

Medizinprodukte / Medizintechnik

1. Swiss Medtech Branchenstudie 2024: Die Schweiz ist ein Medtech-Land

Die Schweizer Medizintechnikindustrie verzeichnete von 2021 bis 2023 einen Umsatzanstieg von über 6 Prozent, von 20,8 Mrd. auf 23,4 Mrd. Franken. Geprägt ist die Branche vorwiegend von kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU): 95 Prozent der rund 1.400 Medtech-Firmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter, während die fünf Prozent der Großunternehmen etwa die Hälfte aller Arbeitsplätze in der Branche stellen. Dies zeigt die jüngste von Swiss Medtech und der Helbling Gruppe veröffentlichte [Branchenstudie 2024](#). Sie basiert auf einer Umfrage, an der über 470 in der Schweiz tätige Medtech-Unternehmen teilgenommen haben.

Die wichtigste Handelspartnerin der Schweiz ist demzufolge nach wie vor die EU, aus der auch etwa die Hälfte der Importe stammt. Deutschland ist der bedeutendste Handelspartner innerhalb der EU. Die USA sind sowohl das wichtigste Exportland als auch das wichtigste Importland für die Schweiz, während China und andere asiatische Märkte an Bedeutung gewinnen.

Die Medical Device Regulation (MDR) wird von den Unternehmen als bürokratisch und innovationshemmend empfunden. Viele Firmen haben deshalb zusätzliches Personal eingestellt bzw. Personal aus Forschung und Entwicklung abgezogen und das Produktportfolio reduziert. Die Entwicklungskosten sind um etwa 28 Prozent gestiegen, die Produktkosten um 13 Prozent und die Produktpreise um 8 Prozent. Auch Rohstoff-, Energie-, Transport- und Logistikkosten haben zugenommen.

In der Studie wird festgestellt, dass Europa aufgrund der MDR im Vergleich zu den USA ins Hintertreffen gerät. Mehr als 20 Prozent der Schweizer Medtech-Unternehmen beantragen die Erstzulassung ihrer Produkte bereits in den USA, und über 30 Prozent zertifizieren ihre Produkte in beiden Märkten, wobei der europäische Prozess wesentlich länger dauert. Das Schweizer Parlament hat den Bundesrat daher beauftragt, auch FDA-zertifizierte Medizinprodukte in der Schweiz zuzulassen.

2. Förderung für KMU: „Klinische Validierung innovativer medizintechnischer Lösungen“

Um die Innovationskraft der Medizintechnik „Made in Germany“ zu stärken, unterstützt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit der neuen Förderrichtlinie [„Klinische Validierung innovativer medizintechnischer Lösungen“](#) insbesondere KMU bei ihrer Forschung an innovativen Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika sowie digitalen medizintechnischen Lösungen. Ziel ist, KMU vor dem Hintergrund der neuen regulatorischen Rahmenbedingungen bei der klinischen Validierung medizintechnischer Lösungen sowie beim Aufbau relevanter Expertise im Unternehmen zu unterstützen. Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme wurde die VDI Technologiezentrum GmbH aus Berlin beauftragt. Verantwortlicher Technologieberater ist Dr. Roland Metzner: klinischevalidierung@vdi.de. Weitere Informationen dazu gibt es auf der [Projekt-Homepage](#).

3. Verlängerte MDR-Übergangsfrist: Stichtag 26. September beachten

Bis 26. September 2024 müssen Medtech-Hersteller für Bestandsprodukte („Legacy Devices“) mit einer Benannten Stelle eine schriftliche Vereinbarung zur Konformitätsbewertung ihres Medizinprodukts getroffen haben, um verlängerte Übergangsfristen nach der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) nutzen zu können. Darauf weist der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) hin. Die verlängerte Übergangsfrist, vom europäischen Gesetzgeber mit einer Änderungsverordnung vom März 2023 eingeführt, „erkauft Zeit, aber sie ändert an den grundlegenden Problemen der MDR nichts,“ betont BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Dr. Marc-Pierre Möll. Die MDR müsse sich „jetzt strukturell weiterentwickeln und in einem großen Schritt verbessern“, so Möll, sonst gehe dies weiter zulasten der Patient-Versorgung und des Medtech-Standorts Europa.

4. Spectaris mahnt erneut Korrekturen bei MDR an

Anlässlich des Internationalen Tages der Patientensicherheit am 17. September hat der Industrieverband Spectaris erneut aus seiner Sicht nötige Anpassungen bei der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) angemahnt. Dies sei unabdingbar, um die Verfügbarkeit innovativer und lebenswichtiger Medizintechnologien in Europa sicherzustellen und eine Abwanderung der Medizintechnikindustrie zu verhindern. Die bevorstehende Evaluation der MDR durch die Europäische Kommission im vierten Quartal 2024 biete eine wichtige Gelegenheit, entsprechende Reformen voranzutreiben und den Innovationsstandort Europa zu sichern, ohne dabei die Patientensicherheit zu gefährden. Der von Spectaris vorgeschlagene Maßnahmenkatalog nennt folgende Angriffspunkte: 1) Verbindliche Fristen und Kostenreduktion; 2) Abschaffung der befristeten Gültigkeit von Zertifikaten; 3) Bürokratieabbau durch „Gute Verwaltungspraxis“ und eine Harmonisierung der Verwaltungsstruktur in der EU; 4) Förderung von Innovationen; 5) Effizienzsteigerung durch Digitalisierung; 6) Klare Regelungen für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Medizintechnik.

5. Philips und Isala-Krankenhaus (NL) erneuern strategische Partnerschaft

Medizinprodukte-Hersteller Philips und das niederländische Isala-Krankenhaus (Zwolle) haben ihre strategische Partnerschaft um weitere fünf Jahre erneuert, mit der Option auf zusätzliche fünf Jahre. Seit 2012 arbeiten die beiden Unternehmen zusammen, im Fokus stehen Technologie, Datenanalyse und KI in den Abteilungen Radiologie und Kardiologie. Das Krankenhaus plant, in diesem Rahmen seine medizinischen Systeme wie MRT- und CT-Scanner in den kommenden Jahren zu ersetzen.

6. 2,4 Mio. Euro für chirurgischen All-in-One-Prototyp

Das Münchner Medtech-Start-up Symphera hat in einer Finanzierungsrunde 2,4 Mio. Euro eingesammelt. Das junge Unternehmen entwickelt ein All-in-One-Instrument für laparoskopische Operationen (minimal-invasive Eingriffe in der Bauchhöhle). Dieses soll zukünftig die zahlreichen Instrumentenwechsel unter der OP, die bislang manuell geschehen, automatisiert per Knopfdruck möglich machen. Die Investitionssumme fließt laut Unternehmen in die Produktentwicklung, präklinische Studien und die Zertifizierung. Zu den Investoren zählen Bayern Kapital, der High-Tech-Gründerfonds und Carma Fund.

7. Früherkennung von Schilddrüsenerkrankungen: Ultraschalluntersuchung ohne Nutzen

Das wissenschaftliche Team des IGeL-Monitors bewertet die Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung von Veränderungen der Schilddrüse mit „tendenziell negativ“. Der IGeL-Monitor fand keine Studien, die Hinweise auf einen Nutzen der Früherkennungsuntersuchung geben. Die Bewertungen beziehen sich auf die Untersuchung von Erwachsenen, die keine Symptome für eine Schilddrüsenerkrankung aufweisen. In diesen Fällen muss die Untersuchung als Individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) von Versicherten selbst bezahlt werden.

8. Aktuell wieder 49 Benannte Stellen

Anfang August wies die offizielle Website der EU-Kommission mit 48 Benannten Stellen nach MDR eine Einrichtung weniger auf als bislang. Nicht mehr im Verzeichnis befand sich die GMED SAS aus Frankreich mit Sitz in Paris (wir berichteten; MTD-Instant KW 33). Aktuell weist das Verzeichnis wieder 49 [Benannte Stellen](#) inkl. GMED SAS aus.

9. Rückrufe und korrektive Maßnahmen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert regelmäßig über [Rückrufe und korrektive Maßnahmen von Herstellern](#). MTD-Instant verweist hier auf entsprechende Hinweise. In der Regel nicht erfasst sind Meldungen zu In-vitro-Diagnostika-Produkten.

1) Universal Handle, Stainless Steel, straight von **Waldemar Link** GmbH & Co. KG; **2)** Acuson Redwood von **Siemens Medical Solutions** USA, Inc., Ultrasound Division; **3)** Portex Blue Line Siliconised PVC Tracheotomy Tube von **Smiths Medical ASD**, Inc. (Plymouth) is no. part of ICU Medical; **4)** Centricity PACS von **GE Healthcare Integrated IT Solutions** Inc; **5)** Natrium Citricum 4% von **Biomedica**, sopl s.r.o; **6)** Copra6 von **Copra System** GmbH; **7)** Horizon DXA System von **Hologic**, Inc. (Danbury); **8)** Multiva 1.5T von **Philips Healthcare (Suzhou)** Co.,Ltd; **9)** Cardiosave Hybrid/Rescue IABP von **Maquet** (vorher: Datascope Corp); **10)** Codan Argus 717V von **Codan Argus** AG; **11)** Spaceplus Perfusor von **B. Braun Melsungen** AG; **12)** Centricity High Acuity (CHA) C.C and Anesthesia von **GE Healthcare Finland Oy**; **13)** APC (Schneider Electric IT Corporation) UPS von **Philips Medical Systems**; **14)** Life 21 apheresis unit von **Miltenyi Biotec** GmbH.

10. Aktuelle Ausschreibungen „Medizinprodukte/Medizintechnik“

Auf dem kostenpflichtigen [Vertrags- und Ausschreibungsportal](#) des MTD-Verlages sind Informationen zu folgenden Produktbereichen neu hinterlegt: **1)** Fahrradergometer für Rehaklinik; **2)** Weinmann Notfallrespiratoren; **3)** Patientenbetten, Matratzen, Nachtsche; **4)** PDMS; **5)** Herz-Lungen-Maschinen mit Hypothermiegerät; **6)** LC-MS-System; **7)** medizinischer Praxisbedarf für Notfallpraxen; **8)** Inkubatoren; **9)** 10 Medumat Standard², 4 Kapnographen; **10)** Deckenversorgungseinheiten; **11)** 4 vollautomatische Defibrillatoren; **12)** Pflege- und Visitenwagen; **13)** Geräte zur Ultraschalldiagnostik; **14)** Pflegewagen; **15)** Dampfsterilisatoren; **16)** 2 C-Arm-Linearbeschleuniger; **17)** Slide Scanner für die digitale Pathologie; **18)** Patientenportal; **19)** Auskultationstrainer Kind und Erwachsener, Lautsprecheresystem; **20)** automatisches Pipettiersystem; **21)** Patientenportal; **22)** OP- und Untersuchungsleuchten; **23)** Angiographieanlage; **24)** Standautoklav; **25)** Beladung für Krankentransportwagen; **26)** Entlassmanagement; **27)** Patientenportal (Digitales Entlass- und Überleitungsmanagement); **28)** Patientenportal (Aufnahme- und Behandlungsmanagement); **29)** Patientenmonitore (GE Healthcare) Sachsen-Anhalt; **30)** Patientenmonitore (GE Healthcare) Thüringen; **31)** 12 Automatische Externe Defibrillatoren (AED).

Sanitätshaus / Homecare

11. AOK Baden-Württemberg: Neuer Beitrittsvertrag in der Reha-Technik

Mit Wirkung zum 15.09.2024 hat die AOK Baden-Württemberg einen weiteren Rahmenvertrag über die Versorgung der Versicherten der AOK Baden-Württemberg mit Rehabilitationshilfsmitteln geschlossen. Der Vertrag umfasst die inhaltlichen und preislichen Vereinbarungen für die Versorgungsbereiche der PG 04, PG 10, PG 19, PG 32, PG 33, PG 50 und PG 51. Die jeweiligen Versorgungsbereiche wurden unterteilt für Versicherte mit Wohnsitz innerhalb und außerhalb Baden-Württembergs. Interessierte Einzelleistungserbringer können diesem Vertrag ab sofort beitreten. Sie finden den Beitrittsvertrag (inkl. Anlagen sowie Beitrittserklärung) im [Fachportal](#) für Gesundheitspartner der AOK Baden-Württemberg.

12. VVHC-Mitgliederversammlung: strategische Leitplanken für politische Verbandsarbeit gesetzt

E-Rezept, Homecare-Therapie-Management (HTM) und Kassenverhandlungen resp. -verträge – das sind die drei strategisch wichtigsten Handlungsfelder für den VVHC (Verband Versorgungsqualität Homecare) in den kommenden Jahren. Festgezurrt wurde diese Marschrichtung anlässlich der jährlichen Mitgliederversammlung des Verbandes mit mehr als 100 Teilnehmern am 5. September in Hamburg. U. a. ist es Ziel des VVHC, dass alle seine Mitgliedsunternehmen TI-ready und E-Rezept-empfangsfähig sind, wenn es an den Start geht“. Mit Blick auf HTM sei eine umfassende gesetzliche und vertragliche Anerkennung der patientenindividuellen, systemrelevanten integrierten Homecare-Versorgungsleistung nötig, in der eine pflegetherapeutische interdisziplinäre Therapieassistenz und das Versorgungsmanagement untrennbar miteinander verbunden sind. Parallel dazu will der VVHC verstärkt mit Krankenkassen auf partnerschaftlicher und konstruktiver Ebene neue Verträge verhandeln. Dies sei von zentraler Bedeutung für die Zukunft der Homecare-Branche. „Die Zukunft des Gesundheitswesens liegt in der individuellen und häuslichen Versorgung der Patienten. Mit unserem Homecare-Therapie-Management gestalten wir die Entwicklung hin zu einer verstärkten ambulanten Versorgung aktiv mit“, betonte VVHC-Geschäftsführer Norbert Bertram. Dazu nötig seien jedoch flankierend eine schnell fortschreitende Digitalisierung sowie Vertragspartner, die gewillt seien, „mit uns gemeinsam auch neue vertragliche Wege zu gehen.“ Aktuell zählt der VVHC 126 Mitgliedsunternehmen im VVHC, 18 mehr als zur Mitgliederversammlung im Herbst 2023.

13. Höhere Inko-Preise für Apotheker

Der Deutsche Apothekerverband (DAV) sowie die Knappschaft und die Landwirtschaftlichen Krankenkassen (LKK/SVLFG) haben sich auf eine Ergänzungsvereinbarung zur Versorgung mit aufsaugenden Inkontinenzhilfen verständigt. Sie trat am 1. September in Kraft. Ein Kernelement ist dabei die Anhebung des Vertragspreises um 3 Prozent auf 18,45 Euro brutto. In diesem Zusammenhang wurde auf Apothekenseite darauf hingewiesen, dass die Anhebung nicht die Monatspauschale der landwirtschaftlichen Krankenkasse betrifft. Diese blieb in der Höhe – aktuell 24,99 Euro brutto – unverändert. Änderungen gab es auch in puncto Genehmigungsfreiheit. So ist die Versorgung von Versicherten von Knappschaft, LKK und SVLFG mit aufsaugenden Inkontinenzhilfen unter bestimmten Voraussetzungen genehmigungsfrei: wenn der Versicherte im ambulanten, häuslichen Bereich lebt, der Versicherte nicht gleichzeitig von einem anderen Leistungserbringer mit aufsaugenden Inkontinenzartikeln versorgt

wird, keine Versorgung mit ableitenden Inkontinenzartikeln stattfindet, keine Diagnose Stuhlinkontinenz vorliegt. Eine ärztliche Verordnung ist bei der ersten Abrechnung und jeweils nach 12 Monaten einzureichen.

14. Parlamentarischer Abend der Gesundheitshandwerke / Positionspapier zur Gesundheitspolitik

Am 11. September fand in Berlin der diesjährige Parlamentarische Abend der Arbeitsgemeinschaft der Gesundheitshandwerke statt. Vertreter der Augenoptik, Hörakustik, Orthopädietechnik und Zahntechnik diskutierten dabei mit 60 Abgeordneten und Experten aus Gesundheits- und Sozialpolitik u. a. auch über die zukünftigen Herausforderungen für eine qualitätsorientierte Versorgung mit Hilfsmitteln. Jörg Dittrich, Präsident des Zentralverbandes des Deutschen Handwerks (ZDH), betonte, dass es aufgrund des demografischen Wandels, der zu erwartenden Zunahme von Versorgungsfällen sowie des Fachkräftemangels in der Ärzteschaft einer Neujustierung der Versorgungslandschaft bedürfe. Eine starke Rolle spielte das Thema Bürokratieabbau. Dessen dringende Notwendigkeit unterstrichen von politischer Seite der Parlamentarische Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium (BMG), Prof. Dr. Edgar Franke MdB, sowie Kristine Lütke MdB, Obfrau im Gesundheitsausschuss der FDP-Bundestagsfraktion. Anlässlich des Parlamentarischen Abends legten die Gesundheitshandwerke ein gemeinsam erarbeitetes [Positionspapier](#) mit aus ihrer Sicht wichtigen Eckpunkten für eine künftige Gesundheitspolitik vor. Einige zentrale Forderungen im Überblick: **1)** Präqualifizierung: Streckung des Überprüfungsturnus auf alle fünf Jahre; **2)** Medizinprodukterecht: Überprüfung der Anforderungen an Sonderanfertiger auf Sinnhaftigkeit und Reduzierung des bürokratischen Aufwandes auf angemessenes Grundniveau. **3)** Anpassung des Verordnungsmonopols der Ärzte an den Versorgungsalltag; **4)** Neutrale, nicht-kommerzielle technische Umsetzung der eVO für Hilfsmittel; **5)** Lese- und Schreibrechte für die EPA; **6)** Kostenfreie Schnittstelle für die Nutzung der eKV; **7)** Vertragswesen: Leitverträge sowie Vereinheitlichung nicht-wettbewerblicher Vertragsinhalte; **8)** Festlegung der Festbeträge ohne starre Obergrenzen sowie jährliche Anpassung an Inflationsrate; **9)** Einheitlicher Mehrwertsteuersatz für Medizinprodukte in Höhe von 7 Prozent.

15. Fortschreibung PG 17

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) beabsichtigt, die Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ des Hilfsmittelverzeichnisses anlassbezogen fortzuschreiben, und hat hierzu die Stellungnahmeverfahren unter Übermittlung des Fortschreibungsentwurfs eingeleitet. Zudem wurde den Interessenvertretungen der Patienten ihr Mitberatungsrecht eingeräumt. Die Frist für die oben genannten Organisationen zur Stellungnahme endet am 12. November 2024.

16. Sprunggelenkschienen ausgeschrieben

Ein Staatsorgan hat bundesweit Schienen fürs Sprunggelenk ausgeschrieben. Details im kostenpflichtigen MTD-Portal www.medizinprodukte-ausschreibungen.de in der Rubrik „Hilfsmittel-Ausschreibungen“.

17. MTD-Webinar: Hochwertige orthopädische Hilfsmittel erfolgreich beantragen

Das Online-Seminar [„Erfolgreiche Beantragung hochwertiger orthopädischer Hilfsmittel“](#) des MTD-Verlages (**15.10.2024, 10 bis 12 Uhr**) wendet sich in erster Linie an erfahrene Leistungserbringer im Bereich der orthopädischen Hilfsmittelversorgung. Die beiden Referenten – Jörg Hackstein und Dr. Bastian Reuter (Kanzlei Hackstein Reuter Rechtsanwälte) – zeigen anhand von Praxisbeispielen, wie Leistungserbringer durch eine gut vorbereitete Antragstellung die Chancen für eine erfolgreiche Genehmigung von höherwertigen orthopädischen Hilfsmitteln, Zweitversorgungen oder individuell angepassten Hilfsmitteln deutlich verbessern können. Näher betrachtet werden hier bei u. a. Orthesen und Prothesen (z. B. mikroprozessorgesteuerte Prothesen, Badeprothesen und Orthesen mit speziellen Gelenken); ergänzend dazu werden Strategien für deren erfolgreiche Beantragung vorgestellt.

Anmeldung unter www.mtd.de/events Für Fragen steht Ihnen Christine Russ zur Verfügung: Tel. 07331/30708-25 | christine.russ@maurer-fachmedien.de. Preis für das Webinar: Abonnenten: 125 € zzgl. MwSt.; Nicht-Abonnenten: 150 € zzgl. MwSt.

18. Neue Schnittstelle für bionische Beinprothesen verbessert Gangbild und Gehgeschwindigkeit

Eine spezielle Operation in Kombination mit einer bionischen Beinprothese verbessert die Gehkontrolle und -geschwindigkeit bei Unterschenkelamputierten, wie eine [klinische Studie](#) im Fachjournal „Nature Medicine“ zeigt. Eingesetzt wurde dabei die sogenannte Agonist-Antagonist-Myoneuronal-Interface-Technik (AMI), eine effektive

Schnittstelle zwischen Körper und bionischer Prothese, die von Forschenden des Massachusetts Institute of Technology entwickelt wurde. Dabei werden die Überreste von Gegenspieler-Muskeln miteinander verbunden, sodass beim Anspannen eines Muskels ein Zug im Gegenspieler-Muskel entsteht und ein propriozeptives Signal erzeugt wird. Sensoren an der Haut erfassen Muskelreize zur Steuerung der Prothese, die wiederum mechanische Impulse an den Unterschenkelstumpf liefert. In der Studie verbesserten sieben operierte Patienten ihre Gehgeschwindigkeit um 41 Prozent im Vergleich zur Kontrollgruppe und erreichten eine Geschwindigkeit wie Nicht-Amputierte. Zudem war ihre Gehleistung in schwierigen Umgebungen besser und das Gangbild natürlicher. Die AMI-Operation wurde weltweit erst bei einigen Dutzend Amputierten angewandt. Die bionische Prothese soll in etwa fünf Jahren marktreif sein.

19. MTD-Webinar: Erfolgreiche Beantragung hochwertiger Reha-Hilfsmittel

Das [Webinar am 19.09.2024](#) (10 bis 12 Uhr) mit den beiden Referenten Jörg Hackstein und Dr. Bastian Reuter (Hackstein Reuter Rechtsanwälte) wendet sich an erfahrene Hilfsmittelleistungserbringer im Bereich der Rehabilitations-Hilfsmittel. Anhand von Praxisbeispielen erfahren Sie, wie Sie durch richtige Vorbereitung der Antragstellung die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Genehmigung von höherwertigen Rehabilitationshilfsmitteln, Zweitversorgungen oder individuell angepassten Hilfsmitteln erhöhen können. Hierbei werden u. a. Mobilitätshilfsmittel (z. B. Leichtgewicht- oder Adaptivrollstühle) näher betrachtet und Strategien für die erfolgreiche Beantragung vorgestellt.

Anmeldung unter www.mtd.de/events Für Fragen steht Ihnen Christine Russ zur Verfügung: Tel. 07331/30708-25 | christine.russ@maurer-fachmedien.de. Preis für das Webinar: Abonnenten: 125 € zzgl. MwSt.; Nicht-Abonnenten: 150 € zzgl. MwSt.

Marktpartner

20. Investitionskostenförderung für Kliniken unter Beschuss

Kritisch mit der bundesdeutschen Investitionskostenförderung im Krankenhaussektor setzt sich Prof. Dr. Angelika Niebler, MdEP und Mitglied der Fraktion der Europäischen Volkspartei (Christdemokraten), in einer schriftlichen Anfrage von Ende August an die EU-Kommission auseinander. Sie moniert, dass der deutsche Krankenhaussektor umfangreiche staatliche Unterstützung zur Förderung von Investitionen erhalte, obwohl diese öffentliche Investitionskostenförderung „Gegenstand EU-beihilferechtlicher Bedenken“ sei. Diese Beihilfen verzerren den Wettbewerb im ambulanten Bereich zulasten der niedergelassenen Ärzte, so Nieblers Kritik. Sie verweist in diesem Zusammenhang auf den am 15. Mai von der Bundesregierung gebilligten Gesetzentwurf für eine Krankenhausreform, der die bestehenden Wettbewerbsnachteile der niedergelassenen Ärzte gegenüber den Krankenhäusern aus ihrer Sicht nochmals verschärfe. Beispielhaft verweist sie u. a. auf die neuen Möglichkeiten für Krankenhäuser zur Erbringung ambulanter ärztlicher Leistungen und die Einrichtung eines neuartigen Transformationsfonds für eine Unterstützung gerade im ambulanten Bereich. Damit verbunden stellt sie folgende Fragen: **1)** Stehe die Kommission entsprechend in Kontakt mit den deutschen Behörden? Denn nach dem Verständnis der Europäischen Volkspartei habe die Kommission das bestehende System noch nicht genehmigt und somit stelle es eine nicht notifizierte Beihilfe dar. **2)** Hätten die deutschen Behörden die geplante Neuregelung bereits bei der Kommission notifiziert bzw. im Rahmen von Pränotifizierungsgesprächen mit der Kommission erörtert? **3)** Für niedergelassene Ärzte sei es wichtig, dass alle Marktteilnehmer faire, gerechte und gleiche Rahmenbedingungen haben. Es seien daher bereits Beschwerden bei der Kommission gegen die bestehende Regelung und die geplante Neuregelung angekündigt. Werde die Kommission diese Frage untersuchen, um gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle zu schaffen?

Unternehmen

21. 40 Jahre Rehatec

Ihr 40-jähriges Bestehen feiert dieses Jahr die 1984 gegründete und in zweiter Generation familiengeführte Rehatec GmbH mit Sitz in Schönau. Das seinerzeit als Rehatec Dieter Frank GmbH gegründete Unternehmen hat sich mittlerweile als einer der führenden Hersteller von Rehabilitationshilfsmitteln im Gesundheitsmarkt etabliert und zählt aktuell rund 80 Mitarbeiter. Angefangen hat alles mit einem innovativen Stehtrainer, den der Gründer Dieter

Frank auf Wunsch von Therapeuten entwickelte. Heute bietet das Unternehmen ein breites Spektrum an Produkten für Menschen mit Handicap. Dazu zählen u. a. Stehgeräte, Therapiestühle und Sitzschalenfahrgestelle, die individuell angepasst und flexibel einsetzbar sind. Rehatec, eines der Gründungsmitglieder des Vereins und Netzwerks rehaKind e. V., vertreibt seine Produkte weltweit, der Vertriebssschwerpunkt liegt auf dem europäischen Markt.

22. Europäische Investitionsbank: Medizintechnik Start-up Protembis erhält 20 Mio. Euro

Die Europäische Investitionsbank (EIB) stellt dem Aachener Medizintechnik Start-up Protembis GmbH, Entwicklerin des „ProtEmbo“-Filtersystems für kathetergeführte Aortenklappenimplantationen, eine Venture-Debt-Finanzierung in Höhe von 20 Mio. Euro zur Verfügung, getragen vom Programm „InvestEU“ der Europäischen Union. Damit sollen u. a. klinische Studien abgeschlossen und der Marktzugang des Hirnembolie-Schutzsystems unterstützt werden.

23. Neuer Director Business Development bei Kimetec

Armin Smajilovic ist seit September neuer Director Business Development bei der Kimetec GmbH/Ditzingen. Dort verantwortet er die Bereiche Marketing und Internationalisierung. Das Unternehmen ist spezialisiert auf die Herstellung von Muttermilchpumpen, Stillhilfen und Venenstauern. Smajilovic war davor sechs Jahre in unterschiedlichen Führungspositionen für das Medizintechnikunternehmen Haerberle/Stuttgart tätig: als Head of Marketing/Product, Prokurist/Head of Marketing & Sales und zuletzt als Vice President. Seine Funktionen in der GHA (German Health Alliance) als Mitglied des Vorstands und Co-Vorsitzender der AG Medizintechnik bleiben unberührt.

24. Aus Frontier Medical Group wird Frontier Medical Germany

Zum 01.10.2024 wird das in Berlin ansässige Unternehmen Frontier Medical Group in Frontier Medical Germany GmbH umbenannt. Die deutsche Niederlassung der britischen Frontier Medical Group ist seit 2018 in Deutschland aktiv. Frontier wurde 1966 in Süd Wales gegründet und ist spezialisiert auf die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb von Produkten für das Dekubitus- und Wund-Management. Der Firmensitz und die Kernproduktionsstätte sind in Blackwood. Aktuell werden die Produkte in mehr als 22 Ländern vertrieben. Vertriebspartner in Deutschland sind alle Sanitätshäuser, so Martin Schaefer, Vertriebsleiter DACH.

25. Metall Zug Gruppe: Sparte Medical Devices unter Druck

Im ersten Halbjahr 2024 verbuchte der Geschäftsbereich Medical Devices (Haag-Streit Gruppe) der Metall Zug Gruppe einen organischen Umsatzrückgang von -11,8 Prozent auf 81,6 (93,9) Mio. Schweizer Franken. Dies sei maßgeblich auf die Bereiche Simulation und Biometrie zurückzuführen, betont das Unternehmen. Die Nachfrage sei hier im Vorjahresvergleich rückläufig gewesen. Andererseits wird auf eine Erholung des Auftragseingangs auf dem US-Markt sowie eine positive Entwicklung im Bereich General Diagnostics verwiesen. Dies werde sich jedoch erst in der zweiten Jahreshälfte auf die Umsätze niederschlagen. Als Folge des geringeren Umsatzvolumens sowie aufgrund gestiegener Investitionen in den Bereichen Marketing & Sales sowie Forschung & Entwicklung lag der EBIT im 1. Halbjahr 2024 mit 2,4 Mio. deutlich unter dem Vorjahreswert in Höhe von 12,6 Mio. Schweizer Franken.

26. Zimmer Biomet ernennt David DeMartino zum neuen Senior VP Investor Relations

Zimmer Biomet hat einen neuen Senior Vice President, Investor Relations: David DeMartino hat am 09.09.2024 seine neue Position angetreten. In dieser Rolle zeichnet DeMartino verantwortlich für die Investor-Relations-Strategie des global agierenden Medtech-Unternehmens. Er bringt mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Gesundheitsbranche mit, zuletzt als Chief Strategy Officer beim belgischen Medizintechnikhersteller Nyxoah.

27. Meyra Group beteiligt sich mehrheitlich an Eyemind ApS

Die Meyra Group, ein führender Anbieter von Mobilitäts- und Rehabilitationsprodukten mit Sitz in Kalletal-Kalldorf, Nordrhein-Westfalen, hat am 03.09.2024 eine Mehrheit der Anteile an Eyemind ApS mit Sitz in Kopenhagen, Dänemark, übernommen. Eyemind ApS, gegründet 2015, entwickelt und baut Sondersteuerungen, insbesondere für den Bereich der elektrischen Mobilität. Zum Portfolio gehört auch der GazeDriver, eine moderne Augensteuerung für Elektrorollstuhlnutzer. Diese stellt laut Bernd Fabian, CEO der Meyra Group, „eine hervorragende Ergänzung zu den bereits vorhandenen Lösungen der Meyra Gruppe“ dar. Die globale Markteinführung des GazeDriver findet auf der Rehacare statt.

28. aap Implantate AG mit durchwachsenem Jahresabschluss 2023

Das Geschäftsjahr 2023 war für den Berliner Hersteller von Trauma-Produkten aap Implantate AG durchwachsen. Viele Distributoren reduzierten ihre Lagerbestände, um den höheren Finanzierungskosten, den verlängerten Zahlungszyklen und Unsicherheiten entgegenzuwirken, was mit 11,5 Mio. Euro zu einem insgesamt „enttäuschenden Jahresumsatz auf Vorjahresniveau“ führte, heißt es. Die Umsätze nach Regionen: EMEA 5,5 Mio. Euro (-5 %), Nordamerika 3,6 Mio. (+8 %), LATAM 2,1 Mio. (+2 %), APAC 0,4 Mio. (+5 %). Das Ergebnis vor Steuern, Zinsen und Abschreibungen (EBITDA) verschlechterte sich auf -3,672 Mio. Euro (Vj. -1,714 Mio.).

29. Erbe Elektromedizin: Krisensicher dank neuem Kompetenzzentrum

Im Mai hat Erbe Elektromedizin nach drei Jahren Bauzeit offiziell sein neues Produktions- und Entwicklungsgebäude für medizintechnische Instrumente in Rangendingen bei Tübingen eröffnet. Das Kompetenzzentrum umfasst 25.000 m² und ist mit 90 Mio. Euro die größte Einzelinvestition in der Unternehmensgeschichte. Auf mtd.de lesen Sie, weshalb sich Erbe mit den erweiterten Kapazitäten gegen die Folgen globaler Krisen noch besser aufgestellt sieht.

30. Kooperation von Industrie & Sportorthopädie: GOTS und Bauerfeind starten Supreme-Partnerschaft

Die Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS) und Hilfsmittel-Hersteller Bauerfeind AG gehen eine Supreme-Partnerschaft ein. Bauerfeind sei einer der ersten Partner und Sponsoren des Verbandes gewesen und werde nun exklusiver Hauptpartner der GOTS, heißt es. Ein Schwerpunkt liege auf der Unterstützung der Zertifikatsausbildung junger Mediziner zum GOTS-Sportarzt. Zudem werde Bauerfeind Hauptpartner des Jahreskongresses der GOTS. Bauerfeind sei überdies Namensgeber für das Asien-Fellowship der GOTS, einer Art Austauschprogramm für junge Ärzte aus Asien, die medizinische Einrichtungen im deutschsprachigen Raum besuchen und umgekehrt. Zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses findet im Rahmen des GOTS-Kongresses auch das Forum „GOTS Young Investigator Award – by Bauerfeind“ statt, das jungen Forschern die Möglichkeit gibt, die Ergebnisse ihrer Arbeit öffentlich zu präsentieren und in Kontakt mit erfahrenen Wissenschaftlern zu treten.

31. Irrigationlösungen: Millioneninvestment für Qufora

Der nordische Investmentfonds Impilo investiert einen hohen dreistelligen Millionenbetrag, nach eigenen Angaben „weit über eine halbe Milliarde“, für eine Mehrheitsbeteiligung an dem schnell wachsenden dänischen Medizintechnikunternehmen Qufora A/S. Das auf Irrigationlösungen spezialisierte Unternehmen wurde 2006 von einer Gruppe ehemaliger Coloplast-Mitarbeiter gegründet. Es unterhält Tochtergesellschaften in Deutschland, Großbritannien, den Niederlanden und Italien und ist in 13 weiteren Märkten mit Distributoren vertreten. Die Investition soll den Weg für Qufora ebnen, bis 2026 auf allen wichtigen europäischen Märkten vertreten zu sein und bis 2030 mit der Expansion nach Übersee beginnen zu können. Im Jahr 2023 erzielte Qufora einen Umsatz von mehr als 26 Mio. Euro, was einer Steigerung von 35 Prozent gegenüber dem Vorjahr entspricht.