

MEDIZIN-PRODUKTE

1. Kleine und mittlere Unternehmen dominieren im Chirurgiemechaniker-Handwerk

Die Zahl der zulassungspflichtigen Chirurgiemechaniker-Handwerksunternehmen ist 2015 leicht um drei auf 204 Unternehmen gesunken. Dies geht aus der im Oktober vom Statistischen Bundesamt veröffentlichten Handwerkszählung 2015 hervor. Insgesamt waren knapp 6.400 Mitarbeiter in den Betrieben beschäftigt (6,3 % geringfügig entlohnte), im Schnitt 31. Alle Firmen zusammen kommen auf einen Umsatz von 1,263 Mrd. Euro, was pro Kopf rund 198.000 Euro ausmacht. Dabei kommen die 20 großen Unternehmen ab 5 Mio. Euro Umsatz allein auf 1,08 Mrd. Sie haben zusammen ca. 4.400 Beschäftigte, 220 je Betrieb, was einem Pro-Kopf-Umsatz von 246.000 Euro entspricht.

2. Rund 245.000 Neueintragungen ins Endoprothesenregister

Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) veröffentlicht für 2016 seinen zweiten Jahresbericht. Er ist unter www.eprd.de im Internet abrufbar. Seit Beginn der Datenerfassung in 2012 wurden dem EPRD mehr als 600.000 Operationen übermittelt. Mit mehr als 245.000 im EPRD dokumentierten Operationen betrug die Erfassungsrate für 2016 etwa 56 Prozent aller in Deutschland durchgeführten endoprothetischen Eingriffe (440.000) an Knie und Hüfte. Das Register erreichten Dokumentationen von 673 Krankenhäusern. Hüftversorgungen hatten einen Anteil von 56 und Knieversorgungen von 44 Prozent an allen Implantationen. Mit Anteilen von 60,4 Prozent bzw. 39,6 Prozent unterzogen sich deutlich mehr Frauen als Männer einem hüftendoprothetischen Eingriff.

3. Stellungnahmeverfahren zu Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 19. Oktober 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung. Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck diversen Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 7. November zugeleitet. Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wird gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auch dem Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben mit der Bitte um Weiterleitung an die betroffenen Hersteller von Gegenständen zur Wundbehandlung. U.a. wird auch dem Bundesverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) und der Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und Orthopädische Hilfsmittel Eurocom Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind bis zum 8. Dezember 2017 zu richten an: Gemeinsamer Bundesausschuss, Abteilung Arzneimittel, Wegelystraße 8, 10623 Berlin; E-Mail: medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de

4. Ende der MDR noch nicht erreicht

EU-Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis meinte in einem Interview mit dem Bibliomed-Verlag auf die Feststellung, dass laut Umfrage 69 Prozent der Medizintechnik-Hersteller die MDR als größtes Entwicklungshemmnis betrachten: „Welche Industrie ist nicht gegen mehr Regulierung?“ In einem weiteren Schritt gehe es nun darum, im Rahmen von Health Technology Assessment (HTA) als weitere Maßnahme festzulegen, was eine Innovation unter medizinischen, technischen, rechtlichen und ökonomischen Bedingungen ist. In Deutschland sitzen vier der 50 HTA (z. B. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG). Zwar sollte die Entscheidung, ob ein Medizinprodukt in die Versorgung kommt, weiterhin auf nationaler Ebene, aber nach gemeinsamen Kriterien/Studiendesigns angesiedelt sein. Diese sollten Patientensicherheit, Innovationsfähigkeit und nachhaltige Finanzierbarkeit der Systeme sichern. Zwar wolle sich die EU nicht um die Erstattung von Medizinprodukten in den einzelnen Mitgliedsstaaten kümmern, wohl aber die Methoden und Werkzeuge nach einer einheitlichen Methodik liefern, um die Kosten zu kalkulieren.

5. Handlungszwang bei DIN EN ISO 9001 und 13485

Zwei der bedeutendsten Qualitätsmanagement-Normen befinden sich derzeit in ihrer jeweiligen Übergangsfrist für bestehende Zertifikate. Unternehmen müssten handeln, meint das mit der Ausgestaltung und Zertifizierung von Managementsystemen befasste Beratungsunternehmen M-MY Managementsys-

teme in Schermbeck. Die DIN EN ISO 9001 liegt aktuell in ihrer 2015er Version vor. Die Unternehmen, deren Qualitätsmanagementsysteme noch nach der 2008er Version zertifiziert sind, müssten bis zum Ende der Übergangsfrist Mitte September 2018 ihr Managementsystem auf die aktuelle Version umgestellt haben. Nicht anders verhalte es sich für Unternehmen, deren Norm DIN EN ISO 13485 aktuell in der 2016er Version vorliegt. Diese Version ersetze die 2012er Ausgabe der Norm. Die Übergangsfrist hier laufe bis Ende März 2019.

6. Übergangsfrist für „verwaiste“ Medizinprodukte-Hersteller nach Wegfall ihrer Benannten Stelle

Die Mitgliedstaaten der EU sind dabei, ein Verfahren für Hersteller umzusetzen, die aufgrund einer Reduktion des Zuständigkeitsbereichs von Benannten Stellen oder der Widerrufung von Benennungen keine Benannte Stelle mehr haben, sog. „verwaiste Hersteller“. Unter bestimmten Bedingungen können die Hersteller ihre Medizinprodukte weiterhin auf dem EU-Markt vertreiben, bis ihre CE-Kennzeichnungen ablaufen, und in allen Fällen bis zu maximal zwölf Monate nach der Widerrufung der Benennung oder dem Ende der Tätigkeiten ihrer vormaligen Benannten Stellen. Darüber informiert das Beratungsunternehmen Emergo. Zwischen 2014 und 2017 wurden die Benannten Stellen geprüft, was zu Reduktionen der Zuständigkeitsbereiche und sogar zu Widerrufen der Benennungen einiger Benannter Stellen führte. Im Jahr 2014 gab es 78 Benannte Stellen in Europa, 2017 sind es noch 51.

Ohne gültige CE-Kennzeichnung ist der Vertrieb eines Medizinprodukts oder IVD in Europa nicht erlaubt. Mitgliedstaaten der EU haben ein Verfahren verabschiedet, das verwaisten Herstellern bei einer Widerrufung der Benennung oder einer Reduktion des Zuständigkeitsbereichs von Benannten Stellen eine Übergangsfrist einräumt, so Emergo. Die niederländische Gesundheitsaufsichtsbehörde (IGJ) hat [dieses Verfahren](#) bereits umgesetzt. Betroffene Hersteller sollten sobald wie möglich, aber spätestens vier Wochen nach der Entdeckung der Reduktion des Zuständigkeitsbereichs oder der Widerrufung der Benennung ihrer Benannten Stelle die IGJ informieren, dass sie davon betroffen sind. Darüber hinaus müssen der IGJ diverse Dokumente übermittelt werden, wie z. B. eine Übersicht aller betroffenen Produkte mit den zugehörigen CE-Zertifikaten sowie Vertriebsdaten über die letzten 36 Monate für jeden Mitgliedstaat, in dem das Produkt vertrieben wird.

7. Positionspapier zur Cybersicherheit

In den vergangenen Monaten ist die Diskussion über die Cybersicherheit in der Gesundheitswirtschaft immer stärker geführt worden. Deutsche Krankenhäuser sind mehrfach mit Ransomware angegriffen worden, teilweise mit massiven Folgen für den Betrieb. Die Gefährdungslage für die Gesundheitswirtschaft hat sich deutlich verändert und muss von allen Beteiligten neu bewertet werden. Der ZVEI hat dazu ein Positionspapier [„Medizintechnik braucht Cybersicherheit“](#) veröffentlicht, das unter <https://www.zvei.org/presse-medien/publikationen/medizintechnik-braucht-cybersicherheit/> im Internet abgerufen werden kann.

8. Einbruch in Bautzener Medizintechnik-Firma

Tag24 der Morgenpost Sachsen berichtete über einen Einbruch bei der Fa. Medica Bautzen am Wochenende vom 4. bis 5. November. Gestohlen wurden zwei Firmenwagen sowie Bohrmaschinen, Prüfgeräte, Computer, Handys und Spezialwerkzeug. Firmeninhaber Andreas Titz schätzt den Schaden auf 65.000 Euro.

9. Medical-Sparte von Henry Schein im Plus

Der US-Gesundheitsprodukte-Großhändler Henry Schein Inc./Melville, N.Y. hat die Zahlen für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2017 vorgelegt. Der Gesamtumsatz aller Sparten (Dental, Animal Health, Medical sowie Technology and value-added Services) stieg gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um 12,9 Prozent auf 9,143 (8,45) Mrd. US-Dollar. Der Gewinn stieg um 12,9 Prozent auf 414,83 (367,56) Mio. Dollar. Die Medical-Sparte verbesserte den Umsatz um 8,4 Prozent auf 1,861 (1,716) Mrd. Davon entfielen 1,806 (1,662) Mrd. (+8,6 %) auf Nordamerika und 54,88 (53,91) Mio. (+1,8 %) auf das internationale Geschäft. Henry Schein zählt nach eigenen Angaben derzeit weltweit mehr als eine Mio. Kunden und ist in aktuell 33 Ländern operativ tätig. Das Lieferprogramm umfasst rund 120.000 verschiedene Artikel inkl. Eigenmarke sowie zusätzlich weitere über 180.000 auf Kundenwunsch lieferbare Spezialartikel.

10. Rückrufe und korrektive Maßnahmen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert regelmäßig über Rückrufe und korrektive Maßnahmen von Herstellern. MTD-Instant verweist hier auszugsweise auf entsprechende Hinweise. Die vollständige Liste aller Meldungen und weitere Details zu Rückrufen resp. korrektiven Maßnahmen finden Sie unter: www.bfarm.de > Medizinprodukte > Maßnahmen von Herstellern. In der Regel nicht erfasst sind an dieser Stelle Meldungen zu In-vitro-Diagnostika-Produkten.

Der Inhalt dieser elektronischen Post unterliegt dem europäischen und deutschen Urheber- sowie Datenschutzrecht. Eine unberechtigte Weiterleitung an Dritte ist ausdrücklich untersagt.

Aesculap AG: Columbus Rev Femur Spacer Distal F5 15 MM; **Cook Inc.:** Perkutanes Gastrostomie-Set nach Wills-Oglesby; **Elva BV / Tava Surgical:** Blades, Bone Cutting and Bur, orthopaedic; **Coloplast** A/S: Duowire; **Teleflex Medical USA:** Electrosurgical, Cutting & Coagulation & Accessories; **Brainlab** AG: ExacTrac Vero; **Boston Scientific Corp.:** Eluvia Drug-Eluting Vascular Stent System; **Liko AB:** Carriage S65 W Single Hook; **Amplitude S.A.S.:** Generic femoral stem; **Philips Medical Systems DMC** GmbH: Mobile Detector Holder; Hoya Corp., Pentax Tokyo Office: Pentax Endoscopes (multiple types); **Teleflex Medical USA:** Auto Endo 05 ML; **Maquet Cardiopulmonary** GmbH: Heater Cooler Unit HCU20 und HCU30; **Olympus Medical Systems Corp.:** Small Intestinal Videoscope; **PMI pro med Instruments** GmbH: DORO - Sterile Disposable Skull Pin, Stainless Steel; **Meyer-Haake** GmbH: Epiglu Gewebekleber; **Fujifilm Corp.:** FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS / CR-IR363; **Breas Medical AB:** **Breas Vivo 60;** Mint Medical GmbH: mint Lesion; **Siemens Healthcare** GmbH Diagnostic Imaging Computed Tomography HC DI CT QT: Somatom Force, Somatom Definition AS, Edge, Flash.

11. Aktuelle Ausschreibungen

Auf der kostenpflichtigen [Ausschreibungsplattform](#) des MTD-Verlages sind Informationen zu folgenden Produktbereichen neu hinterlegt: **1)** Zertifizierungsberatung von Medizinprodukten; **2)** Beratungsleistungen zur Erzielung von Ergebnisverbesserungen sowie zur Weiterentwicklung und Professionalisierung der Strukturen und Prozesse im Bereich Optimierung des Einkaufs; **3)** Ultraschallgeräte, Echokardiographiesystem; **4)** Medizinische Gasversorgung; **5)** Thoraxkompressionsgeräte; **6)** Chirurgische Sets; **7)** Medizinische Gase; **8)** Röntgentechnik; **9)** Endourologisches Röntgensystem; **10)** Chirurgisches Instrumentarium Hybrid OP (22 Lose zur Produkten diverser Hersteller); **11)** Medizinische Geräte für Rettungstransportwagen.

12. Balans Trainingsgeräte GmbH in Köln ist insolvent

Das Amtsgericht Köln (Az.: 71 IN 226/17) hat am 1. November über die Balans Trainingsgeräte GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 55-59, 50996 Köln, das Insolvenzverfahren als Hauptinsolvenzverfahren eröffnet. Geschäftszweig ist der Handel und der Verkauf von sportmedizinischen Produkten. Insolvenzverwalter ist Rechtsanwalt Dr. Wolfgang Delhaes (Neue Weyerstraße 9, 50676 Köln, Tel. 02 21/2 92 06 00). Forderungstermin: 22.12.2017, Berichts- und Prüfungstermin: 22.1.2018.

13. ATS Medizintechnik GmbH in Voerde insolvent

Das Amtsgericht Duisburg (Az: 60 IN 153/16) hat am 26.10.2017 das Insolvenzverfahren über die ATS Medizintechnik GmbH, Am Industriepark 10, 46562 Voerde eröffnet. Geschäftszweig ist die Herstellung und der Vertrieb medizinischer Geräte. Insolvenzverwalter ist Rechtsanwalt Dirk Hammes, Dr.-Alfred-Herrhausen-Allee 15-17, 47228 Duisburg. Forderungstermin: 11.12.2017, Prüfungstermin: 22.1.2018.

SANI-WELT

14. TK und HEK vergeben Lose der Rollatoren-Ausschreibung – Qualität nur zu 30 % gewichtet

Die Techniker Krankenkasse und die Hanseatische Krankenkasse hatten in einer Kooperation Rollatoren in 19 Losen ausgeschrieben. Es ging um vierrädrige Gehhilfen (Produktart 10.50.04.1): Standard-Rollatoren, XXL-Rollatoren, Rollatoren mit Unterarmauflagen, Rollatoren mit Einhandbremse. Leistungsbeginn ist der 1.2.2018. Der Vertrag hat eine Mindestvertragslaufzeit von zwei Jahren und kann um zwei Jahre verlängert werden. Es sind insgesamt 59 Angebote von 30 Bietern bzw. Bietergemeinschaften eingegangen. Nun wurden die Zuschläge erteilt. Trotz der Regelungen der Hilfsmittelreform HHVG haben die Kassen die Qualität nur zu 30 Prozent und nicht wie vorgegeben zu 50 Prozent gewichtet. Der Preis floss zu 70 Prozent in die Zuschlagsentscheidung ein. Sechs Lose gingen an Teremed Handelsgesellschaft mbH in Wiehl, jeweils zwei Lose an Philmed Gesundheit GmbH in Jena, rmcStolze GmbH in Naumburg und ThiesMediCenter GmbH in Itzehoe. Ein Los gewannen Netzwerk Bayern Reha Technik GbR in Emmering (Streifeneder KG/Emmering, Case-Management Reha & Care GmbH/Nürnberg, Spörer AG/Ingolstadt), Storch und Beller Medizin- und Orthopädietechnik in Karlsruhe, Medi-Center Mittelrhein GmbH in Koblenz, Bietergemeinschaft Kaphingst (Sanitätshaus Kaphingst GmbH/Marburg-Wehrda, Kaphingst Kassel GmbH, Rosenkranz Scherer GmbH/Bad Homburg, Wiesanha H.+W. Söhngen GmbH/Wiesbaden, Reininger AG/Frankfurt), Bietergemeinschaft Sanitätshaus Müller+Festerling GmbH/Lemgo + Reha Kids und Care GmbH/Nottuln, Fachbetrieb für Rehabilitationstechnik Dipl.-Ing. Ulrich Maltry e.K. in Potsdam sowie Vital-Gesundheitsservice für Berlin und Brandenburg in Berlin.

15. Los- und PLZ-Zahlen bei Rollatoren-Ausschreibung verwechselt

MTD-Instant 45. KW berichtete über die Losvergabe bei der letzten Rollatoren-Ausschreibung der Techniker Krankenkasse. Berichtet wurde über die Zahl der Lose, die an die einzelnen Firmen gingen. Dabei fand eine Verwechslung von Postleitzahlgebieten und Los-Anzahl statt. Bei den genannten Zuschlägen

Der Inhalt dieser elektronischen Post unterliegt dem europäischen und deutschen Urheber- sowie Datenschutzrecht. Eine unberechtigte Weiterleitung an Dritte ist ausdrücklich untersagt.

handelte es sich um PLZ-Gebiete. Insgesamt gab es bei der Ausschreibung nur 19 Gebietslose. Wir bitten, dies zu berücksichtigen.

16. Weltmarkt für Bandagen & Orthesen wächst – Vier der zehn Hauptanbieter sind deutsche Firmen

Vier der zehn Topplayer auf dem Weltmarkt für Bandagen und Orthesen kommen aus Deutschland: Bauerfeind, Otto Bock, BSN Medical und Medi. Weitere Topfirmen sind DJO, Breg, DeRoyal und 3M aus den USA sowie Össur (Island) und Thuasne (Frankreich). Diese Liste erwähnt das Marktforschungsunternehmen Researchandmarkets.com im Report „Orthopedic Braces and Supports Market“. Demzufolge wächst das Marktvolumen international von 3,76 Mrd. Dollar (2017) mit einer durchschnittlichen Rate von 5,6 Prozent bis 2022 auf 4,93 Mrd. Dollar.

17. Wechsel in der Ortheg-Geschäftsführung

Zum 1. Oktober 2017 übernahm Andreas Bolsinger die Position des geschäftsführenden Vorstands der Ortheg Einkaufsgenossenschaft eG mit Sitz in Laupheim. Der 36-Jährige folgt auf Peter Pröbstle, der 25 Jahre lang die Geschicke der Ortheg gelenkt hat und Mitte nächsten Jahres in den Ruhestand geht. Bis dahin ist er weiterhin ebenfalls als geschäftsführender Vorstand bei der Ortheg tätig. Bolsinger startete im Oktober 2016 als Außendienstmitarbeiter bei der Ortheg für die Gebiete Bayern, Österreich und Italien (Südtirol). Er hat ein duales Studium der Betriebswirtschaftslehre absolviert und war einige Jahre im Vertrieb für die Betreuung des Sanitätsfachhandels zuständig. Zuletzt arbeitete er als Key Account Manager in der Hilfsmittelindustrie im Bereich Krankenkassen-Vertragsmanagement.

18. Hilfsmittelversorgung im Entlassmanagement

Seit 1. Oktober ist der Rahmenvertrag zum Entlassmanagement in Kraft (Anm. d. Red.: die Fachzeitschrift MTDialog berichtet ausführlich in der November-Ausgabe). Danach sind die Krankenhäuser für das Entlassmanagement zuständig. Krankenhausärzte können Hilfsmittel für einen Zeitraum von sieben Tagen verordnen. Ansonsten gibt es wenige Regelungen speziell zur Hilfsmittelversorgung. Die Barmer Ersatzkasse hat weitere Informationen in Form von [Fragen](#) (FAQ) zusammengestellt und beantwortet. Diese sind unter <https://www.barmer.de/blob/126196/143e043c5ede30e53a6b0e16207b3d49/data/faq-entlassmanagement.pdf> im Internet abrufbar.

19. Krankenkasse schreibt bundesweit Hilfsmittel gegen Dekubitus aus

Eine Krankenkasse schreibt nach § 127 Abs. 1 SGB V in bundesweit elf Regionallosen Hilfsmittel gegen Dekubitus (Auflagen, Matratzen und Systeme der PG11), behindertengerechte Betten/Pflegebetten (PG19/50) und Einlegerahmen (PG19/50) für den häuslichen Bereich aus. Es ist eine Laufzeit vom 1. April 2018 bis 31. März 2022 vorgesehen. Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium. Für die Ausschreibungsgewinner gelten die ersten fünf Monate als Probezeit, während der die Versorgungstätigkeit des Auftragnehmers durch die Kasse genau analysiert werde. Sollte die Analyse ergeben, dass die Versorgungstätigkeit des Auftragnehmers nicht vertragskonform erfolge, werde man den Auftragnehmer unverzüglich auf die Mängel hinweisen und Abhilfe verlangen. Details im kostenpflichtigen Ausschreibungsportal des MTD-Verlages www.medizinprodukte-ausschreibungen.de in der Rubrik „Hilfsmittel-Ausschreibungen“.

20. Vertragsabsicht zu orthopädischen Maßschuhen und Zurichtungen an konfektionierten Schuhen

Eine Krankenkasse beabsichtigt, einen Vertrag über die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 31 (Teilsegment orthopädischer Maßschuh und Zurichtungen am konfektionierten Schuh) abzuschließen. Details im kostenpflichtigen Ausschreibungsportal des MTD-Verlages www.medizinprodukte-ausschreibungen.de in der Rubrik „Hilfsmittel-Vertragsabsichten“.

21. Barmer verlängert Angebotsfrist bei CPAP-Ausschreibung

Die Barmer hatte die Versorgung mit CPAP-Geräten der Produktgruppe 14 nach § 127 Abs. 1 SGB V ausgeschrieben. Nun hat sie die Angebotsfrist bis 24.11.2017 verlängert. Details im kostenpflichtigen Ausschreibungsportal des MTD-Verlages www.medizinprodukte-ausschreibungen.de in der Rubrik „Hilfsmittel-Ausschreibungen“.

22. AOK Baden-Württemberg aktualisiert Preise für Verbandstoffe und Ernährung

Seit 1. November 2017 gibt es neue Höchstpreislisten für Verbandstoffe und Ernährungstherapeutika bei der AOK Baden-Württemberg: Die geänderten Anlagen 5.1 und 5.3 des Ergänzungsvertrags zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung stehen zum Download bereit unter: www.aok-gesundheitspartner.de/bw/apotheke/vertraege/index_13384.html. Für Verbandstoffe, die nicht der AMPreisV unterliegen (nicht verschreibungspflichtige und verschreibungspflichtige), ist der Vertragspreis wie folgt geregelt: a) Apothekeneinkaufspreis +12 Prozent zzgl. MwSt., b) Pauschale für Verbandmittel zur Verwendung im Zusammenhang mit enteraler Ernährung: 15 Euro/Monat zzgl. MwSt. Maßgeblich für die eindeutige Abgrenzung zum Vertragspreis nach a) ist der Wortlaut der ärztlichen Verordnung, z. B.: Arzt verordnet mit Vermerk: „Versorgungspauschale Verbandstoffe“ oder „enterale Ernährung“ bzw.

Der Inhalt dieser elektronischen Post unterliegt dem europäischen und deutschen Urheber- sowie Datenschutzrecht. Eine unberechtigte Weiterleitung an Dritte ist ausdrücklich untersagt.

Kombination von enteraler Ernährung und Verbandmittel in derselben Verordnung. – Für die Abgabe von Ernährungstherapeutika gelten gesonderte Bestimmungen zur Preisberechnung: a) Diätetika zur laufenden Behandlung von Enzymmangelkrankheiten: Apothekeneinkaufspreis +3 Prozent zzgl. MwSt., b) Elementardiäten und Sondennahrung: Apothekeneinkaufspreis zzgl. MwSt.

23. Enterale Ernährung im Heilmittelpositionsnummernverzeichnis

Der GKV-Spitzenverband hat auf seiner Webseite das aktualisierte [Heilmittelpositionsnummernverzeichnis](https://goo.gl/RiAISQ) Stand 26.09.2017 veröffentlicht: <https://goo.gl/RiAISQ>. Die vorgenommenen Änderungen sind der Änderungshistorie auf Seite 2 zu entnehmen. Die neu aufgenommenen Positionsnummern zu Leistungen der Ernährungstherapie treten am 1. Januar 2018 in Kraft. Auf den Seiten 24 ff. wurde die Leistungserbringer-Art „A: Leistungserbringer von Ernährungstherapie“ ergänzt. Der GKV-Spitzenverband verweist darauf, ab sofort das aktuell veröffentlichte Dokument zu verwenden.

24. Nachträge im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis

Der GKV-Spitzenverband hat weitere Produkte in das Hilfsmittel- und das Pflegehilfsmittelverzeichnis eingestellt und Änderungen an bestehenden Produkteinträgen (z. B. Produktbezeichnung, Artikelnummer, Konstruktionsmerkmale) vorgenommen. Der volle Wortlaut dieser Ergänzungen und Änderungen findet sich im Internet unter www.gkv-spitzenverband.de. Diese Ergänzungen sind auch im Hilfsmittelverzeichnis des MTD-Verlages eingepflegt worden. Das MTD-Hilfsmittelverzeichnis ist den Nutzern des Ausschreibungsportales www.medizinprodukte-ausschreibungen.de zugänglich.

25. Kniesche Orthopädietechnik erhält Zukunftspreis

Die sechs Wirtschaftskammern in Brandenburg verliehen am 10. November zum 14. Mal den „Zukunftspreis Brandenburg 2017“ an sechs Unternehmen für ihre besonderen Leistungen im Brandenburger Wirtschaftsleben. Den diesjährigen Preis erhielt u. a. die Kniesche Orthopädietechnik GmbH aus Potsdam. Die Jury würdigte die Fa. Kniesche u. a., weil sie ein wichtiges Gesundheitshandwerk mit innovativer Technik und moderner Menschenführung verknüpfte. Nach der erfolgreich umgesetzten Unternehmensnachfolge in die nächste Generation habe sich das Familienunternehmen zu einem der führenden Anbieter für Prothetik und Hilfsmittelherstellung in Westbrandenburg entwickelt. Gelobt wurden auch die Ausbildungstätigkeit und das Engagement bei der Beschäftigung von behinderten Menschen. Mit seinem Konzept sei das Unternehmen für die kommenden Herausforderungen gerüstet. Die Fa. Kniesche macht mit 42 Mitarbeitern, darunter fünf Auszubildende, knapp drei Mio. Euro Umsatz.

26. Assist feiert Jubiläum

Am letzten Donnerstag feierte der Homecare-Dienstleister Assist das 25-jährige Firmenbestehen. Gegründet wurde die Firma 1992 von Edwin Kohl; seit 2012 gehört sie zur niederländischen Fa. Mediq. Nach eigenen Angaben versorgt Assist mit 280 Mitarbeitern, davon 130 Innendienstler in der Zentrale in Merzig und 150 Fachkräfte im Außendienst, 20.000 Patienten.

27. Novacare besteht seit 25 Jahren und bietet Jubiläumsrabatt

Die Novacare GmbH (Bad Dürkheim) besteht seit 25 Jahren und gewährt deshalb Fachhändlern einen Jubiläumsrabatt von 25 Prozent auf ausgewählte Wechsellagersysteme, Schaumstoffprodukte, Hohlfaser- sowie PneumaPure-Produkte. Die Aktion läuft bis 31. Dezember bzw. so lange Vorrat. Schwerpunkte des Firmensortiments sind professionelle Hohlfaserprodukte für den Pflegebereich, Rollstühle, Patientenhilfen, Wechsellagersysteme, Schaumstoffprodukte, Lagerungsmaterialien und Schwerlasthilfsmittel. Eine vergleichbare Aktion mit 25 Prozent Rabatt bietet das Unternehmen auch für ausgewählte Produkte der Marke Sissel an, z. B. Nackenkissen, Sitzkissen, Fitness-, Massage- und Wärmeprodukte.

28. Reininger AG eröffnet Filiale in Hünfeld

Die Reininger AG plant für den 16.12.2017 die Eröffnung einer neuen Filiale in Hünfeld im Einkaufszentrum Haune Zentrum in der Josefstraße 3. Zum Leistungsangebot gehören Hilfsmittel, Rehabedarf, Medizinprodukte und Homecare-Dienstleistungen. Laut Oliver Haller, Vorstandsvorsitzender der Reininger AG, ist sie „einer der bedeutendsten Komplettversorger“ in Hessen. Das Unternehmen Reininger besteht seit 1991 und gehört seit 2015 zur niederländischen Mediq-Gruppe. Neben der Zentrale in Frankfurt/Main gibt es auch eine Filiale in Kassel. Die Firma hat nach der zuletzt veröffentlichten Bilanz für 2015 rund 180 Mitarbeiter. 2015 betrug der Umsatz 22,2 Mio. Euro nach 21,3 Mio. im Vorjahr, der Jahresüberschuss lag bei 393.000 nach 501.000 Euro,

29. Umfirmierung bei Armbruster

Rückwirkend zum 1. Januar 2017 wurden die Geschäftsbetriebe der Firmen Hans Armbruster bzw. Handi-move Armbruster e.K. in die neue Fa. Handi-move H. Armbruster GmbH in 72215 Wildberg eingebracht. Adresse und Kommunikationsnummern bleiben unverändert.

Der Inhalt dieser elektronischen Post unterliegt dem europäischen und deutschen Urheber- sowie Datenschutzrecht. Eine unberechtigte Weiterleitung an Dritte ist ausdrücklich untersagt.

30. BKK RWE beauftragt Abrechnungszentrum Emmendingen

Die BKK RWE hatte die Abrechnungsprüfung für Arzneimittel und sonstige Leistungsarten ausgeschrieben. Unter fünf Bietern setzte sich das Abrechnungszentrum Emmendingen durch. Zuschlagskriterien waren zu je 25 Prozent die Qualitätsaspekte Fachfragen und Online-Tool sowie zu 50 Prozent der Preis. Der Vertrag läuft zunächst vom 1.1.2018 bis 31.12.2019 und kann zwei Mal um ein weiteres Jahr verlängert werden.

ARZT / KRANKENHAUS + KASSEN

31. Irrationale Leistungsausweitung zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser

Aufgrund des Stresses in den Krankenhäusern sehen sich Menschen in führenden Positionen nur begrenzt in der Lage, in einer positiven Weise mit den massiven Widersprüchen des Gesundheitssystems umzugehen. Das haben Forscher der Universität Witten/Herdecke im Rahmen des Projekts „Entscheidungsfindung im Krankenhausmanagement“ herausgefunden. Dazu wurden in fünfzehn Krankenhäusern die am Management beteiligten kaufmännischen, ärztlichen und pflegerischen Leitungen zu ihren Problemen befragt. Die befragten Geschäftsführer klagten vor allem auch darüber, dass die Bundesländer die Investitionskosten der Krankenhäuser nur unzureichend oder nicht bezahlten. Zur Sicherung des wirtschaftlichen Überlebens sei deshalb eine Ausweitung der Leistungen notwendig. In diesem perfiden System müsse das Management neue strategische Optionen aufgreifen, die sich kaum an Versorgungsnotwendigkeiten orientierten. Dazu zählten Aufbau von Abteilungen oder Übernahme von Vertragsarztsitzen.

FIRMEN-NEWS

32. Getinge will Arjo ausgliedern

Die schwedische Getinge Gruppe will den Geschäftsbereich Patient & Post Acute Care unter dem Namen Arjo AB in eine eigenständige Firma ausgliedern und an die Börse bringen. Ein entsprechender Beschluss soll Anfang Dezember bei einer außerordentlichen Hauptversammlung herbeigeführt und dann binnen weniger Tage umgesetzt werden. Damit solle beiden Unternehmen eine erfolgreiche Entwicklung in ihren jeweiligen Versorgungsgebieten eröffnet werden. Getinge will sich demnach auf das Krankenhausgeschäft in den Bereichen OP, Intensivpflege, Sterilisation, Cath Lab und Endosuite fokussieren. Zu Arjo kommt zudem das Geschäft mit Steckbeckenspülern hinzu. 2016 kam das künftige Arjo-Geschäft in insgesamt mehr als 60 Ländern auf einen Umsatz von 7,8 Mrd. schwedische Kronen. Getinge hat künftig dann rund 10.600 Mitarbeiter, knapp 6.000 sind es bei Arjo. In den vergangenen vier Quartalen kam Arjo auf 7,8 Mrd. skr Umsatz, ein Ebit von 456 Mio. (Marge 5,7 %) sowie einen Nettogewinn von 266 Mio. Kronen. Bei Getinge ohne Arjo waren es 22,6 Mrd. Umsatz, zwei Mrd. Ebit (Marge 8,7 %) sowie ein Gewinn von gut einer Mrd. Kronen.

33. Cirtec Medical will Vascotube übernehmen

Die Cirtec Medical GmbH (Frankfurt) will die Vascotube GmbH (Birkenfeld) übernehmen. Vascotube ist Hersteller von implantierbaren Rohren für die Medizinindustrie, hauptsächlich aus dem Werkstoff Nitinol. Zu den Kunden zählen Unternehmen aus Europa und den USA. Die Firma ist Zulieferer für Stenthersteller. Cirtec Medical mit Zentrale in den USA ist spezialisiert auf aktive implantierbare Medizinprodukte in den Feldern Neuromodulation, Neurostimulation, Medikamentenverabreichung, Kardiorhythmus, Herz-Kreislauf-Unterstützung sowie minimal-invasive Chirurgie.

34. Bracco Imaging übernimmt Helmholtz-Spin-off SurgVision

SurgVision, eine Ausgründung des Helmholtz Zentrums München/Neuherberg, wurde vom italienischen Unternehmen Bracco Imaging SPA/Mailand übernommen. SurgVision besitzt eine patentierte Technologie zur fluoreszenz-basierten bildgesteuerten Operation. Sie erlaubt es Chirurgen, Tumorgewebe besser zu erkennen und somit präziser zu entfernen. Den Grundstein dazu hatten Forschungsarbeiten am Helmholtz Zentrum München gelegt. Bracco Imaging gilt als ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich diagnostische Bildgebung. Bracco ist auf über 100 Märkten aktiv und hat u. a. Produktionsstandorte in Italien, Deutschland, in der Schweiz sowie in Japan und China.

35. Siemens Healthineers auf Kurs

Der Siemens-Konzern hat die Zahlen für das Geschäftsjahr 2017 (30.9.) vorgelegt. Die Sparte Siemens Healthineers steigerte die Umsatzerlöse um 2 Prozent (Ist) bzw. 3 Prozent (vglb.) auf 13,789 (13,535) Mrd. Euro. Der Auftragseingang zog um 3 (+4) Prozent auf 14,218 (13,83) Mrd. Euro an. Das Ergebnis lag bei 2,49 (2,325) Mrd. Euro.

Der Inhalt dieser elektronischen Post unterliegt dem europäischen und deutschen Urheber- sowie Datenschutzrecht. Eine unberechtigte Weiterleitung an Dritte ist ausdrücklich untersagt.

36. Hartmann steigert Umsatz, schwächelt aber bei EBIT und Ergebnis

Die Hartmann-Gruppe/Heidenheim konnte den Konzernumsatz in den ersten neun Monaten 2017 trotz einer schwierigen Marktsituation gegenüber dem Vorjahr um 3,2 Prozent auf 1,514 (1,468) Mrd. Euro steigern. Das Ergebnis vor Steuern und Zinsen (EBIT) verringerte sich hingegen um 9,9 Prozent auf 93,3 (103,5) Mio. Euro. Als Ursache hierfür nennt das Unternehmen hohe regulatorische Kosten und einen „derzeit sehr hohen Preisdruck auf den Märkten für Medizin- und Pflegeprodukte“. Das Konzernergebnis lag mit 63,6 Mio. Euro um 6,7 Prozent unter dem Vorjahreszeitraum (68,2 Mio.).

In Europa erreichte der Konzern einen Umsatzanstieg von 2,8 Prozent, wobei Deutschland, der weiterhin wichtigste Einzelmarkt, mit einer Wachstumsrate von 2,7 Prozent eine ähnlich hohe Wachstumsdynamik zeigte wie das europäische Ausland. Außerhalb Europas lag das Umsatzplus bei 6,3 Prozent. Organisches Wachstum wurde hier vor allem in Afrika, Asien und Ozeanien erzielt. Das Umsatzwachstum in den drei medizinischen Kernsegmenten, die in den ersten neun Monaten 2017 einen Anteil von 78,8 Prozent am Gesamtumsatz der Hartmann Gruppe hatten, wurde laut Unternehmensangaben wesentlich durch innovative Behandlungs- und Diagnostikkonzepte vorangetrieben.

Im Segment Wundmanagement stieg der Umsatz gegenüber dem Vorjahr um 4,3 Prozent auf 338,2 (323,2) Mio. Euro. Das Segment Inkontinenzmanagement steigerte den Umsatz um 1,9 Prozent auf 490,2 (480,9) Mio. Euro. Der Umsatz im Segment Infektionsmanagement erhöhte sich um 3,7 Prozent auf 365,2 (352) Mio. Euro. Bei den weiteren Konzernaktivitäten erhöhten sich die Umsatzerlöse um 3,5 Prozent auf 321,1 (311,6) Mio. Euro.

37. Dänische Coloplast legt beim Jahresgewinn um 21 Prozent zu

Durchweg positive Vorzeichen prägen die Bilanz des Jahres 2016/17 (30.9.) der dänischen Firma Coloplast: Der Umsatz lag bei 15,5 Mrd. Kronen (+6 %), der operative Gewinn (Ebit) bei gut 5 Mrd. (+23 %), die Marge stieg von 28 auf 32 Prozent und der Gewinn kletterte um 21 Prozent bzw. 650 Mio. Kronen auf 3,8 Mrd. Kronen. Die Zahl der durchschnittlich beschäftigten Mitarbeiter übersprang die Marke von 10.000 und lag mit 10.420 rund 600 bzw. 6,1 Prozent über Vorjahr. Auf europäische Märkte entfallen 9,394 Mrd. Kronen (+2 %), sonstige entwickelte Märkte kommen auf 3,642 Mrd. (+15 %, 6 % dank eines Zukaufs) und Wachstumsmärkte auf 2,582 Mrd. (+13 %). Alle Produktparten verzeichneten ein Plus: Stoma 6,291 Mrd. (+6 %), Kontinenz 5,543 Mrd. (+7 %), Urologie 1,641 Mrd. (+10 %) sowie Wund & Haut Care 2,143 Mrd. (+4 %). Deutschland gehört explizit bei Stoma und Wundversorgung zu den Wachstumsträgern.