfte für alle Beteiligten eine wesentliche Aufwandsminimierung bedeuten. Ein weiterer Themenschwerpunkt des AKE ist das Konzept der „einmaligen Produktnummer“ UDI (Unique Device Identification), das mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung eingeführt wird.

Arbeitskreis „Krankenhausmarkt“ (AK KHM)

Der AK KHM ist Ansprechpartner für branchenspezifische Fragestellungen mit den Krankenhäusern im Beschaffungsprozess. Er bildet eine Kommunikationsplattform, um gemeinsame Projekte und Aktivitäten im Beschaffungsprozess mit Medizintechnologien im Krankenhausmarkt zu entwickeln. Dabei werden auch rechtliche Fragestellungen beispielsweise zu Ausschreibungsmodalitäten thematisiert. Mit den relevanten Beschaffungsorganisationen werden Markterfordernisse diskutiert und Prozessoptimierungen im Beschaffungsprozess beraten. Ein weiteres Schwerpunktthema ist die Logistik zwischen den Unternehmen, Dienstleistern und den Krankenhäusern. Der Arbeitskreis arbeitet zudem eng mit dem AKE zusammen, beispielsweise bei Entwicklung und Konzeption der Empfehlung zu „Sales Reports“, der elektronischen Übermittlung von Umsatzdaten.



Bilderwelt Augenchirurgie: Moderne Verfahren bei Fehlsichtigkeit und Grauem Star

Katarakt-Operation

Arbeitskreis „Recht“ (AKR)

Die Mitglieder des AKR (Firmenjuristen) und die externen Anwälte des AKR-assoziierten Networks „Medizinproduktrecht“ beantworten rechtliche Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat der AKR 16 themenspezifische Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Der AKR befasst sich schwerpunktmäßig mit den Themen Medizinproduktrecht, Compliance, Produkthaftung und Datenschutz auf nationaler und EU-Ebene. Der AKR gibt über Leitfäden, Fachartikel und Veranstaltungen rechtliche Hilfestellungen. Alle AKR-Mitglieder und Networker bearbeiten zudem den BVMed-Loseblatt-Kommentar „WiKo – Medizinproduktrecht“, der 2017 in 16. Lieferung erscheinen wird. Außerdem bearbeiten sie den WiKo-Blog www.wiko-mpg.de, eine aktuelle Online-Rechtsprechungsdatenbank mit rund 430 Gerichtsentscheidungen zu Medizinprodukten, die den Kommentar begleitet. Der WiKo-Blog wurde im Vorjahr durch einen elektronischen Newsletter ergänzt (www.gesr.de/wiko-newsletter.htm). Er kommentiert die jeweils neuesten Gerichtsentscheidungen des WiKo-Blogs.

Arbeitskreis „Regulatory and Public Affairs“ (AKRP)

Schwerpunktthema des AKRP 2016 war das Rechtsetzungsverfahren zum Erlass einer „EU-Medizinprodukte-Verordnung“. Der AKRP befürchtet einen Engpass bei der Umstellung vom alten auf das neue Recht im Jahr 2020 und fordert daher eine angemessene und adäquate Handhabung der Übergangs- und Abverkaufsfristen durch die zuständigen Behörden. Eine Überregulation durch eine sehr enge Auslegung der neuen Vorschriften soll insbesondere in der ersten Phase vermieden werden. Der AKRP ist mit nationalen und europäischen Fachkreisen eng vernetzt (DIN, DAkkS, BMG, Landesbehörden, ZLG, Benannte Stellen, BfArM, DIMDI, EU-Kommission, MedTech Europe, CEN, ISO). Er erarbeitet in der nationalen „Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände“ (AG MPG) regulatorische Statements und Informationsflyer und führt Veranstaltungen durch. Der AKRP beantwortet auch regulatorische Anfragen aus den BVMed-Arbeitsgremien. Dazu hat der AKRP elf Arbeits- und Projektgruppen gebildet. Zudem bearbeitet der AKRP federführend die BVMed-Informationsreihe „Medizin-

produktrecht“, die elf Leitfäden zu unterschiedlichen regulatorischen und rechtlichen Themen umfasst.

Healthcare Compliance Committee (HCCC)

Schwerpunktthema war das Mitte 2016 verabschiedete Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, mit dem eine Entscheidung des Bundesgerichtshofes zur bislang fehlenden Korruptionsstrafbarkeit niedergelassener Ärzte umgesetzt wurde. Im Gesetzgebungsverfahren wurden rechtlich zu unbestimmte Formulierungen geändert, die sozialrechtlich gewünschte Regelungen gefährdet hätten. Im Ergebnis stand ein guter Kompromiss, der die politisch gewünschte Zusammenarbeit zwischen Ärzten, medizinischen Einrichtungen und Industrie zur Entwicklung von Innovationen und zur Verbesserung der Patientenversorgung auch zukünftig ermöglicht. Mit unserer MedTech-Kompass Kampagne, durch Veranstaltungen, Schulungen, Lernprogramme und Musterverträge informieren wir Unternehmen und medizinische Einrichtungen über die neuen rechtlichen Regeln (www.bvmed.de/compliance).

Mittelstandsforum des BVMed

Angesichts einer wachsenden Bürde regulatorischer Auflagen konstituierte sich im Jahr 2016 das BVMed-Mittelstandsforum. Das Forum versteht sich als Vertretung insbesondere der kleinen Mittelständler: das sind nach der EU-Definition Firmen mit weniger als 50 Mitarbeitern. Zusammen mit den mittelgroßen Mittelständlern, also Unternehmen mit einer Personalstärke unter 250, stehen die KMU für über 90 Prozent aller BVMed-Mitglieder. Anlass für die Schaffung der Mittelstandsvertretung ist die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR), die voraussichtlich Mitte 2017 in Kraft tritt. Dokumentations- und Berichtspflichten werden beträchtliche Personalressourcen binden, die kleine Unternehmen kaum selbst bereithalten können. Hinzu kommen Befürchtungen, als kleiner Kunde erst nachrangig – und damit möglicherweise nach dem verbindlichen Anwendbarkeitsdatum der MDR – von den Benannten Stellen zertifiziert zu werden. Auf ihrem 2. Mittelstandsforum im Januar 2017 haben die kleinen Mittelständler beschlossen, das Forum für den Austausch und die Positionierung zu regulatorischen Fragen aufrecht zu erhalten.



Bilderwelt Diabetes: Insulinpumpen und kontinuierliche Glukosemessung für Kinder mit Diabetes



Bilderwelt Endoprothetik: Arzt-Patienten-Gespräch zum künstlichen Hüft- und Kniegelenk-Ersatz



FACHBEREICHE

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). Bei seiner Informationskampagne über den Zusatznutzen innovativer Intraokularlinsen „Initiative Grauer Star“ (www.initiativegrauerstar.de) setzt der FBA auf den Ausbau und die patientenfreundliche Ausgestaltung seines Web-Auftritts. Der FBA plädiert für angemessene und einheitliche Qualitätsanforderungen für IOL, beruhend auf den internationalen Normen.

Dekubitus-Forum (DF)

Neben den Schwerpunkten Öffentlichkeitsarbeit und Überarbeitung der Produktgruppe 11 (Hilfsmittel gegen Dekubitus) des Hilfsmittelverzeichnisses verfolgt der Fachbereich das Ziel, notwendige Rahmenbedingungen für eine patientenorientierte Versorgung mit Antidekubitus-Hilfsmitteln zu schaffen. Hierzu fanden mehrere Roundtable-Gespräche zwischen den Herstellern und den Versorgern aus diesem Bereich statt. In einem ersten Schritt hat das Forum die Prozessschritte, die im Zusammenhang mit einer Antidekubitus-Versorgung notwendig sind, erarbeitet und abgestimmt. Ziel ist es, die notwendigen Rahmenbedingungen für eine patientenorientierte Versorgung zu definieren und im Markt zu verankern. Auch ein gemeinsames Positionspapier zur Verbesserung der Dekubitusversorgung wurde erarbeitet. Die Webseite www.dekubitus-forum.de flankiert die Öffentlichkeitsarbeit.

Fachbereich „Diabetes“ (FBD)

Der FBD setzt sich dafür ein, dass innovative Diabetes-technologien und -therapien allen, die sie benötigen, zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Damit versteht sich der FBD als kompetenter Ansprechpartner zum Thema. Im Zentrum der Fachbereichsaktivitäten steht eine aktive Presse- und Öffentlichkeitsarbeit.

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

Der FB DRG begleitet die Weiterentwicklung des G-DRG-Systems unter besonderer Berücksichtigung der sachgerechten Abbildung von Medizintechnologien. Über den

Fachbereich werden die DRG-Weiterentwicklungsvorschläge und OPS-Klassifikationen im BVMed koordiniert. Der Fachbereich erarbeitet Stellungnahmen zu Gesetzesvorhaben und hat einen Leitfaden zur Sachkostenvorgütung im DRG-Katalog 2017 konzipiert. Er führt den Dialog mit den Krankenhausgesellschaften, Krankenkassen und Verbänden im Krankenhausmarkt.

Fachbereich Endoprothetik Implantate (FBEI)

Das vom IGES-Institut 2016 vorgestellte „Weißbuch Gelenkersatz“ hat in der Politik und der Fachöffentlichkeit große Beachtung gefunden. Es stellt die Wertigkeit, die Versorgungsmöglichkeiten sowie wissenschaftliche Daten zum Hüft- und Kniegelenkersatz in Deutschland zusammen und liefert begleitende Experteneinschätzungen. Das Weißbuch belegt, dass wir beim Gelenkersatz in Deutschland eine hohe Patientenzufriedenheit und Behandlungsqualität erreicht haben. Eine weitere Erfolgsgeschichte ist das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD). Das Register wurde gemeinsam von Ärzten, Kliniken, Krankenkassen und Industrie auf den Weg gebracht. Durch die datenschutzgerechte Erhebung von Operationsdaten über die Implantation künstlicher Hüft- und Kniegelenke im Krankenhaus und die Verknüpfung mit Routedaten werden Informationen über die Qualität der Implantate und der medizinischen Behandlung generiert. Ende 2016 waren über 730 Kliniken zum EPRD angemeldet: Insgesamt wurden schon über 446.000 Operationen erfasst.

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. Ein wichtiges Ziel des Fachbereichs ist die kontinuierliche Anpassung der Materialien an die Erkenntnisse der modernen Notfall- und Katastrophenmedizin. Der FBEH und die Arbeitsgruppe „Kommunikation“ (AGK) der Hersteller von Kfz-Verbandkästen informieren mit ihrer Pressearbeit kontinuierlich über Bedeutung und Nutzen des Verbandkastens und über die Pflichten der Anwender.



Bilderwelt Kardiologie: Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren und telekardiologische Überwachung der Schrittmacherpatienten

Fachbereich „Homecare“ (FBHC)

Der FBHC analysiert die Entwicklungen im Ausschreibungsbereich und begleitete die Hilfsmittelreform mit Stellungnahmen und Veranstaltungen. Der FBHC hat sich außerdem zum Ziel gesetzt, die Bedeutung und Rolle von Homecare in der ambulanten Versorgung herauszustellen und zu festigen. Zu diesem Zweck führte der BVMed in 2016 den 3. Homecare-Management-Kongress durch, den der FBHC maßgeblich mitgestaltete. Zu den weiteren Maßnahmen gehören der regelmäßig erscheinende Newsletter „HomecareNews“ für politische Entscheider sowie die Öffentlichkeitsarbeit über die Webseite www.perspektive-homecare.de.

Fachbereich „Kardiale Medizinprodukte“ (FBKMP)

Der FBKMP begleitet Medizintechnologien, die bei Herz-Kreislauf-Behandlungen und -Untersuchungen angewendet werden. Arbeitsgruppen und Projekte im Fachbereich spezialisieren sich in den Bereichen der aktiven Implantate (Herzschrittmacher, ICD-CRT-Systeme, Telekardiologie), der interventionellen Technologien (Stents) sowie der herzchirurgischen Interventionen (Herzklappentechnologien, Herz-Lungen-Systeme, Kunstherz-Technologien). Ein Industriebeirat führt den Dialog mit den wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden zu Kongress- und Weiterbildungsaktivitäten.

Fachbereich „Künstliche Ernährung“ (FBKE)

Der FBKE setzt sich für die medizinisch notwendige, ausreichende und zweckmäßige Versorgung und Erstattung medizinisch enteraler Ernährung ein. Er beteiligte sich am Stellungnahmeverfahren des G-BA zur Anpassung der Arzneimittelrichtlinie im Schwerpunkt „Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung“. Der FBKE erarbeitet zudem einen Vorschlag zur Neugliederung der Produktgruppe 03 des Hilfsmittelverzeichnisses sowie Mindestanforderungen an die Dienstleistungen in diesem Bereich. Damit sollen bei der bevorstehenden Fortschreibung des HMV adäquate Qualitätsanforderungen an die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Applikation enteraler Ernährung und Sondennahrung festgelegt werden. Der Fachbereich befindet sich in engem Austausch mit dem Diätverband.

Fachbereich „Leistungsrecht für Leistungserbringer“ (FBLL)

Der FBLL unterstützt den BVMed bei der Erarbeitung von Stellungnahmen und analysiert sozial- und vergaberrechtliche Gesetzesvorhaben und Urteile. In 2016 stand dabei das HHVG im Fokus der Fachbereichsarbeit. Darüber hinaus setzte sich der FBLL mit den Neuregelungen des Antikorruptionsrechts, der Vergaberechtsreform und dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz mit dem Schwerpunkt Entlassmanagement auseinander.

Fachbereich „Market Access“ (FB MA)

Der FB MA vereint die Aktivitäten für eine zeitnahe Einführung innovativer Medizinprodukte und deren Abbildung in den Leistungskatalogen. Dabei geht es um eine sachgerechte Erstattungsfähigkeit und die Überwindung von Zugangshürden im Vergütungs- und Erstattungsbereich. Schwerpunktthemen sind Nutzenbewertung und Versorgungsforschung. Der FB MA diskutiert methodische Ansätze der Nutzenbewertung von Medizintechnologien und kommentierte die Verfahrensregeln und Prozesse der neuen Medizinprodukte-Methodenbewertung. Als Hilfestellung für die MedTech-Unternehmen entwickelte er Leitfäden zur praktischen Umsetzung der Nutzenbewertungsverfahren.

Fachbereich „Mechanische Thromboseprophylaxe“ (FBMT)

Der FBMT befasst sich mit allen Fragestellungen rund um die physikalische Thromboseprophylaxe. Schwerpunkte der Fachbereichsarbeit sind neben der Öffentlichkeitsarbeit der regelmäßige Austausch mit Ärzteschaft und Pflege. Ziel ist es, die Versorgungssituation im Bereich der Thromboseprophylaxe mittel- und langfristig aufrechtzuerhalten.

Fachbereich „Moderne Wundversorgung“ (FBMW)

Schwerpunktthema des FBMW war die Legaldefinition für Verbandmittel (§ 31 SGB V) im Rahmen des HHVG. In seiner Stellungnahme zum Gesetz setzt sich der Fachbereich für die Sicherstellung einer phasengerechten Wundversorgung bei chronischen Wunden ein. Außerdem hat der FBMW seine Öffentlichkeitsarbeit (www.info-wundversorgung.de) fortgesetzt. Mit dem



Bilderwelt eHealth: Blutzuckermessung und Arztkonsultation mit iPhone-App

zweiten Wunddialog zum Thema „Wundversorgung braucht bessere Rahmenbedingungen“ hat der Fachbereich zudem eine Plattform geschaffen, um mit allen Akteuren gemeinsame Lösungsansätze zur Verbesserung der Situation der Wundversorgung in Deutschland zu diskutieren und voranzutreiben. Eine separate Arbeitsgruppe erarbeitete Best-Practice-Leitlinien zum Thema „Lokale antimikrobielle Wundbehandlung“. Die Ergebnisse wurden auf dem Deutschen Wundkongress der ICW im Mai 2016 vorgestellt.

Fachbereich „Nadelstich-Prävention“ (FBNSP)

Der FBNSP ist das Gremium der Hersteller von Sicherheitsprodukten gegen Verletzungen durch spitze oder scharfe Instrumente. Nach der Technischen Regel TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ müssen Sicherheitsprodukte im Fall der Infektionsgefahr zum Einsatz kommen. Im ambulanten Bereich, insbesondere bei der Versorgung von Patienten zuhause oder in Pflegeheimen, gibt es jedoch Defizite in der Vergütung durch die Krankenkassen. Der Fachbereich setzt sich für ein einheitlich hohes Schutzniveau für alle ein, die durch Stich- oder Schnittverletzungen zu Schaden kommen könnten, Fachkräfte ebenso wie private Pfleger.

Fachbereich „Nierenersatztherapie“ (FBNE)

Mitglieder des Fachbereichs sind die Anbieter von Produkten der Dialysetechnik. Der FBNE hat sich die Aufklärung über den Stellenwert dieser lebenserhaltenden Medizintechnologien und deren Rahmenbedingungen zum Ziel gesetzt.

Fachbereich „Nosokomiale Infektionen“ (FBNI)

Die Mitglieder des FBNI haben bei unterschiedlichen Produktpaletten ein gemeinsames Thema: die Vermeidung von Krankenhausinfektionen. Dazu leisten sie einen Beitrag mit der Webseite „Infektionen vermeiden – bewusst handeln“ (www.krankenhausinfektionen.info) und dem jährlichen „BVMed-Hygieneforum“ für die Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen und Vertreter aus Selbstverwaltung und Politik. Auf der Website visualisiert der FBNI grafisch aufbereitet die wichtigsten Infektionswege und erläutert Möglichkeiten zu ihrer

Vermeidung. Das Informationsangebot wurde im Jahr 2016 um ein Erklärvideo über Krankenhausinfektionen ergänzt. Aktuelles Thema im Berichtsjahr sind multi-resistente Erreger und ihre Vermeidung.

Fachbereich „Periphere Gefäßmedizin“ (FBPG)

Der FBPG betreut die Medizintechnologien im peripheren Herz-Kreislauf-System, beispielsweise PTA-Technologien, medikamentenbeschichtete Stents, Stentgrafts und intrakranielle Systeme zur Schlaganfalltherapie. Die Aktivitäten bei Fachkongressen werden gemeinsam mit den medizinischen Fachgesellschaften über einen Ausstellerbeirat betreut. Eine weitere Aufgabe ist die Koordination von Registerprojekten.

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

Mobilität und rehatechnische Pflegehilfsmittel sind Grundlage für die ambulante Versorgung. Der neugegründete FB Reha hat sich daher zum Ziel gesetzt, die erforderlichen Rahmenbedingungen für die Versorgung mit diesen Hilfsmitteln zu schaffen. Dazu gehört die Definition von Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität in diesen Versorgungsbereichen. So hat der Fachbereich beispielsweise einen Vorschlag zur Qualifikation fachlicher Leiter im Reha-Bereich erarbeitet.

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. Ziel ist es, die patientenorientierte und medizinisch notwendige Versorgung zu verbessern und langfristig sicherzustellen. Der Fachbereich hat dazu Krankenkassenvertreter zu einem Roundtable-Gespräch zu den Auswirkungen der Fortschreibung der PG 15 des Hilfsmittelverzeichnisses auf die aktuellen Verträge eingeladen.



Bilderwelt Frühchenversorgung: Die medizinische Versorgung von Frühgeborenen ist in den letzten 30 Jahren durch den Fortschritt in der Medizintechnik immer besser geworden.

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

Der FB STRI vertritt die Interessen der Anbieter von Implantaten zur Verstärkung für Weichgewebe. Ziel ist es, die gemeinsamen Interessen und Notwendigkeiten für diese Produktart zu diskutieren und die sich daraus ergebenden Aktivitäten abzustimmen, beispielsweise bei Erstattungsfragen und Qualitätsaspekten. Der Fachbereich beschäftigt sich dabei vor allem mit den Therapiebereichen Viszeralchirurgie, Gynäkologie und Urologie, sowie Plastische Chirurgie. Im Rahmen der Versorgungsforschung begleitet der Fachbereich das Registerprojekt „Herniamed“ zu Hernien- und biologischen Implantaten.

Fachbereich „Spine Surgery – Wirbelsäulenchirurgie“ (FBSC)

Der FBSC unterstützt die Etablierung und sachgerechte Abbildung von Medizintechnologien für die Wirbelsäule in den Klassifikations- und Entgeltkatalogen und die Entwicklung von Versorgungsforschungsinstrumenten. In Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie (DWG) beteiligt sich der Fachbereich an der Entwicklung und Ausgestaltung des deutschen Wirbelsäulenregisters. Mit den Fachgesellschaften werden Kongressaktivitäten koordiniert.

Fachbereich „Sterilgutversorgung“ (FBSV)

Der FBSV dient dem Austausch über Fragestellungen rund um die Anforderungen an Sterilprodukte und keimarm anzuwendende Produkte. Zur Behandlung von Spezialthemen bestehen die Arbeitsgruppen „Ethylenoxidsterilisation“ (AGEO) und „Strahlensterilisation“ (AGS).

Fachbereich „Stoma- / Inkontinenzversorgung“ (FBSI)

Im Fokus des FBSI steht die Aufrechterhaltung und Sicherung der Versorgungsqualität im Stoma- und ableitenden Inkontinenzbereich. Der Fachbereich analysierte die Fortschreibung der PG 15 vom März 2016 und die aktuelle Hilfsmittelreform. In einer Pressekonferenz sprach sich der FBSI gegen Ausschreibungen und für eine individuelle Versorgung in den Homecare-Therapiebereichen wie ableitende Inkontinenz- und Stomaversorgung aus.

Fachbereich „Therapeutische Apherese“ (FBTA)

Mitglieder im FBTA sind die Anbieter von Technologien zur extrakorporalen Blutreinigung. Die Unternehmen unterstützen das Deutsche Lipidapherese-Register (DLAR) zur systematischen Dokumentation der Lipidapherese-Verfahren. Im Berichtsjahr wurde eine Verlängerung der Unterstützung bis zum Jahr 2019 beschlossen. 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)

Zusammen mit der HNO-Fachgesellschaft und dem Berufsverband konnte der FBTL eine Ärzteumfrage zur Versorgungsqualität initiieren. Ein weiteres Thema war die Aktualisierung des Hilfsmittelverzeichnisses. Erste Lösungsansätze hat der Fachbereich bereits an den GKV-Spitzenverband übermittelt. Zudem hat eine Arbeitsgruppe des Fachbereichs die BVMed-Broschüre „Empfehlung für die Versorgung von tracheotomierten Patienten“ überarbeitet.

Fachbereich „Verkürzter Versorgungsweg“ (FBVV)

Der FBVV setzt sich für eine patientenorientierte, medizinisch notwendige Sicherstellung der Qualität in der Hörgeräteversorgung über den verkürzten Versorgungsweg ein. Mit der „Qualitätsinitiative Verkürzter Versorgungsweg“ (www.hoergeraete-qvv.de) haben die Mitglieder verbindliche Anforderungen und Qualitätsmerkmale an die Hörgeräteversorgung festgelegt. Hierzu gehören ein Handbuch Qualitätsmanagement und ein Compliance-Kodex. Um Patienten und Vertragspartner über diese verkürzte und qualitätsgesicherte Alternative zur klassischen Hörgeräteversorgung zu informieren, führte der FBVV in 2016 einen Roundtable-Workshop durch und veröffentlichte eine Infokarte, einen Newsletter sowie einen Informationsfilm.



Von der Hilfsmittelversorgung bis in den OP: Medizinprodukte steigern die Lebensqualität und retten Leben

PROJEKT- UND ARBEITSGRUPPEN

Arbeitsgruppe Neurostimulation (AG Neuro)

Die AG Neuro vereint Hersteller zumeist implantierbarer Medizintechnologien, die in der Behandlung von Parkinson, Epilepsie, Migräne, Cluster-Kopfschmerzen oder chronischen Schmerzen eingesetzt werden. Der Schwerpunkt der Aktivitäten ist die Förderung der sachgerechten Abbildung dieser Technologien in den Erstattungssystemen.

Arbeitsgruppe „Operative Inkontinenz“ (AG opInko)

Die AG hat Patienteninformationen zu den operativen Therapieformen zur Behandlung der Inkontinenz veröffentlicht (www.bvmed.de/inko-op), um Patienten besser aufzuklären, dass Inkontinenz therapierbar ist und moderne Medizintechnologien dabei helfen.

Projektgruppe „Intermittierender Selbstkatheterismus“ (PG ISK)

Ziel der PG ist die Sicherung der Versorgungsqualität im ISK-Bereich. Hierzu arbeitet die Gruppe eng mit der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegie (DMGP) zusammen. Zur Ermittlung des Versorgungsbedarfs von ISK-Patienten führt die PG derzeit eine Patientenumfrage durch. Die Kampagne „Faktor Lebensqualität“ flankiert diese Aktivitäten durch gezielte Öffentlichkeitsarbeit (www.faktor-lebensqualitaet.de).

Projektgruppe „Medizinische Versorgung und Vergütung“ (PG MVV)

Die PG MVV erarbeitet den Newsletter „MedTech ambulant“ (www.bvmed.de/medtech-ambulant), der quartalsweise erscheint. Er richtet sich insbesondere an den niedergelassenen Bereich mit spezifischen und relevanten Fragestellungen und Themen aus dem Medizinproduktebereich. Themen 2016 waren die Hilfsmittelreform, die neuen Strafrechts-Paragrafen, Therapiemöglichkeiten in der Inkontinenzversorgung sowie die Verbesserung der Wundversorgungsstrukturen. Des Weiteren hat die Gruppe die Broschüre zu den Rahmenbedingungen ambulanter Operationen im GKV-System aktualisiert (www.bvmed.de/rahmenbedingungen-aop-2016).

Projektgruppe „Re-Use“ (PG Re-Use)

Zentrales Thema der PG Re-Use 2016 ist die anstehende EU-weite Regelung der Aufbereitung von Einmalprodukten im Rahmen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR). Die Hersteller plädieren dafür, dass die künftigen Anforderungen ein einheitliches Niveau des Patientenschutzes sicherzustellen, unabhängig davon, wer im Einzelfall die Aufbereitung verantwortet und durchführt. Ein weiteres Thema ist die ebenfalls mit der MDR anstehende Pflicht, bei wiederverwendbaren Produkten der Klasse I die Aspekte der Wiederverwendbarkeit einschließlich der Gebrauchsanweisung durch eine Benannte Stelle prüfen zu lassen.



Die Helden unserer Kampagne „Körperstolz“ (www.bvmed.de/koerperstolz): Thomas, Michael, Steffi und Elke

BVMed – Wir sind für Sie da!

Vorstand

VORSITZENDER

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

STELLVERTRETENDE VORSITZENDE

Christiane Döring
Geschäftsführerin GHD GesundHeits GmbH
Deutschland

Steven Anderson
Senior Vice President HARTMANN
Deutschland
(bis Februar 2017)

WEITERE VORSTANDSMITGLIEDER

Dr. Chima Abuba
Geschäftsführer Johnson & Johnson Medical
GmbH

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

Klaus Grunau
Mitglied der Geschäftsleitung
Hollister Inc. Deutschland

Dr. Christian Hauer
Mitglied des Vorstands der Fresenius Kabi
AG, Vorstand Medical Devices Division

Roland Pfleger
Geschäftsführer Becton Dickinson GmbH,
Vice President / General Manager Central
Europe
(seit März 2017)

Markus Sebastian
Geschäftsführer Sales & Marketing bei
Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG

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

Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer BVMed

Geschäftsstelle

info@bvmed.de

GESCHÄFTSFÜHRER

Joachim M. Schmitt

Assistentinnen der Geschäftsführung:

Monika Ridder
Tel.: +49 (0)30 246 255-11

Antje Burkhardt
Tel.: +49 (0)30 246 255-14

Verwaltung / Controlling:
Marion Guttman
Tel.: +49 (0)30 246 255-12

Empfangssekretärin
Joanna Blaich
Tel.: +49 30 246 255-0

REFERAT RECHT

Leiter: *Rainer Hill*, Stellv. Geschäftsführer

Assistentin: *Andrea Schlauß*
Tel.: +49 (0)30 246 255-22

REFERAT VERBRAUCHERSCHUTZ / MEDIZINTECHNIK

Leiterin: *Elke Vogt*
Tel.: +49 (0)30 246 255-17

Assistentin: *Sandra Gill*
Tel.: +49 (0)30 246 255-16

REFERAT KOMMUNIKATION / PRESSE

Leiter: *Manfred Beeres*
Tel.: +49 (0)30 246 255-20
Assistent: *Carol Petri*
Tel.: +49 (0)30 246 255-19

REFERAT GESUNDHEITSSYSTEM

Leiter: *Olaf Winkler*
Tel.: +49 (0)30 246 255-26

Assistentin: *Isabel Knorr*
Tel.: +49 (0)30 246 255-24

REFERAT AMBULANTER GESUNDHEITSMARKT

Leiterin: *Daniela Piossek*
Tel.: +49 (0)30 246 255-25

Assistentin: *Antje Möller*
Tel.: +49 (0)30 246 255-18

REFERAT HOMECARE / AMBULANTE VERSORGUNG

Leiterin: *Juliane Pohl*
Tel.: +49 (0)30 246 255-13

Assistentin: *Yvonne Röchert*
Tel.: +49 (0)30 246 255-29

REFERAT POLITISCHE KONTAKTE

Leiter: *Björn Kleiner*
Tel.: +49 (0)30 246 255-23

Assistentin / Sachbearbeiterin
Wirtschafts- und
Gesundheitsstatistik:
Katja V. Rostohar
Tel.: +49 (0)30 246 255-28



Unsere „Körperstolz“-Helden in einer Berliner U-Bahn-Station und auf der Kölner Rheinbrücke

BVMed: Unsere Leistungen für Sie!

Der Bundesverband Medizintechnik (BVMed) vertritt als Wirtschaftsverband über 220 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnikbranche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Der BVMed vertritt den gesamten Verbandsmittelbereich, Hilfsmittel wie Stoma-, Inkontinenzprodukte oder Bandagen, Kunststoffeinmalprodukte wie Spritzen, Katheter und Kanülen sowie den Implantatebereich von Intraokularlinsen, Hüft-, Knie-, Schulter-, Wirbelsäulenimplantaten über Herzklappen und Defibrillatoren bis hin zum künstlichen Herz. Hinzu kommen Homecare-Dienstleistungen, Anwendungen der Nanomedizin und biotechnologische Verfahren, beispielsweise Tissue Engineering (Gewebeersatz).

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

1. Organisation

Der BVMed führt die gemeinsame Meinungsbildung seiner Mitglieder in über 50 Arbeitsgremien durch. Nähere Informationen hierzu finden Sie ab Seite 13 in dieser Broschüre. Eine jeweils aktuelle Übersicht der BVMed-Arbeitsgremien befindet sich unter www.bvmed.de/arbeitsgremien.

2. Beratung

Die Experten des BVMed stehen den Mitgliedsunternehmen bei so vielfältigen Themen wie dem Medizinprodukterecht, der Erstattung von Medizinprodukten im stationären oder ambulanten Bereich, beim Heilmittelwerberecht, bei Normungsvorhaben oder Verordnungen mit sachgerechten Informationen zur Seite.

3. Information

Das Informationsangebot des BVMed ist in der internen und der externen Kommunikation vielschichtig. Beispiele sind:

INTERNE KOMMUNIKATION

Allgemeine Rundschreiben an alle Mitglieder, spezielle Rundschreiben für die einzelnen Arbeitsgremien, wöchentliche Newsletter, wöchentlicher Chartpool, monatlicher Report, Extranet für Mitgliedsunternehmen, BVMed-Sonderveranstaltungen.

EXTERNE KOMMUNIKATION

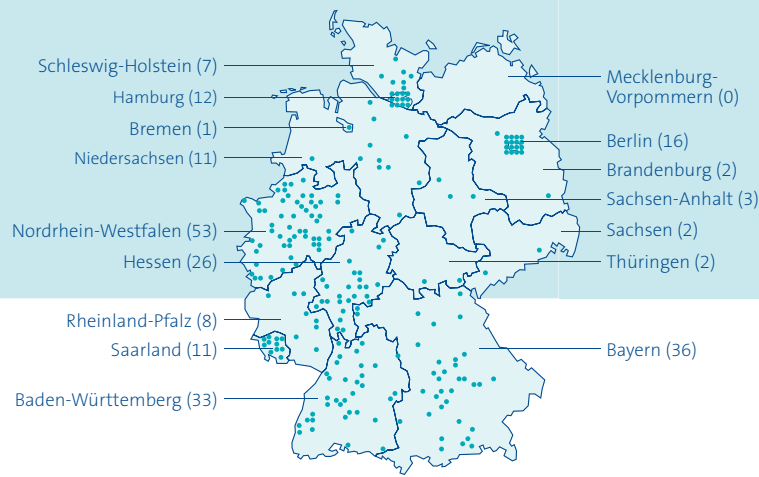
Internetseiten unter www.bvmed.de, Broschüren, Informationskarten, MedInform-Konferenzen, Schulungsseminare (Medizinprodukteberater, GKV-Schulungen), Pressemeldungen und -konferenzen, Medienseminare, Film- und Radio-Service, Medien-Hintergrundgespräche, Social Media-Kanäle (Youtube, Facebook, Twitter)

4. Vertretung

Der BVMed vertritt nach außen die Interessen der Medizintechnik-Branche. Wichtige Aspekte sind dabei politisches Marketing und Einzelgespräche, Pflege und Betreuung von Netzwerken, parlamentarische Gesprächsabende, Hintergrundgespräche, Beteiligung an parlamentarischen Anhörungen sowie die Vertretung in Gremien, Kuratorien, Kommissionen etc.

Wie kann Ihr Unternehmen Mitglied im BVMed werden?

Die Bedingungen für die BVMed-Mitgliedschaft stehen in § 3 der BVMed-Satzung: www.bvmed.de/satzung. Die Mitgliedschaft muss in einem Schreiben an den Geschäftsführer des BVMed beantragt werden. Kontaktieren Sie uns. Wir helfen Ihnen gern weiter!



Interaktive Deutschlandkarte mit Unternehmensstandorten unter www.bvmed.de

Stand April 2017: 224 Mitglieder – aktuelle Liste unter www.bvmed.de

Mitgliederliste des BVMed

1stQ Deutschland GmbH
3M Deutschland GmbH

aap Implantate AG
Abbott GmbH & Co. KG, Abbott Diabetes Care (ADC)
Abbott Vascular Deutschland GmbH
Abena GmbH
Abiomed Europe GmbH
Acandis GmbH & Co. KG
Aesculap AG
ALCON PHARMA GMBH
alloPlus GmbH
AMO Abbott Medical Optics Germany GmbH
AMPLITUDE GmbH
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
AngioDynamics Inc. Germany
Ansell GmbH
ArjoHuntleigh GmbH
ASSAMED GmbH
ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG
Attends GmbH
auric Hörsysteme GmbH & Co. KG
Autonomic Technologies Europe GmbH

B. Braun Melsungen AG
Bausch & Lomb GmbH
Baxter Deutschland GmbH
Becton Dickinson GmbH
Berlin Heart GmbH
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG
biolitec biomedical technology GmbH
Biomet Deutschland GmbH
Bioness (NESS Europe B.V.)
BIOTRONIK SE & Co. KG
BONESUPPORT GmbH
Boston Scientific Medizintechnik GmbH
Bracco Imaging Deutschland GmbH
BSN medical GmbH
BTG International Germany GmbH

C. R. Bard GmbH
Cardinal Health Germany 507 GmbH
CARDIONOVUM GmbH
CareFusion Germany 318 GmbH
Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH,
Vertrieb Ophthalmo-Chirurgie
CeramTec GmbH

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Coloplast GmbH
Coltène / Whaledent GmbH + Co. KG
ConvaTec (Germany) GmbH
COOK Deutschland GmbH
CORIN GSA GmbH
Corizon GmbH
CPR GmbH
curasan AG
curea medical GmbH

Dansac GmbH
Declimed GmbH – Tochtergesellschaft der
Desitin Arzneimittel GmbH
DEWE + Co. Verbandstoff-Fabrik Dr. Wüsthoff & Co.
DFine Europe GmbH
DiabetikExpress GmbH
DIAMED Medizintechnik GmbH
Dr. Ausbüttel & Co. GmbH

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
Edwards Lifesciences Services GmbH
EMKA Verbandstoffe GmbH & Co. KG
Eurocor GmbH

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

Gambro Dialysatoren GmbH
GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH
Gesundheitsteam GmbH Bayern
GHD Gesundheits GmbH Deutschland
GID Germany GmbH
Globus Medical Germany GmbH

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

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

JenaValve Technology GmbH
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Juka Pharma GmbH

Kaneka Pharma Europe N.V. German Branch
KARL OTTO BRAUN GmbH & Co. KG
KCI Medizinprodukte GmbH / An Acelity Company
Kettenbach GmbH & Co. KG
Kramer MT GmbH & Co. KG
KRAUTH Invest GmbH & Co. KG
KREWI Medical Produkte GmbH
KUBIVENT GmbH

LDR Medical
LEINA-WERKE GmbH
Licher MT GmbH
LivaNova Deutschland GmbH
Livica GmbH
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Ludwig Bertram GmbH

MagForce AG
mamedis GmbH
Mammutome Devicor Medical Germany GmbH
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Mathys Orthopädie GmbH
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate
mbH



Berufsvielfalt Medizintechnologie: Die Branche beschäftigt über 210.000 Menschen – vom Entwicklungsingenieur über Designer bis zum Produktionsmitarbeiter

medi GmbH & Co. KG
 Medi-Globe GmbH
 Mediq Deutschland GmbH
 Medisize Deutschland GmbH
 Medizintechnik & Sanitätshaus Harald Kröger GmbH
 Medtronic GmbH
 megro GmbH & Co. KG
 Merete Medical GmbH
 MicroPort Scientific GmbH
 Miltenyi Biotec GmbH
 Mohage – Mommsen Handelsgesellschaft mbH
 Molecular Health GmbH
 Mölnlycke Health Care GmbH

NAWA Heilmittel GmbH
 Nestlé Health Science (Deutschland) GmbH
 Nevro Germany GmbH
 NOBAMED Paul Danz AG
 noma-med GmbH
 Novalung GmbH
 Novo Klinik-Service GmbH
 Nutricia GmbH
 NuVasive Germany GmbH

Oculentis GmbH
 Ontex Healthcare Deutschland GmbH
 OPED GmbH
 OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
 Oriplast Kraye GmbH
 Otsuka Pharma GmbH
 Otto Bock HealthCare GmbH

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
 Pajunk Medical Produkte GmbH
 PALL GmbH Medical
 Paradigm Spine GmbH
 Param GmbH
 PAUL HARTMANN AG
 PETER BREHM GmbH
 pfm medical ag
 PHADIMED GmbH & Co. KG
 Pharm-Allergan GmbH
 PharmaCept GmbH
 Philips Volcano International
 PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH
 POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Polytech-Domilens GmbH
 Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
 PubliCare GmbH
 Pulmonx GmbH
 PULSION Medical Systems SE

 R. Cegla GmbH & Co. KG
 Raguse Gesellschaft für medizinische Produkte mbH
 RAUMEDIC AG
 Rayner Surgical GmbH
 rehaVital Gesundheitsservice GmbH
 Retina Implant AG
 Ritex GmbH
 RSR Reha-Service-Ring GmbH

S & V Technologies GmbH
 SANDER Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 sangro medical service GmbH
 SANIMED GmbH
 Sanitätshaus Aktuell AG
 Sanitop GmbH
 SCA Hygiene Products Vertriebs GmbH
 Schülke & Mayr GmbH
 Sengewald Klinikprodukte GmbH
 Sequana Medical GmbH
 SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
 servoprax GmbH
 sfm medical devices GmbH
 SI-BONE Deutschland GmbH
 SIGNUS Medizintechnik GmbH
 Sirtex Medical Europe GmbH
 SMB Sanitätshaus Müller Betten GmbH & Co. KG
 Smith & Nephew GmbH
 Smiths Medical Deutschland GmbH
 Spectranetics Deutschland GmbH
 spezIMED GmbH
 Spring Medical Wilhelm Spring GmbH & Co. KG
 St. Jude Medical GmbH
 Stryker GmbH & Co. KG
 Sunrise Medical GmbH & Co. KG
 SYMBIOS Deutschland GmbH
 Synergy Health Allershausen GmbH
 System SAS France / System DE-Verbindungsbüro

Teleflex Medical GmbH
 Terumo Deutschland GmbH
 The ROHO Group – ROHO International, Inc.
 Thomashilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
 TK pharma trade Handelsgesellschaft mbH
 TNI medical AG
 TRACOE medical GmbH
 Tutogen Medical GmbH

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 entstammen entweder aus eigenen Fotoshootings des BVMed 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. Titelbild: Herniennetz für Leistenbruch-Operationen (Bildquelle: Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG)

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 246 255 - 0
Fax: +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de