

Sonderrubrik „Medica I“

1. Leichter Besucherrückgang bei der Medica

Zur Medica, die vom 13. bis 16. November in Düsseldorf stattfand, kamen dieses Jahr mit 123.500 Besuchern 4.300 Besucher weniger als 2016. 60 Prozent der Besucher kamen aus dem Ausland, genauer aus 130 unterschiedlichen Nationen. Auf der Messe präsentierten sich 5.094 Hersteller, wobei ebenfalls ein Großteil auf internationale Beteiligungen aus 66 Ländern entfiel. Deutschland stellte dennoch mit 941 Ausstellern (2016: 1.049) noch immer das größte Messekontingent, dicht gefolgt von China mit 789, den USA mit 425 und Italien mit 364 Ausstellern. 2016 kamen 127.800 Besucher aus 135 Ländern, die sich für die Angebote der gemeldeten 5.118 Aussteller aus 68 Ländern interessierten.

Zum Vergleich die Entwicklung der letzten Jahre: 2015 kamen 130.000 Besucher und 4.954 Aussteller zur Medica, 2014 128.500 Besucher und 4.840 Aussteller, 2013 132.000 Besucher und 4.641 Aussteller, 2012 130.600 Besucher und 4.554 Aussteller, 2011 134.500 Besucher und 4.571 Aussteller, 2010 137.087 Besucher und 4.400 Aussteller, 2009 138.000 Besucher und 4.324 Aussteller, 2008 137.000 Besucher und 4.313 Aussteller, 2007 137.000 Besucher und 4.309 Aussteller, 2006 137.500 Besucher und 4.200 Aussteller, 2005 137.100 Besucher und 4.190 Aussteller.

In Verbindung mit der Medica fand die Zuliefermesse Compamed statt. In den zwei Messehallen fanden sich fast 800 Aussteller aus 35 Nationen. Eine Besucherzahl nannte die Messegesellschaft nicht. 2016 waren es 774 Aussteller und 19.000 Besucher, 2015 779 Aussteller und 18.800 Besucher. Die nächste Medica findet vom 12. bis 15. November 2018 in Düsseldorf statt.

2. Deutsche Medizintechnikbranche optimistisch

Die deutschen Medizintechnikhersteller blicken zuversichtlich auf das laufende und bevorstehende Jahr, so die Einschätzung des Branchenverbands Spectaris im Rahmen seiner Medica-Presskonferenz. Für 2017 wird mit einem Umsatzplus von knapp fünf Prozent gerechnet, so dass erstmalig die 30-Mrd.-Marke überschritten werden könnte. Positive Impulse kommen dabei aus dem In- und Ausland. Für 2018 wird mit einem Umsatzplus von ebenfalls etwa fünf Prozent gerechnet. Die rund 1.260 Betriebe mit jeweils mehr als 20 Beschäftigten würden dann einen Umsatz von rund 32 Mrd. Euro erwirtschaften.

Die Exportquote von derzeit knapp 64 Prozent verdeutlicht die hohe Bedeutung des internationalen Geschäfts. Die wichtigste Zielregion der deutschen Medizintechnikexporte ist die Europäische Union, auf die mehr als 40 Prozent der branchenrelevanten Ausfuhren entfallen. Auf die Regionen Nordamerika und Asien entfallen jeweils knapp 20 Prozent der Exporte. Von besonderer Bedeutung ist das Geschäft in China: Die Exporte in das Reich der Mitte haben sich seit 2010 mehr als verdoppelt.

Der aktuell größte Einflussfaktor für die Branche ist die Digitalisierung. Das Geschäftsmodell der Hersteller befindet sich im Wandel: Vom klassischen Anbieter von Gerätetechnik (letzte Dekade) über den Lösungsanbieter (aktuelle Dekade) hin zum Anbieter digitaler und ganzheitlicher Gesundheitslösungen (kommende Dekade). Die Themen reichen vom vernetzten Krankenhaus und OP-Saal, Big Data, Telemedizin oder individualisierter Medizintechnik und 3D-Druck von Medizintechnik über Computer-assistierte Interventionen und Robotik bis hin zu Feedback-gekoppelten oder diagnostischen Implantaten.

Aufgrund hoher Entwicklungsaufwendungen und Einsparmaßnahmen der Ausgabenträger nimmt der Druck auf die Ertragslage vieler Unternehmen zu. Daneben stellen regulatorische Hürden und bürokratische Anforderungen inzwischen in einem steigenden Ausmaß ein Innovationshemmnis, eine Wachstumsbremse und einen erheblichen Kostenfaktor dar. Insbesondere die mit der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) anfallenden zusätzlichen Anforderungen werden in diesem Zusammenhang von den Herstellern als innovationsfeindlich beurteilt.

3. Die MDR verursacht 18 Mrd. Dollar Kosten

Die ConCeplus GmbH in Weggis/Schweiz erstellt mit dem LIMEDex Index vierteljährlich ein internationales Medizintechnik-Barometer. Die jüngsten Ergebnisse wurden auf der Medica vorgestellt. Unter anderem ging es auch um die Risiken der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und der In-vitro-Diagnostik-Verordnung (IDVR). Wegen der hohen Kosten und fehlender personeller Ressourcen sehen 94 Prozent der Medizintechnik-Firmen hohe Risiken. Gemäß eigener Recherchen kann ConCeplus die

Kosten-, Zeit- und Ressourcenauswirkungen der Gesetzesnovelle nur ungefähr bestimmen. Die Analysen hätten ergeben, dass auf das europäische Medtech-Ökosystem zusätzliche geschätzte Betriebskosten von 18 Mrd. Dollar in den nächsten drei Jahren zukommen werden. Im Vergleich dazu habe der Gesamtumsatz mit Medizinprodukten in der EU 110 Mrd. Dollar betragen.

4. Kern punktet mit medizinischen Waagen

Die Historie der Kern & Sohn GmbH mit Sitz in Balingen reicht bis 1844 zurück. Somit ist das in der siebten Generation geführte Familienunternehmen die älteste Waagenfabrik weltweit, erinnert Vertriebsleiter Ulrich Ulmer. Relativ jung hingegen ist die Sparte medizinische Waagen, die seit 2007 das Portfolio des Unternehmens, mit Schwerpunkt auf Anwendungen in der Industrie, ergänzt. Aber das erfolgreich, trägt diese Sparte doch immerhin bereits fünf Prozent zum Gesamtumsatz bei.

Das medizinische Waagen-Programm von Kern umfasst aktuell rund 150 verschiedene Ausführungen. Stark verankert ist Kern auch in der Fachhandels-Landschaft. So arbeitet man mit Centramed, Co-med und Megro zusammen. Hinzu kommen regional stark aufgestellte MT-Fachhandelsunternehmen. Im Hilfsmittelbereich sind der Sanitätsfachhandel, aber auch die Apotheken wichtige Vertriebskanäle. Hier betont Ulmer vor allem die Relevanz des Pharmagroßhändlers Wepa Apothekenbedarf.

Kern besitzt die Bauartzulassung für medizinische Waagen der Klasse III sowie die Zertifizierung nach Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Zudem ist das Unternehmen vom DAkkS für die Kalibrierung von Massennormalen (Gewichte), Waagen und Kraftmessgeräten akkreditiert. Aktuell befasst man sich intensiv mit der automatisierten Verarbeitung und Bereitstellung der Wägedaten für alle erdenklichen, angeschlossenen Bereiche: Stichwort Industrie 4.0. Ulmer: „Bis 2019 wird Kern eine Vielzahl an Produkten anbieten, die das Thema Konnektivität über das reine Anbieten von Schnittstellen hinaus auf ein neues Kommunikations-Level anheben werden. Das gilt dann aber natürlich für unser komplettes Waagen-, Messinstrumente und Mikroskope-Programm.“

5. Wichtige Weichenstellungen bei der Megro

Die Megro GmbH & Co. KG mit Sitz in Wesel ist als medizintechnischer Großhandel im Markt eine feste Größe. 2017 wurden und werden noch wichtige Weichen für die Zukunft gestellt: Die Kapazitäten des Zentrallagers wurden stark erweitert. Im Herbst 2017 nahm nach einem Jahr Bauzeit und Investitionskosten in Höhe von rund 1,6 Mio. Euro das erweiterte Zentrallager der Megro am Stammsitz in Wesel seinen Betrieb auf. Die Erweiterung um 1.400 qm auf nunmehr 5.100 qm Lagerfläche soll die Logistikprozesse und damit die Lieferfähigkeit weiter optimieren. Zudem steht ein Wachwechsel in Wesel an: Nach 35 Jahren wird zum 1. Dezember Klaus Piron in den Ruhestand gehen. Verkaufsleiter Klaus Piron, ein Urgestein des Unternehmens, legt die Verantwortung in jüngere Hände. Der Übergang wird Megro intern bereits seit gut drei Jahren vorbereitet. Piron's bisherige Funktion als Leiter Einkauf und Verkauf in Personalunion wird künftig auf zwei Schultern verteilt: Einkaufsleiter wird Michael Speiser, der im Mai 2016 von Roeser zur Megro wechselte. Die Verantwortung für den Verkauf trägt dann Sebastian Letz.

6. Internationales Geschäft für Boso immer wichtiger

Rund 35 Prozent des Umsatzes generiert Boso mit Sitz in Jungingen mittlerweile im Ausland. Nach Angaben von Vertriebsleiter Hans-Peter Haug treiben hier vor allem Indien, Pakistan sowie der asiatische Raum, allen voran China, Taiwan und Korea, die Nachfrage an. Klassisch starke Auslandsmärkte für Boso sind Österreich und die Schweiz, ebenso Frankreich, Slowenien, Tschechien und die Slowakei. Pro Jahr fertigt Boso rund 500.000 mechanische, digitale Blutdruckmessgeräte (Consumer- und Professional-Bereich) sowie 24-Stunden-Blutdruckmessgeräte mit PAVK-Screening/ABI-System (Professional-Bereich). Die Marktdurchdringung mit Boso-Geräten im niedergelassenen Bereich in Deutschland taxiert Haug auf 96 Prozent. Das Ergänzungssortiment von Boso setzt schwerpunktmäßig auf die Wärmetherapie, wozu Fieberthermometer, Rotlichtlampen sowie Heizkissen und -decken zählen. Der Umsatzanteil des Ergänzungssortiments am Gesamtumsatz liegt bei rund 7 Prozent. Die wichtigsten Vertriebskanäle für Boso sind MT-Fachhandel, Sanitätshäuser und Apotheken. Im F&E-Bereich konzentriert sich Boso derzeit auf weitere Ausbaustufen beim ABI-System, Stichwort PWV (pulse wave velocity), und die Integration der Sauerstoffsättigung bei der 24-Stunden-Blutdruckmessung mit Blick auf das Schlafapnoe-Screening.

MEDIZIN-PRODUKTE

7. Folgen der EU-Medizinprodukte-Verordnung für kleinere Unternehmen

Für die Medizintechnik-Branche bricht mit der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU Medical Device Regulation – MDR) eine neue Ära an: Wer künftig ein Medizinprodukt in den Markt bringen will, unterliegt höheren Anforderungen. Dieser Herausforderung müssen sich auch die vielen kleinen und mittle-

ren Firmen in Deutschland stellen. Welche Strategien sie für diesen Wandel aktuell entwickeln und mit welchen Folgen der Mittelstand rechnet, darüber berichtet der gemeinsame Medienservice MedTech Radar des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed), Earlybird Venture Capital, des High-Tech Gründerfonds (HTGF) und der Biocom AG. Der MedTech Radar liefert einen Überblick über die wichtigsten Änderungen, die die MDR für Medizintechnik-Unternehmen mit sich bringt und bietet gerade für junge Firmen eine Orientierung. Es werden vier Unternehmen vorgestellt, die sich mit Ultraschall in der Zahnmedizin (Whitesonic), Lasergeräten für die Dermatologie (GME German Medical Engineering), 3D-Druck (Mecuris) und Hüftimplantaten (Peter Brehm) beschäftigen. Download auf Deutsch und Englisch unter: www.bvmed.de/medtech-radar

8. IQWiG bietet Medizinprodukteherstellern Mustervertrag zur vertraulichen Nutzung von Studien

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) könnte in Zukunft die Ergebnisse von Studien besser nutzen, die von Medizinprodukteherstellern durchgeführt wurden. Ein entsprechender Mustervertrag wurde vom IQWiG mit maßgeblichen Herstellerverbänden abgestimmt. Ein solcher Vertrag biete beiden Seiten Vorteile. Das IQWiG bewertet jährlich etwa fünf bis zehn Behandlungsmethoden, für die Medizinprodukte erforderlich sind. Vertrauliche Angaben wie Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des Herstellers bleiben in jedem Fall geschützt, so das Institut. Das IQWiG dürfe aber die Methoden und Ergebnisse der Studien verwenden und publizieren. So könnten vor allem neue Methoden mit Medizinprodukten bestmöglich bewertet werden. Der Mustervertrag zum Herunterladen: [https://www.iqwig.de/download/2017-11-14 Vereinbarung IQWiG-Medizinprodukteherstellern.pdf](https://www.iqwig.de/download/2017-11-14_Vereinbarung_IQWiG-Medizinprodukteherstellern.pdf) oder <https://goo.gl/Nebebl>

9. Gastroenterologen fordern Auslistung wiederverwendbarer Endoskopie-Zusatzinstrumente

Dicke Luft zwischen dem Bundesverband niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands (BNG) und Medizinprodukte-Herstellern: Weil es für wiederverwendbares Endoskopiezubehör keine anerkannten Aufbereitungsverfahren gibt, verbieten Aufsichtsbehörden deren Einsatz. Doch die Krankenkassen zahlen keine Einmalinstrumente. Die Ärzte bleiben auf den Kosten sitzen und fordern deshalb die Hersteller auf, die wiederverwendbaren Produkte innerhalb von vier Wochen aus dem Handel zu nehmen. Betroffen seien z. B. Biopsiezangen zur Entnahme von Gewebeproben und Polypektomieschlingen zur Entfernung von Darmkrebsvorstufen. Während Kliniken hierfür meist Sondervereinbarungen zur Sachkostenerstattung mit den Kostenträgern vereinbaren können, gelte dies bei Einmal-Endoskopiezubehör für Praxisbetreiber oft nicht.

Hintergrund seien widersprüchliche Hygienebestimmungen und deren Interpretation durch die regional zuständigen Behördenvertreter: Es werden für Klinik und Praxis wiederverwendbare Zusatzinstrumente für die Endoskopie auf dem Markt angeboten, für die die Hersteller aber keine anerkannten Wiederaufbereitungsverfahren liefern, so den BNG. Wegen einer neuen Interpretation der Hygienerichtlinie werde die Aufbereitung dieser Produkte trotz Zulassung am deutschen Markt in letzter Zeit durch die Aufsichtsbehörden bei Hygienekontrollen untersagt. Praxen und Kliniken müssten deshalb auf Einmalprodukte zurückgreifen. Dafür verweigerten die Kostenträger jedoch isoliert im ambulanten Bereich die Kostenübernahme mit dem Hinweis, dass wiederaufbereitbare Instrumente nach wie vor auf dem Markt seien. Solange diese Situation besteht, könne es keine Vereinbarung zur Sachkostenübernahme geben. Tatsache sei, dass Hersteller-Anweisungen zur Aufbereitung wiederverwendbarer endoskopischer Zusatzinstrumente der Gruppe „Kritisch-B“ nicht mehr als rechtskonform erachtet werden. Daher ist aus Sicht des BNG auch ihr Vertrieb nicht mehr statthaft. Die Hersteller sollten deshalb durch freiwillige Rücknahme der genannten wiederaufbereitbaren Produkte vom deutschen Markt für Klarheit und Chancengleichheit zu sorgen.

10. Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass keine neue NUB

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat Folgendes beschlossen: Die Methode „Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit“ unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerO des G-BA (Anm. d. Red.: §137h Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse). Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

11. Bundeswehr beschafft appbasierte Ultraschall-Lösung von Philips

Die Bundeswehr kauft 142 Ultraschall-Lösungen mit jeweils drei Lumify-Sonden von Philips. Die Geräte werden Teil der Notfall- und Rettungsausrüstung. Mit Lumify werden ultraschallgestützte Diagnosen direkt am Einsatzort möglich. Die gesamte Hardware befindet sich im Inneren der USB-Ultraschall-Sonde. Betrieben wird Lumify über eine App auf kompatiblen Android-Smartphones oder -Tablets. Das Portfolio für die Bundeswehr umfasst die Linearsonde L12-4, die Konvexsonde C5-2 und die Sektorsonde S4-1. Mit ihnen lassen sich laut Hersteller alle wesentlichen Ultraschalluntersuchungen durchführen. Speziell

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

für die Bundeswehr gibt es besondere Transportboxen oder Transporttrucksäcke. Diese enthalten neben den Sonden auch stoß- und wasserfeste Tablets sowie Verbrauchsmaterialien wie Ultraschallgel.

12. 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.

Datex-Ohmeda Inc.: Carestation 620 / 650 / 650c; **A&E Medical Corp.**: MYO/Punch, A&E Surgical Punch; **Medacta International SA**: GMK Hinge System; **Image Information Systems Europe GmbH**: iQ-X; **Leica Microsystems** (Schweiz) AG: Proveo 8; **Biomet Orthopedics LLC**: Persona Partial Knee Impactor Pad; **Udo Heisig GmbH**: Spangenbezug C-SET PE; **Sintea Plustek Srl**: Dynlock Semi-rigid Stabilization System; **Medivance Inc.**: Arctic Sun Temperature Management System; **EOVE**: EO-150 Ventilator; **Endologix International Holdings B.V.**: AFX EndoVascular AAA System.

13. Aktuelle Ausschreibungen

Auf der kostenpflichtigen [Ausschreibungsplattform](#) des MTD-Verlages sind Informationen zu folgenden Produktbereichen neu hinterlegt: **1)** Defibrillatoren; **2)** POCT-Systeme; **3)** Ausrüstung für Nierendialyse; **4)** Medizinische Festeinbauten; **5)** OP- und Untersuchungsleuchten; **6)** Multifunktionales Röntgengerät; **7)** Medikamentenkühlschrank; **8)** Verbrauchsmaterialien Rettungsdienst; **9)** Elektrisches Thorax-Kompressionsgerät; **10)** Klinisches Informationssystem (KIS); **11)** Pflegebetten; **12)** CT-System; **13)** Sport – und Fitnessgeräte; **14)** Medizinische Gase; **15)** Medienversorgungseinheiten; **16)** MRT und PET-CT.

14. Ärzteverlag verkauft Defibrillatoren

Im „Deutschen Ärzteblatt“ offeriert der Deutsche Ärzteverlag, Herausgeber des offiziellen Organs der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Bundesärztekammer (BÄK), den automatischen externen Defibrillator Nihon Kohden AED 3100 für 999 anstatt für 1.350 Euro, Ersatzpads für 63 Euro und einen passenden Metallschrank für den Innenbereich für 119 Euro (jeweils +MwSt.). Für zusätzlich 85 Euro gibt es eine AED-Einweisung und Inbetriebnahme nach § 5 Abs. 2 MPBetreibV (inkl. Anfahrt innerhalb von Deutschland, Dauer: ca. 45 Minuten, bis zu 15 Kursteilnehmer). Gratis zur Bestellung gibt es ein Handbuch zur Reanimation.

15. Patz-Angebote

Die Patz GmbH Medizintechnik in Dorsten-Wulfen legte einer Zeitung für Ärzte einen 40 Seiten umfassenden Prospekt bei. Einige Preisbeispiele zzgl. MwSt.: Seca 799 Säulenwaage 337 Euro, Melag Euroklav Typ 23 VS+ oder 23 B+ ab 4.490 Euro, PC Spirometer Vitalograph Pneumotrac-USB 1.071 Euro, Haeberle Injektionsset Picbox 149 Euro, Welch Allyn Prestige Otoskop-Set Macroview inkl. Rachenleuchte 469 Euro, Nihon Kohden AED 2150 1.599 Euro, Erka Erkameter 339 Euro.

SANI-WELT

16. Beinprothesenvertrag der AOK Baden-Württemberg in der Kritik

Ein zum Beitritt angebotener Vertrag der AOK Baden-Württemberg enthält tatsächlich zwei Verträge. Sie werden unterschieden nach Beitrittsstufe 1 (AC 15 TK 0124) und Beitrittsstufe 2 (AC 15 TK 01224). Der Unterschied besteht darin, dass die Präqualifizierung des Betriebes zur Beinprothesenversorgung nur noch zu bestimmten Versorgungsmöglichkeiten dieser Art berechtigen soll, während „komplexe Versorgungsmöglichkeiten“ solchen Betrieben vorbehalten werden, die über die Präqualifizierung hinaus noch „erweiterte sachliche und fachliche Voraussetzungen“ erfüllen. Im Vertrag wird gesagt, dass damit „differenzierte Anforderungen an die Eignung“ des Leistungserbringers eingeführt werden. Das ist rechtswidrig, so die Juristen Dr. Dirk Usadel (München) und Bettina Hertkorn-Ketterer (Bonn) in einem Beitrag, der in der Dezember-Ausgabe des Magazins MTDialog erscheinen wird. Ihrer Auffassung nach werden in dem Vertrag unzulässig Voraussetzungen vermischt, die erfüllt sein müssen, damit ein Leistungserbringer für Vertragsabschlüsse mit den Krankenkassen grundsätzlich geeignet ist (§ 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V), mit den Modalitäten der Versorgung und den Preisen, die in den Verträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V zu regeln sind.

Betriebe, die Klauseln des AOK-Vertrages nicht hinnehmen wollten, könnten Verhandlungen darüber von der AOK verlangen. Die Kasse dürfe den Betrieb nicht einfach auf den bestehenden Vertrag verweisen. Ohne Vertrag müsse der Betrieb jeweils einen Kostenvoranschlag einreichen. Die Juristen gehen in dem MTD-Beitrag u. a. auf die Aspekte Eignung, Überwälzung von Betreiberpflichten, Mehrkostenvereinbarung, Hilfsmittelberater, Aufrechnungsverbot und Vertragscontrolling ein.

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

17. BVMed sieht in Ausschreibungen von Stoma-Hilfsmitteln einen Verstoß gegen das HHVG

Der Bundesverband Medizintechnologie BVMed hat die Ausschreibungen mehrerer gesetzlicher Krankenkassen von Stoma-Versorgungen kritisiert. Die Ausschreibung von Hilfsmittel-Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil verstoße gegen das Heil- und Hilfsmittel-Versorgungsgesetz (HHVG), das im April 2017 in Kraft trat, und gefährde die Versorgungsqualität von Stoma-Patienten. Jüngst hatte die DAK-Gesundheit die Versorgung mit Stoma-Hilfsmitteln bundesweit ausgeschrieben. Die Kassen ignorierten damit die Vorgabe des Gesetzes, dass Ausschreibungen nicht mehr zulässt, wenn Hilfsmittel individuell angefertigt werden müssen oder die Versorgung mit einem hohen Dienstleistungsanteil verbunden ist. Diese gesetzliche Vorgabe treffe auf Patienten zu, die auf Stoma-Hilfsmittel angewiesen seien. Deshalb sei deren Versorgung aus Sicht des BVMed „eindeutig nicht ausschreibungsfähig“. Ausschreibungen in diesem Sektor gefährdeten auch die Lebensqualität der Betroffenen. Die richtige Auswahl, Anpassung und das Erklären der Handhabung seien sehr beratungsintensiv. Da sich die Krankheitsbilder individuell unterscheiden und ändern, müsse die Hilfsmittel-Versorgung regelmäßig angepasst werden. Eine streng standardisierte Versorgung, wie sie für die Vergabe über Ausschreibungen vorausgesetzt wird, entspreche daher nicht den Lebensbedürfnissen der Patienten.

18. Preis-Qualitäts-Gewichtung bei TK-Rollatorenausschreibung

MTD-Instant 46. KW berichtete über den Zuschlag für 19 Lose im Rahmen einer gemeinsamen Rollatoren-Ausschreibung der Techniker Krankenkasse (TK) und der Hanseatischen Krankenkasse (HEK). Dabei war der Preis mit 70 Prozent und die Qualität mit 30 Prozent gewichtet worden. Die MTD-Redaktion wies die TK darauf hin, dass diese Gewichtung ein Verstoß gegen das HHVG sei. Durch das HHVG ist in § 127 SGB V verankert worden, dass die Qualität mit 50 Prozent gewichtet werden muss.

In seiner Antwort meinte Holger Park vom Versorgungsbereich Hilfsmittel der TK, dass der Gesetzeswortlaut durch die Verwendung des Wortes „soweit“ gerade nicht von einer „Entweder-oder-Bewertung“ im Sinne einer Berücksichtigung der Qualität von entweder 0 oder 50 Prozent spreche, sondern durchaus eine Abstufung zulasse. Nur soweit die Qualität nicht in der Leistungsbeschreibung festgelegt ist, dürfe ihre Gewichtung 50 Prozent nicht unterschreiten. Im Rahmen der Rollatoren-Ausschreibung sei die Qualität der zu erbringenden Leistungen umfangreich geregelt, so dass die darüber hinausgehenden qualitativen (Wertungs-)Aspekte, nicht der 50-Prozent-Regelung unterlägen.

19. Vergabekammer weist Nachprüfung zur Ausschreibung Rollstühle/E-Mobile von TK / HEK zurück

Die 1. Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt hat am 4. Oktober einen Nachprüfungsantrag zur Ausschreibung von Krankenfahrzeugen zurückgewiesen (Az.: VK1-99/17). Gegen den Beschluss wurde keine sofortige Beschwerde beim Oberlandesgericht Düsseldorf eingelegt. Bei dem Verfahren ging es offensichtlich um die Ausschreibung der Techniker Krankenkasse (TK) und der Hanseatischen Krankenkasse (HEK) von Standard- und Leichtgewichtrollstühlen sowie Standard- und XL-Elektromobilen. Der Versorgungsbeginn ist auf den 1. April 2018 festgelegt. Ein Bieter hatte die Höhe der zu erbringenden Sicherheitsleistung in Form einer Vorauszahlungsbürgschaft als „unangemessen hoch“ bemängelt. Sie beträgt je Los für jedes Leistungsjahr 50 Prozent des Nettopreises für ein Jahr. Dieser wird berechnet durch Multiplikation der jeweiligen Versorgungspauschalen mit den entsprechenden Absatzmengen aus dem Jahr 2016. Der Leistungserbringer argumentierte, das Sicherungsinteresse der Krankenkassen werde vor dem Hintergrund erheblich überschritten, dass zu Beginn des Versorgungszeitraums das Krankenfahrzeug ausgeliefert werde. Nach Ansicht der Vergabekammer ist die Höhe der Sicherheitsleistung vergaberechtlich nicht zu beanstanden. Unzumutbar ist laut Kammer auch nicht die Regelung hinsichtlich der beim Versicherten einzuholenden Empfangsbestätigungen. Der [Beschluss](#) ist abrufbar unter: www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Entscheidung/DE/Entscheidungen/Vergaberecht/2017/VK1-99-17.pdf?__blob=publicationFile&v=2

20. Vertragsabsicht zur Versorgung mit Bildschirmlesegeräten

Eine Krankenkasse will einen Vertrag nach § 127 Abs. 2 SGB V über die Versorgung mit Bildschirmlesegeräten schließen. Details im kostenpflichtigen Ausschreibungsportal des MTD-Verlages www.medizinprodukte-ausschreibungen.de in der Rubrik „Hilfsmittel-Vertragsabsichten“.

21. Ausschreibung Inkontinenzartikel

Ein Träger von Pflegeeinrichtungen hat die Belieferung mit Inkontinenzartikeln sowie Serviceleistungen ausgeschrieben. Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium. Die Versorgung soll zunächst von 1.5.2018 bis 30.4.2021 laufen und kann bis zu zwei Mal um jeweils zwölf Monate verlängert werden. Details im kostenpflichtigen Ausschreibungsportal des MTD-Verlages www.medizinprodukte-ausschreibungen.de in der Rubrik „Hilfsmittel-Ausschreibungen“.

22. BKK Mhplus bei GWQ-Verträgen zur Diabetiker-Versorgung

Die Mhplus Betriebskrankenkasse ist zum 1.1.2018 den GWQ-Verträgen zur Diabetiker-Versorgung beigetreten (LEGS: 1991G34, 1991G48, 1991G49).

23. AOK Niedersachsen mit neuem Vertrag für Sehhilfen

Die AOK Niedersachsen hat die Versorgung mit Sehhilfen neu vereinbart. Der Vertrag regelt die Versorgung mit Sehhilfen durch Augenoptiker nach § 127 Abs. 2 SGB V für Versicherte, die ab 1. Dezember 2017 Sehhilfen benötigen. Leistungserbringer finden die erforderlichen Dokumente für einen Beitritt zum Vertrag unter: www.aok-gesundheitspartner.de/nds/hilfsmittel/vertraege_preise/sehhilfen/index.html

24. Bosch BKK tritt GWQ-Hilfsmittelverträgen bei

Die Bosch BKK wird mit Wirkung zum 1. Dezember den Hilfsmittelverträgen der GWQ für die Produktbereiche CPM-Bewegungsschienen (LEGS 1991G05), Enterale Ernährung (LEGS 1991G07) und Ableitende Inkontinenzhilfen (LEGS 1991G13) beitreten.

25. Verband Versorgungsqualität Homecare VVHC neu aufgestellt

Der Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. hat auf seiner Mitgliederversammlung in Berlin am 7. November einen neuen Vorstand gewählt. Neuer Vorstandsvorsitzender ist Thomas Piel, Geschäftsführer des RSR Reha-Service-Rings. Im VVHC sind über 30 Mitglieder und deren Homecare-Unternehmen organisiert. Sie versorgen bundesweit in den Therapiefeldern ableitende Inkontinenz, Stoma, parenterale Ernährung, enterale Ernährung, Tracheostoma und Wundversorgung. Dabei versteht sich der Verband als ein Ansprechpartner für Krankenkassen bei Vertragsverhandlungen nach § 127 Abs. 2 und 2a. Krankenkassen profitierten davon, dass sie mit nur einem Ansprechpartner verhandeln müssen und damit bundesweit eine flächendeckende Versorgung sicherstellen können. Außerdem hätten die Homecare-Patienten mit dem Verband eine deutliche Stimme für den Erhalt der Versorgungsqualität.

Wiedergewählt wurden im Vorstand der bisherige Vorsitzende und Senior Vice President Gesundheitsrecht & Politik bei Fresenius Kabi Deutschland, Dr. Boris Bromm, Anja Drygala von der Sanitätshaus Aktuell AG, Sabine Gräfenstein von AS MediTeam sowie Frank Scheipers von AKP-Plus. Als neue Mitglieder ziehen Dr. Udo Richter von n:aip Deutschland und Norbert Schütze von Noma-med in den Vorstand ein. Die Arbeit des Verbandes soll professionalisiert werden, indem in den nächsten zwei Jahren u. a. in Personal (Geschäftsführer) und in Maßnahmen investiert werden, anhand derer Versorgungsqualität bewertet werden kann. Sitz des Vereins ist Bad Homburg.

26. Orthesen aus dem 3D-Drucker für Tiere

Der Orthopädietechniker René Wettengel in Moers ist mit seinem Sanitätshaus Delego auf Sitz- und Liegesysteme, 3D-Scan und Sonderbau spezialisiert. Nun eröffnete er mit „Dilectus“ eine OT-Firma für Tiere. Das Besondere ist, dass die Orthesen mittels 3D-Druck hergestellt werden.

27. Es geht im Heilmittelpositionsnummernverzeichnis nicht um enterale Ernährung

MTD-Instant überschrieb in der Ausgabe 46/17, Punkt 23 irrtümlich mit einem Verweis auf enterale Ernährung in Bezug auf die Aktualisierung des Heilmittelpositionsnummernverzeichnisses zur Ernährungstherapie. Eine Leserin machte die Redaktion darauf aufmerksam, dass es vielmehr um Ernährungstherapie als Heilmittel bei ganz bestimmten Erkrankungen gehe. Diese Leistungen werden z. B. durch Oecotrophologen erbracht. – Wir bitten, dies zu berücksichtigen.

28. E-Rollstühle zerstört

Was in den Köpfen der Täter vorgegangen ist, als sie in der Nacht von Freitag auf Samstag in der Eggesiner Straße in Torgelow in die Lagerhalle eines Sanitätshauses einbrachen, um drei Elektrofahrstühle zu entwenden, bleibt offen. Klare Gedankengänge müssen sie aber wohl nicht gehabt haben, als sie mit den Rollstühlen mehrere 100 m fuhrten, um sie dann in der Uecker zu versenken. So steht es wörtlich im Bericht der Polizeiinspektion Anklam. Der Totalschaden liegt bei 9.000 Euro.

FIRMEN-NEWS

29. B. Braun will Bereich von Henke-Sass Wolf übernehmen

Die B. Braun Melsungen AG will den Geschäftsbereich Einmalspritzen der Tuttlinger Firma Henke-Sass Wolf GmbH übernehmen. Ein entsprechendes Vorhaben liegt beim Bundeskartellamt zur Prüfung vor.

30. Halyard Health verkauft Chirurgie und Infektionsprävention an Owens & Minor

Halyard Health Inc. verkauft für 710 Mio. US-Dollar seinen Geschäftsbereich Chirurgie und Infektionsprävention (Surgical and Infection Prevention, S&IP) an Owens & Minor Inc. Owens & Minor handelt mit Medizinprodukten und bietet Logistikdienstleistungen. S&IP liefert Produkte und Lösungen im Gesundheitswesen, die zur Prävention nosokomialer Infektionen beitragen sollen. Die Veräußerung beschleunigt den

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

Übergang von Halyard zu einem reinen Medizinprodukte-Unternehmen, das nach eigenen Angaben in seinen Kerngeschäftsbereichen für das Schmerzmanagement und die chronische Patientenversorgung marktführend ist. Halyard werde im Zuge des Verkaufs von einer vereinfachten Struktur und einer bedeutenden Schlagkraft seiner Wachstumsinvestitionen profitieren. Im Kaufpreis ist auch die Halyard Health Marke und die aktuelle IT-Plattform des Unternehmens enthalten. Das Unternehmen hat einen Rebranding-Prozess und die Entwicklung einer neuen Informations- und Technologieplattform eingeleitet. Das übrige Halyard-Geschäft werde einer schrittweisen Restrukturierung unterzogen, um die in Verbindung mit der Veräußerung entstandenen Dyssynergien und Unternehmenskosten aufzuheben.

In den ersten neun Monaten hat der Geschäftsbereich 740 Mio. Dollar (-2,7 %) zum Gesamtumsatz von 1,196 Mrd. (+1,2 %) beigetragen. Der Beitrag zum operativen Gewinn belief sich auf 51 Mio. Dollar (-29,2 %). Dagegen kam die Sparte Medical Devices auf 446 Mio. Erlöse (+7,8 %) und einen operativen Gewinn von 116 Mio. (+28,4 %). Halyard Health verbuchte in den drei Quartalen einen Gewinn von 47 Mio. Dollar (+56 %).

31. Merit Medical übernimmt Geschäftsbereiche von Becton Dickinson und C. R. Bard

Im Zug der Übernahme von C. R. Bard durch Becton Dickinson geben die beiden Firmen aufgrund von Vorgaben der Wettbewerbsbehörden Geschäftsbereiche ab. Merit Medical Systems übernimmt so das Geschäft mit Kernnadelbiopsieprodukten von Becton Dickinson sowie von C. R. Bard aus der Produktlinie Aspira das Geschäft mit Drainage-Kathetern.

32. Zweistelliges Gewinnplus bei Becton Dickinson

Mit einem Gewinn von 1,1 Mrd. Dollar (+12,6 %) und einem Umsatz von 12,1 Mrd. (-3,1%) hat Becton Dickinson das Bilanzjahr 2016/17 (30.9.) abgeschlossen. Dabei ging der Umsatzrückgang maßgeblich auf den Verkauf des Respiratory-Geschäfts zurück, das im vorigen Geschäftsjahr noch 822 Mio. zum Umsatz beisteuerte. Auf die USA entfielen 6,5 Mrd. (-5,6 %, bereinigt +3 %), aufs internationale Geschäft 5,6 Mrd. (auf vergleichbarer Basis +6,2 %). BD Life Sciences kam auf 3,988 Mrd. (+4,2 %). Die Umsätze von BD Medical über 8,105 Mrd. Dollar (-6,4 %) verteilten sich auf Medication & Procedural Solutions 3,497 Mrd. (+2,5 %), Medication Management Solutions 2,295 Mrd. (+4,4 %), Diabetes Care 1,056 Mrd. (+3,3 %) sowie Pharma-Systeme 1,256 Mrd. (+4,8 %).

33. Hill-Rom steigert Gewinn

Hill-Rom Holdings Inc. hat im Geschäftsjahr 2016/17 (30.9.) den Gewinn mehr als doppelt so stark erhöht wie den Umsatz: Der Gewinn wuchs um 7,7 Prozent auf 132 Mio. Dollar, der Umsatz um 3,3 Prozent auf 2,744 Mrd. Dollar. Dabei ging das Mietgeschäft auf 386 Mio. (-1,6 %) weiter zurück, während der Umsatz mit Produktverkauf und Service auf 2,358 Mrd. Dollar (+4,2 %) zulegen. Die Sparte Patient Support Systems gab auf 1,424 Mrd. (-0,9 %) nach, dagegen gewannen Front Line Care (Welch Allyn, Respiratory Care, Mortara) 9,3 Prozent auf 885 Mio. und Surgical Solutions 6,4 Prozent auf 435 Mio. Dollar. Die Erlöse erreichten in den USA 1,9 Mrd. (+4 %) und international 849 Mio. (+3 %).

34. Verlust bei Invacare Corp. mehr als verdoppelt

Die Invacare Corporation setzt ihren Konsolidierungskurs fort. Im Zuge dessen ist der Umsatz in den ersten neun Monaten um 10,6 Prozent auf 716 Mio. Dollar gesunken. Der Nettoverlust hat sich von 25 Mio. auf 59 Mio. Dollar mehr als verdoppelt. Europa hebt sich positiv von diesem Trend ab: Die Erlöse sanken hier zwar auf 391 Mio. Dollar (-2,1 %), konnten aber zu konstanten Kursen um 0,8 Prozent zulegen. Nach wie vor trägt der europäische Markt zudem mit einem operativen Gewinn von 24 Mio. Dollar (-1,6 %) zum Ausgleich der Verluste in den USA bei. Im dritten Quartal gaben in Europa die Erlöse zu konstanten Kursen leicht um 0,5 Prozent nach, was vor allem auf Respiratory-Produkte zurückgeführt wird, während Mobilität und Produkte fürs Sitzen zulegten. Absolut legte der Europa-Umsatz im jüngsten Quartal um 1,1 Prozent auf 143 Mio. Dollar zu. Im jüngsten Quartal erhöhte sich zudem der in Europa erreichte operative Gewinn auf 12 Mio. Dollar (+3 %).

35. Leichtes Umsatzplus bei DJO

DJO Finance LLC verweist im Neun-Monats-Bericht darauf, dass der Umbau des Unternehmens mit dem Ziel langfristiger Kosteneinsparungen gut vorankommt. Bisherige Maßnahmen ließen Einsparungen von rund 33 Mio. Dollar in den kommenden zwölf Monaten erwarten. Einmalaufwendungen belasten jedoch das Ergebnis, so dass in den drei Quartalen ein Verlust von 96 Mio. Dollar nach 84 Mio. im Vorjahreszeitraum angefallen ist. Das bereinigte Ebitda stieg jedoch um 6,7 Prozent auf 188 Mio. Von Januar bis September hat das Unternehmen einen Umsatz von 874 Mio. Dollar (+1,8 %) verbucht; die Folgen der starken Hurrikane in den USA führten zu schätzungsweise drei Mio. weniger Umsatz. Die Sparte Surgical Implant kam auf einen Umsatz von 146 Mio. (+15,6 %) und einen operativen Gewinn von 27 Mio. (+29 %), international wuchsen die Erlöse auf 235 Mio. (+3,4 %) und der operative Gewinn auf 42 Mio. (+19 %), Recovery Sciences kam auf 117 Mio. Umsatz (+1,6 %) und 31 Mio. operativen Gewinn (+39,5 %), bei

Bracing & Vascular ging der Umsatz auf 376 Mio. (-3,6 %) und der operative Gewinn auf 72 Mio. (-9,6 %) zurück.

36. Umsatzplus bei Smith & Nephew

In den ersten neun Monaten hat Smith & Nephew plc den Umsatz im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um 40 Mio. Dollar bzw. rund ein Prozent auf 3,487 Mrd. Dollar gesteigert. Während die Erlöse in den USA bei 1,682 Mrd. stagnierten, sanken sie in den anderen etablierten Märkten auf 1,233 Mrd. (-1 %) leicht. Dagegen ging es in den Wachstumsmärkten um 12 Prozent auf 572 Mio. Dollar aufwärts. Die Sparte Sports Medicine, Trauma & Sonstiges stagnierte bei 1,407 Mrd., Reconstruction legte auf 1,16 Mrd. (+3 %) zu und bei Advanced Wound Management waren es 920 Mio. (+1 %).

37. Zweistelliges Wachstum bei Teleflex

Teleflex Inc. hat den Umsatz in den ersten drei Quartalen auf 1,551 Mrd. Dollar (+14,6 %) und den Gewinn auf 195 Mio. (+10,4 %) gesteigert.