

## Medizinprodukte / Medizintechnik

### 1. GHA/Arbeitskreis Regulatory Ark: MDR bedroht exportorientierte Medtech-Industrie

Der Arbeitskreis „Regulatory Ark“ der German Health Alliance (GHA) befasst sich aktuell mit den Auswirkungen der MDR auf die KMU-geprägte und exportorientierte deutsche Medizintechnik-Industrie. Ende Juni fand das erste digitale Arbeitskreistreffen unter der Leitung von Armin Smajilovic, Marketing- und Vertriebsleiter bei Haeberle, und Erhard Fichtner, Vorstandsvorsitzender der GHA, statt. Aus Sicht von Fichtner stellen die neuen Regulierungsvorgaben für Medizinprodukte „eine immense Gefahr für die gesamte Medtech-Branche in Deutschland dar“. In Übereinstimmung mit anderen Branchenverbänden fordere man eine deutliche Verbesserung und Realisierbarkeit der MDR-Verordnung. Insbesondere die Exportlieferungen und somit das Auslandsgeschäft der meist mittelständischen Unternehmen seien durch die neuen Regularien stark gefährdet. Fichtner mahnt: „Die neuen MDR-Richtlinien minimieren die Wettbewerbschancen für deutsche Medtech-Hersteller im internationalen Markt enorm. Der notwendige Aufwand, um diese neuen Regularien zu erfüllen, kollidiert mit dem Startdatum der neuen Regelungen. Es ist nicht zu schaffen, alle Produkte bis zum Stichtag im Jahr 2024 neu zu zertifizieren, denn Personal, Benannte Stellen und technische Voraussetzungen fehlen bislang oder sind zu gering vorhanden.“ Nötig seien Übergangslösungen für Bestandsprodukte, realistische Fristen und deutliche Verbesserungen in den Vorgaben, „damit die deutsche Medtech-Wirtschaft am Leben bleibt.“

### 2. MDR: Politik stellt sich hinter Branche – Bundesgesundheitsministerium zeigt sich unbesorgt

Die wiederholten Warnrufe der Medizinprodukte-Branche bezüglich fehlender Medizinprodukte durch die Medical Device Regulation (MDR) werden in der Politik unterschiedlich aufgenommen, wie die „Badische Zeitung“ berichtet. So zeige sich CDU-Gesundheitsexperte Michael Hennrich „befremdet, dass EU und Bundesgesundheitsministerium sehenden Auges katastrophale Zustände hinnehmen“. Er fordere eine „grundsätzliche Revision und keine Detailkorrekturen“. Laut Heike Baehrens, der gesundheitspolitischen Sprecherin der SPD-Bundestagsfraktion, sei der Politik spätestens durch eine Experten-Anhörung im Bundestag „die Dramatik der Situation deutlich geworden“. Auch Baden-Württembergs Wirtschaftsministerin Nicole Hoffmeister-Kraut (CDU) habe vergangene Woche Brüssel erneut aufgefordert, die Zertifizierungen zu erleichtern, „zum Wohle der Unternehmen in der Medizin-Branche und zum Wohle vor allem der Patienten, die auf diese Produkte dringend angewiesen sind“. Sie hatte bereits im Frühjahr gemeinsam mit dem baden-württembergischen Gesundheitsminister Manne Lucha Handlungsempfehlungen in Brüssel vorgelegt (wir berichteten, MTD-Instant 9/2022).

Das Bundesgesundheitsministeriums (BMG) bezeichne jedoch laut einer Zusammenfassung für die Konferenz der Länder-Gesundheitsminister die bei der MDR vorgesehenen Übergangsfristen zwar als „sehr ambitioniert“, es lasse jedoch offen, ob die „Zahl von etwa 6000 Produkten, die als abgekündigt oder bereits vom Markt genommen identifiziert werden können“ in direktem Zusammenhang mit der MDR stehe. So stelle es fest, dass „abgesehen von wenigen Ausnahmen, die bereits erfolgten oder in Aussicht stehenden Portfoliovereinbarungen keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Patientenversorgung haben werden, da es für nahezu alle abgekündigten oder bereits eingestellten Produkte gleichwertige Alternativen oder Substitute gibt“. Dies bedeute jedoch nicht, „dass es im Einzelfall einfach oder kostengünstig sein wird, auf diese alternativen Produkte zu wechseln“. Man setze auf „die pragmatische Anwendung der vorhandenen Instrumentarien“. Es gehe vor allem darum, die Benannten Stellen zu entlasten und die dort verfügbaren Kapazitäten zu erhöhen. Deutlich werde laut Zusammenfassung jedoch, dass die EU „derzeit keinen Reformvorschlag“ für die MDR erwäge.

### 3. Änderungen bei der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (SSB) für den Bezirk Nordrhein

Zum 1. Juli 2022 ist die Anlage 1 der [Sprechstundenbedarfsvereinbarung](#) für den Bezirk Nordrhein geändert worden.

#### 4. Deutsche Analysen-, Bio- und Labortechnik weiter im Aufwärtstrend

Nach Angaben des Deutschen Industrieverbands Spectaris erwirtschaftete die deutsche Industrie für Analysen-, Bio- und Labortechnik im Geschäftsjahr 2021 einen Umsatz von 10,9 Milliarden Euro, ein Plus gegenüber dem Vorjahr von 12,5 Prozent. Die auf der Weltleitmesse analytica in München vorgestellten Branchenzahlen verdeutlichen, dass der Zuwachs von einem gleichermaßen starken Auslands- und Inlandsgeschäft getragen wurde. Der Auslandsumsatz legte um 12,9 Prozent auf 6,1 Mrd. Euro zu. Die Exporte in die fünf wichtigsten Zielländer China, USA, Großbritannien, Frankreich und Italien stiegen mit jeweils zweistelligen Zuwachsraten, die Exportquote blieb unverändert bei 56 Prozent. Der Inlandsumsatz lag mit 4,8 Mrd. Euro um 12,1 Prozent über dem Vorjahresniveau. Für das Geschäftsjahr 2022 rechnet der Industrieverband mit einem Umsatzplus der deutschen Hersteller von rund sieben Prozent auf einen Gesamtumsatz in Höhe von 11,6 Milliarden Euro.

#### 5. IVDR bringt neuen Status für Paul-Ehrlich-Institut – Sars-CoV-2-Tests nun in höchster Risikoklasse D

Seit dem 26.5.2022 gilt in der EU die neue In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU 2017/746), die die bisher geltende IVD-Richtlinie ablöst. Die Zuständigkeit des [Paul-Ehrlich-Instituts](#), schwerwiegende Risiken bestimmter IVD zu erfassen und zu bewerten, erweitert sich mit der IVD-Verordnung u. a. auf alle Testsysteme der Klasse D für den Nachweis lebensbedrohlicher Infektionen. Eine wichtige Änderung besteht darin, dass Sars-CoV-2-Nachweistests in die höchste Risikoklasse D eingestuft werden. Das bedeutet u. a., dass das CE-Kennzeichen erst nach einem Konformitätsbewertungsverfahren einer Benannten Stelle durch diese und nicht mehr vom Hersteller selber vergeben wird. Aufgrund von Engpässen bei diesen Stellen und weil bisher noch keine EU-Referenzlabore benannt wurden, hat die EU-Kommission festgelegt, die unter der alten Richtlinie bis 25.5.2022 selbstzertifizierten Sars-CoV-2-Tests zur professionellen Anwendung noch bis Mai 2025 auf dem Markt zu akzeptieren, ohne dass solche Testsysteme die verschärften Verfahren nach IVD-Verordnung durchlaufen müssen.

Das Paul-Ehrlich-Institut übernimmt entsprechend der europäischen IVD-Verordnung in Verbindung mit dem Medizinprodukteführungsgesetz (MPDG) neue Aufgaben, wie z. B. Leistungsbewertungsprüfungen von IVD in Deutschland und die Genehmigung interventioneller klinischer Leistungsstudien von IVD. Zudem müssen Hersteller von Sars-CoV-2-Antigentests, die ihren Test in die Marktübersicht der erstattungsfähigen Tests aufnehmen lassen wollen, nun [Anträge](#) ans Paul-Ehrlich-Institut richten. Die Tabellen solcher Antigentests zur professionellen und zur Eigenanwendung führt künftig das Institut. Aus technischen Gründen verbleiben die Listen noch für eine Übergangszeit im Internetauftritt des [BfArM](#).

#### 6. Umfrage zu Gesundheitsdaten richtet sich an die industrielle Gesundheitswirtschaft

Gesundheitsdaten sind von Bedeutung, wenn es darum geht, eine optimale Produktentwicklung, Weiterentwicklung und Produktsicherheit für die industrielle Gesundheitswirtschaft zu erreichen. Sowohl für die Marktbeobachtung der Wirksamkeit und Performance der Produkte aus der Pharma, Biotechnologie, Diagnostik, Medizintechnik und Digital Health als auch um Zukunftsfelder wie Künstliche Intelligenz voranzutreiben, wird eine transparente und sichere Nutzung von Gesundheitsdaten benötigt. Deshalb haben in Bayern die Cluster Medizintechnik, Biotechnologie und die ZD.B Themenplattform Digitale Gesundheit und Medizin gemeinsam das Projekt „Standortfaktor Gesundheitsdaten“ gestartet. Ziel ist die Analyse des aktuellen und zukünftigen Bedarfs an Gesundheitsdaten. Unternehmen können sich hierfür an einer Umfrage beteiligen: [www.surveymonkey.de](http://www.surveymonkey.de).

#### 7. Fachzeitschrift MTDialog mit interessanten Themen für die Medizinprodukte-Branche

Die Fachzeitschrift MTDialog bietet in der Juli-Ausgabe eine Reihe interessanter Hintergrund-Berichte für den medizin-technischen Fachhandel und die Industrie. Eine Auswahl: 1) Sprechstundenbedarf: Handel zwischen Hoffen und Bangen; 2) Unternehmensvision für MT-Fachhandel, KMU, Homecare; 3) Umfrage zur MDR: Alarmglocken schrillen immer lauter; 4) EU-Vorstoß zu Wertschöpfungsketten/Nachhaltigkeitspflichten; 5) German Health Alliance und MDR: Medtech-Branche ist gefordert. Außerdem informiert der Schwerpunkt „Wundversorgung“ zu aktuellen Themen. – Interessiert? Dann testen Sie drei Monatsausgaben inkl. Versand und MwSt. zum günstigen Kennenlern-Preis von 30 Euro. Kontakt: Anja Müller, Tel.: 0 73 31/3 07 08-24, [abo@mtd.de](mailto:abo@mtd.de).

## 8. 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.

**Metrax** GmbH: Primedic HeartSave AED; **Leventon** S.A.U.: Kit of Elastomeric Infusion Pump Dosi-fuser and 50 ml Syringe BD Plastipak; **Spacelabs Healthcare** Snoqualmie: Xhibit Telemetry Receiver; **EurimPharm Arzneimittel** GmbH: Varihesive Extra Thin Dressing 10x10cm (1x5PK); **GE Healthcare** Integrated IT Solutions Inc.: Centricity PACS; **Zimmer Switzerland** Manufacturing GmbH: NCB screws; **astraia software** GmbH: astraia software for women's health; **Neurosoft** Ltd.: Audio-Smart; **CNSystems Medizintechnik** GmbH: Task Force Cardio; **Surgical Innovations** Ltd.: YelloPort Elite Universal Seal.

## 9. Aktuelle Ausschreibungen Medizinprodukte/Medizintechnik

Auf der kostenpflichtigen [Online-Plattform](#) des MTD-Verlages sind Informationen zu folgenden Produktbereichen neu hinterlegt: 1) Defibrillatoren; 2) FFP2-Masken, medizinische Gesichtsmasken; 3) Beatmungsgerät Medumat Standard 2; 4) CT-Scanner; 5) Evakuierungsstühle; 6) OP-Roboter; 7) Massenspektrometer; 8) Herz-Lungen-Maschinen; 9) Röntgenmikroskop; 10) Massenspektrometer; 11) Antigen-Tests auf Sars-CoV-2 zur Eigenanwendung (Laientest); 12) Medizinische Trainingsgeräte; 13) Wartung von Klinikbetten und Patiententransportern, Instandhaltung von Klinikbetten; 14) Einmaldecken/-laken; 15) OP-Tische; 16) Instrumente Zahnmedizin; 17) Mobiles Röntgengerät; 18) CT für kardiologische Basisdiagnostik, volldigitaler Röntgenarbeitsplatz.

## Sanitätshaus / Homecare

### 10. LSG Hamburg kippt 10-Steller-Verbot in Hilfsmittelverträgen

Die KKH hatte 2020 bundesweite Beitrittsverträge im Versorgungsbereich ableitende Inkontinenzhilfen geschlossen. In Bezug auf den „Beitrittsvertrag F“ hatte das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) mit Schreiben vom 11. August 2020 diesen als problematisch bewertet, da die Kasse in diesem Vertrag Versorgung mit explizit benannten 10-Stellern zum Vertragsinhalt machte. Im Ergebnis gelangte das BAS zu dem Schluss, dass solche Verträge nicht zulässig sind und nicht im Rahmen von § 127 Abs. 1 SGB V geschlossen werden dürfen. Schließlich teilte die KKH dem BAS Ende April 2021 mit, dass man besagten streitgegenständlichen Vertrag nach erfolgter aufsichtsrechtlicher Anordnung mit sofortiger Wirkung am 13. April 2021 gekündigt habe (wir berichteten).

Nun die richterliche Kehrwende: Mit Beschluss vom 21. Juni (liegt der Redaktion vor) hat das Landessozialgericht (LSG) Hamburg einen Beschluss des Sozialgerichts Hamburg vom 5. Januar 2022 im Beschwerdeverfahren aufgehoben und im Wege der einstweiligen Anordnung vorläufig festgestellt, dass der strittige Rahmenvertrag über die Hilfsmittelversorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen nach § 127 Abs. 1 SGB V (LEGS: 19 99 L26) nicht durch die Kündigungserklärung der KKH beendet wurde. Die Entscheidung im Eilverfahren ist unanfechtbar.

Dabei führt das LSG im Rahmen der im Eilverfahren gebotenen Prüfung diverse Gründe an, die das künftige Vertragsgeschehen im Hilfsmittelbereich verändern könnten. Im vorliegenden Fall habe die Aufsichtsbehörde mit Datum vom 8. April 2021 gegenüber der KKH verfügt, „die vertraglichen Regelungen von sog. 10-Stellern in der Anlage 2 ‚Preisvereinbarung‘ des mit dem Vertragspartner geschlossenen Rahmenvertrages im Versorgungsbereich außerordentlich zu kündigen“. Mit Schreiben vom 13. April 2021 kündigte die Kasse den streitigen Vertrag gegenüber dem Vertragspartner vollständig und mit sofortiger Wirkung außerordentlich. „Die Wirksamkeit dieser Kündigung ist unter verschiedenen Gesichtspunkten zweifelhaft“, so das LSG.

1) Der Senat hat durchgreifende Zweifel, ob die Vereinbarung von 10-Stellern eine „erhebliche Rechtsverletzung“ darstellt. Es stelle sich nicht die Frage, ob die Vereinbarung von 10-Stellern überhaupt rechtswidrig ist, sondern vielmehr müsse es sich um eine „schwerwiegende Rechtswidrigkeit“ handeln. Die Aufsichtsbehörde sehe die Erheblichkeit des Rechtsverstoßes darin, dass konkurrierende Leistungserbringer bei einem Beitritt zu dem streitigen Vertrag preislich benachteiligt würden, indem diese von dem Erhalt der gleichen Vergütung wie die Antragstellerin ausgeschlossen würden. Damit sei das Beitrittsrecht des § 127 Abs. 2 SGB V in seinem Kern verletzt. Diese Begründung kann der Senat so nicht nachvollziehen. Grundsätzlich gehe es um das Recht jedes Leistungserbringers, seinen eigenen Vertrag aushandeln zu können. Das Beitrittsrecht sei nur eine angebotene

Erleichterung bei der Realisierung dieses Rechts. Daraus leite sich ab, dass das Beitrittsrecht in seinem Kern – anders als die Aufsichtsbehörde meine – nicht darauf ausgerichtet sei, dass bei einem Vertragsschluss eine möglichst große Beitrittsfreundlichkeit bzw. -möglichkeit herzustellen ist. Vielmehr erschöpfe sich das Beitrittsrecht darin, einem Wettbewerber einen im Vergleich zu eigenen Vertragsverhandlungen vereinfachten Weg zum Vertragsschluss zu ermöglichen. Auf Grundlage dieses Normverständnisses kann der Senat nicht erkennen, dass besagter Vertragspartner der KKH bei Vertragsschluss verpflichtet gewesen sei, aus Rücksicht auf eine Beitrittsmöglichkeit anderer Konkurrenten keine 10-Steller zu vereinbaren.

2) Der Senat erkennt „auch im Übrigen“ keine erhebliche Rechtsverletzung durch die Vereinbarung von 10-Stellern in dem Vertrag. In dem streitigen Vertrag seien teilweise für die Produkte des Vertragspartners konkrete Preise vereinbart, die von den Preisen für die Produkte anderer Hersteller abweichen, die ebenfalls von diesem Vertragspartner vertrieben werden. Es sei jedoch vertraglich ausdrücklich geregelt, dass das Wahlrecht zwischen den verschiedenen angebotenen Produkten den Versicherten zustehe. Im Verhältnis zu den Versicherten wirke sich daher die Vereinbarung von teilweise höheren Preisen für 10-Steller nicht aus.

3) Es liege auch kein erheblicher Rechtsverstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot vor. Die Entscheidung des Gesetzgebers, den Vertragsschluss den Kräften der Vertragsverhandlungen auszusetzen, impliziere, dass die Ergebnisse der Vertragsverhandlungen nicht einheitlich sind und dass die Kräfte eines einem Wettbewerb unterliegenden Marktes wirken. Wenn daher für ein konkretes Produkt ein spezifischer Preis ausgehandelt werde, so sei dies systemimmanent und kein erheblicher Rechtsverstoß. So dürfte es laut LSG „allen Leistungsanbietern freistehen, zu versuchen, mit den Krankenkassen in den Rahmenverträgen 10-Steller zu vereinbaren“.

#### 11. Vertragsgebaren der Barmer bei online-gestützter Einlagenversorgung nicht professionell

Im Rahmen der MTD-Webinars „Update: Hilfsmittelmarkt – aktuelle Entwicklungen im Vertragsgeschehen“ Ende Juni gingen die beiden Referenten Jörg Hackstein und Dr. Bastian Reuter unter rein formaljuristischen Gesichtspunkten auch kurz auf das im Herbst 2021 gestoppte Versorgungsmodell der Barmer zur online-gestützten Einlagen-Versorgung ihrer Versicherten ein. Aus Sicht von Hackstein sei der Vorfall ein „Klassiker, wie man eine Vertragsabsicht nicht gestalten sollte“. Es habe keine EU-Bekanntmachung gegeben, lediglich mit einem Vertragspartner (meevo Sanitätshaus, Anm. der Red.) sei die online-gestützte Einlagenversorgung vertraglich geregelt worden. Und erst auf Druck von außen habe die Barmer die Möglichkeit des Beitritts zu diesem Vertrag geschaffen. Zudem habe meevo als Erstunterzeichner für gewisse Zeit auch einen klaren Wettbewerbsvorteil aus dieser Kooperation ziehen können, da die Barmer dieses Versorgungsmodell auf ihrer Homepage den Versicherten seinerzeit empfahl. Hackstein: „Das darf aus wettbewerblichen Gründen so nicht passieren. Folgerichtig wurde das Ganze vom BAS gestoppt.“ Dr. Reuter wurde ebenfalls deutlich: „Nach meiner Auffassung handelt sich hier um einen eindeutigen Verstoß gegen die grundlegenden Anforderungen des § 127 SGB V.“

#### 12. AOK plus mit neuem Vertrag zu Bewegungsschienen

Die AOK plus hat mit dem CPM-Verband mit Sitz in Dortmund einen neuen Vertrag zur Versorgung der Versicherten mit Bewegungsschienen/CPM-Schienen (PG 3 2) geschlossen. Der Reha-Service-Ring (RSR)/Hamburg und die Sanitätshaus Aktuell AG/Vettelschoß werden dem Vertrag beitreten. Die Egroh sei dem Vertrag bereits beigetreten, erfuhr die Redaktion.

#### 13. PG 33 „Toilettenhilfen“ fortgeschrieben

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und am 1. Juni 2022 in der [Neufassung](#) beschlossen. Abrufbar sind auf der Website des GKV-Spitzenverbandes zudem [Dokumente](#) zur Fortschreibung der PG 33 „Toilettenhilfen“.

#### 14. Manuelle und elektrische Hublifte ausgeschrieben

Ein öffentlicher Auftraggeber hat einen Rahmenvertrag über die Lieferung von max. 150 manuellen und elektrischen Hubliften ausgeschrieben. Weitere Informationen im kostenpflichtigen Online-Portal des MTD-Verlages unter [www.medizinprodukte-ausschreibungen.de](http://www.medizinprodukte-ausschreibungen.de), Rubrik „Hilfsmittel-Ausschreibungen“.

### 15. Sanitätshaus Aktuell und RSR verständigen sich mit BKK-LV Süd und Bayern auf Kostenzuschläge

Aufgrund der pandemiebedingten Kostensteigerungen sowie gestiegener Fracht- und Rohstoffkosten hat die Verbundgruppe Sanitätshaus Aktuell/Reha-Service-Ring (RSR) mit dem BKK-Landesverband Süd und BKK-Landesverband Bayern eine Übergangvereinbarung geschlossen. Die wichtigsten Punkte im Überblick: 1) Preiszuschläge für die Produktgruppen 04, 10, 11, 18, 19, 20, 22, 26, 28, 32 und 33; 2) Preiserhöhung i.H.v. 20 Prozent auf das Leistungskennzeichen 02 (Wiedereinsatz), bezogen auf den derzeit vereinbarten Vertragspreis (netto); 3) Preiserhöhung i.H.v. 20 Prozent für die Rollatoren (Hilfsmittelnummer 10.50.04.1); 4) Preiserhöhung i.H.v. 10 Prozent für die Leistungskennzeichen 00 (Kauf), 08 (Erstpauschale) und 09 (Folgepauschale), bezogen auf den derzeit vereinbarten Vertragspreis (netto). Hinzu kommt eine Deckelung in der PG 18 auf max. 200 Euro.

### 16. Umstrukturierungen im Hilfsmittel-Bereich der AOK Baden-Württemberg

Die AOK Baden-Württemberg strukturiert intern im Hilfsmittelbereich um. Aus den bislang 14 CompetenceCentern Hilfsmittel (CC Hilfsmittel) werden 4 neue Experten-Center Hilfsmittel (EC Hilfsmittel) für den Bereich „Genehmigungen“ zusammengefasst. Außerdem wird es 4 neue Partnerabrechnungen Heil- & Hilfsmittel (PA Heil- & Hilfsmittel) geben. Die Zuständigkeitsregionen orientieren sich jeweils an den 4 Regierungsbezirken (Karlsruhe, Stuttgart, Freiburg, Tübingen). Diese neuen Strukturen sollen keinen unmittelbaren Einfluss auf die derzeitigen Hilfsmittel-Logistic-Center (HLC) haben.

### 17. GWQ ServicePlus mit Open-House-Verträgen zu Blutzuckerteststreifen

Die GWQ ServicePlus AG hat für insgesamt 31 Krankenkassen nicht-exklusive Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Blutzuckerteststreifen geschlossen. Vertragspartner sind laut bisheriger Veröffentlichung: LifeScan Deutschland, Roche Diabetes Care Deutschland und Metrado. Laufzeit ist vom 1.7.2022 bis 30.6.2024.

### 18. Britische Bunzl kauft Hygi.de aus Telgte

Die britische Unternehmensgruppe Bunzl plc hat das deutsche Unternehmen Hygi.de aus Telgte sowie die Vertriebsfirma USL in Neuseeland übernommen. Hygi.de ist ein Online-Händler von Reinigungs- und Hygieneprodukten; man erwirtschaftete 2021 einen Umsatz von 107 Mio. Euro (ca. 92 Mio. Pfund) und eine über dem Gruppendurchschnitt liegende operative Marge. Hygi beliefert über 2,8 Mio. Geschäfts- und Privatkunden aus Europa, insgesamt seien über 80.000 Produkte von über 700 Marken und 300 Herstellern lieferbar, darunter Desinfektionsmittel, Atemschutzmasken, Mundschutz und OP-Masken sowie Schnelltests. Das Unternehmen besteht seit 2004 und hat über 500 Beschäftigte. Der Abschluss der Übernahme steht unter dem Vorbehalt der Genehmigung durch die Wettbewerbsbehörden.

Bunzl Healthcare in Berlin ist Lieferant für medizinische Schutz-, Pflege-, und Hygiene-Produkte sowie Partner aller Krankenkassen, man beliefere Betroffene auf Rezept, pflegebedürftige Menschen und ihre Angehörigen, Firmen, Schulen, Pflegedienste, Krankenhäuser und Seniorenheime. Die drei mittelständischen Unternehmen Inkozell, Mohage und LogMed sind seit 2016 Teil der Bunzl-Gruppe und wurden Ende 2020 unter dem Dach der Bunzl Healthcare vereint. Geschäftsführer von Bunzl Healthcare sind Timo Neustock, Katrin Grallert und Thomas Göderitz. Bunzl kommt mit 20.000 Beschäftigten international auf 11 Mrd. Euro Umsatz. USL vertreibt medizinische Verbrauchsmaterialien für den Gesundheitssektor, einschließlich Krankenhäuser, Altenpflege und kommunale Gesundheitsdienste, und erzielte 2021 einen Umsatz von 114 Mio. NZD (ca. 59 Mio. Pfund).

### 19. ARZ Haan mit Rekordzahlen: Umsatz und Ergebnis verbessert

Die ARZ Haan AG hat im abgelaufenen Geschäftsjahr den Konzernumsatz um 12 Prozent von 68 auf 76,3 Mio. Euro gesteigert. Das Vorsteuerergebnis des Konzerns sprang von 6,8 auf 10,4 Mio., womit im 50. Jahr des Bestehens erstmals über 10 Mio. erzielt wurden. Über 17.000 Kunden aus 30 Berufsgruppen des Gesundheitssystems in Deutschland nutzen die Services der ARZ-Gruppe. Im Hilfsmittelbereich ist man mit den operativen Tochtergesellschaften RZH Rechenzentrum für Heilberufe und Styra & Partner aktiv.

## 20. Neue Vertragsabsicht zu Hilfsmitteln – MTD-Portal

Im kostenpflichtigen MTD-Portal [www.medizinprodukte-ausschreibungen.de](http://www.medizinprodukte-ausschreibungen.de) ist in der Rubrik „Hilfsmittel-Vertragsabsichten“ zu folgender Produktgruppe eine neue Vertragsabsicht gem. § 127 SGB V von Krankenkassenseite veröffentlicht worden: 1) Geräte zur Behandlung mit Tumortheraiefeldern beim Glioblastom.

## 21. Nachträge zum Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis

Der GKV-Spitzenverband hat weitere Produkte ins Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis eingestellt und Änderungen an bestehenden Produkteinträgen (z. B. Produktbezeichnung, Artikelnummer, Konstruktionsmerkmale) vorgenommen. Diese Änderungen wurden ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen, das der MTD-Verlag in seinem Online-Portal unter [www.medizinprodukte-ausschreibungen.de](http://www.medizinprodukte-ausschreibungen.de) und unter [www.mtd.de](http://www.mtd.de) in der Rubrik „Welt der Medizinprodukte“ hinterlegt hat.

## 22. HTA-Bericht zur Lymphödem-Therapie berücksichtigt auch Kompressions-Verfahren

Im Auftrag des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat das Institut für Evidenz in der Medizin am Universitätsklinikum Freiburg untersucht, ob sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome eines fortgeschrittenen Lymphödems lindern lassen. Sie kommen zum Ergebnis, dass es für vier Maßnahmen Anhaltspunkte für einen Nutzen im Hinblick auf einzelne patientenrelevante Endpunkte gibt: 1) Kompressionstherapie (Bandagen, Strümpfe), die den Abtransport der Lymphflüssigkeit aus den Lymphgefäßen erleichtert; 2) intermittierende pneumatische Kompression; 3) Heimprogramme (Betroffene führen nach professioneller Unterweisung zu Hause eigenständig bestimmte Bewegungs- und Atemübungen durch oder wenden Selbstmassagetechniken an); 4) Operationen zum Lymphknotentransfer (mehrere Lymphknoten mit eigenem Blutgefäßsystem werden aus einer gesunden Körperregion entnommen und mit den Blutgefäßen in der erkrankten Lymphödem-Region verbunden). Die [finale Fassung](#) der Gesundheitstechnologie-Bewertung (Health Technology Assessment = HTA) „Fortgeschrittenes Lymphödem: Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?“ wurde im Rahmen des IQWiG-Verfahrens ThemenCheck Medizin erstellt. Die Fragestellungen dieser HTA-Berichte gehen auf Vorschläge von Bürgerinnen und Bürgern zurück.

## 23. Susanne Hausmann gibt Posten bei Noventi HealthCare ab

Die Noventi HealthCare GmbH positioniert sich noch stärker als Unternehmen für Abrechnung und Finanzdienstleistungen. Deshalb wurden Sales und Produktmanagement der Noventi Health SE unter der Leitung von Mark Böhm zugeordnet. Bei der Noventi HealthCare mit Fokus auf Finanzdienstleistungen werden Dr. Matthias Leclerc zusammen mit Victor J. Castro, CFO der Noventi Health SE, als Geschäftsführer den gesamten Noventi-Abrechnungs- und Finanzdienstleistungsbereich steuern. Susanne Hausmann, Bereichsvorständin der Noventi Health SE, tritt damit aus der Geschäftsführung der Noventi HealthCare zurück. Die Firma mit den Marken Noventi azh srzh zrk ist ein Unternehmen der Noventi Group.

## Marktpartner

### 24. 68 Mio. Euro Pauschalzuschlag für 136 Krankenhäuser im ländlichen Raum

Um die stationäre Versorgung im ländlichen Raum zu fördern, erhalten auch im kommenden Jahr 136 bedarfsnotwendige Krankenhäuser eine pauschale Förderung durch die Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und die Private Krankenversicherung (PKV). Das teilen die Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Verband der Privaten Krankenversicherung und der GKV-Spitzenverband mit. Insgesamt 67,6 Mio. Euro beträgt der Pauschalzuschlag, der zusätzlich zur normalen Krankenhausfinanzierung fließt. Gesetzlich vorgegeben sind je Haus zwischen 400.000 und 800.000 Euro. Die Höhe richtet sich nach der Anzahl der vorgehaltenen anspruchsberechtigten Fachabteilungen.

### 25. BBT Bayern will Mehrheit an den Kliniken Dritter Orden

Die Barmherzige Brüder gem. Träger GmbH (München) will eine Kontrollmehrheit der Kliniken Dritter Orden gGmbH (München) übernehmen.

## 26. Universitätsklinikum Halle (Saale) und Carl-von-Basedow-Klinikum Saalekreis gehen zusammen

Nach Jahren der Kooperation soll die Zusammenarbeit zwischen dem Universitätsklinikum Halle/Saale (UKH) und dem Carl-von-Basedow-Klinikum Saalekreis gGmbH (CvBK) zur Sicherung von regionalen Versorgungsstrukturen neu gestaltet werden. Es soll ein Verbund mit den Standorten Halle, Merseburg und Querfurt als Projekt „Gesundheitsmodellregion Südliches Sachsen-Anhalt“ entstehen. Ziel sei es u. a., Synergie- und Skaleneffekte zu heben und die Sekundär- und Tertiärbereiche zu fusionieren.

## Unternehmen

### 27. Gruppe von Instrumentenherstellern geplant: Gilde Healthcare mit Mehrheit an Chr. Diener

Der Private Equity Fonds von Gilde Healthcare, ein auf das Gesundheitswesen spezialisierter Investor mit Niederlassungen in Utrecht (Niederlande) und Frankfurt, hat eine Mehrheitsbeteiligung an Chr. Diener/Tuttlingen, einem Auftragshersteller chirurgischer Instrumente, erworben. Das im Jahr 1900 gegründete Familienunternehmen Chr. Diener beliefert mit 90 Beschäftigten internationale Medizintechnikhersteller (OEMs) mit Fokus auf Orthopädie- und Wirbelsäulen Chirurgie. Gilde Healthcare werde Chr. Diener unter Leitung von Carolin und Michael Baur dabei unterstützen, Produktionskapazitäten und Fertigungstiefe auszubauen. Gemeinsam plane man, das Wachstum mit bestehenden und neuen Kunden zu beschleunigen. Darüber hinaus sehe Gilde Healthcare eine Chance, weitere Akquisitionen zu tätigen und damit „eine marktführende Unternehmensgruppe von Instrumentenherstellern aufzubauen, bei der Chr. Diener das erste Mitglied der Gruppe darstellt“. Gilde Healthcare sehe in der „fortschreitenden Konsolidierung im Instrumentenmarkt“ auch die Möglichkeit, weitere Akquisitionen zu tätigen. Dabei wolle man „vertrauensvoll mit Gründern und Familienunternehmen zusammenarbeiten“.

Gilde Healthcare ist ein auf das Gesundheitswesen spezialisierter Investor, der über 1,9 Mrd. Euro in zwei Fondsstrategien verwaltet. Anfang des Jahres hatte Gilde die 1997 gegründete Firma Europin aus Heidelberg übernommen, einen Entwickler und Auftragshersteller von Pen-Kanülen und Lanzetten für medizinische Anwendungen. Zuvor war bereits in das deutsche Medizintechnikunternehmen Acti-Med investiert worden. Durch den Zusammenschluss dieser beiden Firmen entstehe einer der größten medizintechnischen Auftragshersteller von Rohkanülen und Kanülensystemen in Europa.

### 28. Sutter Medizintechnik: Neue Firmenzentrale in Emmendingen

Mehr als 20 Mio. Euro hat Sutter Medizintechnik in den Neubau seiner Firmenzentrale im Emmendinger Gewerbegebiet Regelmatten investiert. Der knapp 9.000 qm Nutzfläche umfassende Gebäudekomplex bietet Platz für mehr als 130 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Das 17.000 qm große Grundstück erlaubt die Erweiterung des Gebäudes. Das unter ökologischen Nachhaltigkeitsaspekten nach KfW-55-Standard geplante Bauwerk wird nahezu vollständig CO<sub>2</sub>-neutral mit einer Kombination aus Ökostrom und eigenem Solarstrom betrieben. Das inhabergeführte Unternehmen wurde 1970 von Hermann Sutter gegründet. Sutter Medizintechnik zählt zu den Marktführern für Radiofrequenzsysteme und non-stick bipolare Pinzetten für die Präzisions-Elektrochirurgie. Verkauft werden die Produkte über ein globales Netzwerk aus internationalen Vertriebspartnern sowie Tochtergesellschaften in den USA und in Asien.

### 29. Stefan Kukacka ist neuer Vorsitzender der Geschäftsführung von Schülke & Mayr

Die Schülke & Mayr GmbH in Norderstedt hat seit Juli einen neuen Vorsitzenden der Geschäftsführung: Stefan Kukacka folgt als CEO auf Heinz Jacqui, der das Unternehmen seit 1. Dezember 2021 als Interims-CEO geleitet hatte. Kukacka war zuletzt als Geschäftsführer bei Beiersdorf für Österreich und Osteuropa verantwortlich. Das Unternehmen hat mehr als 1.100 Beschäftigte, über 20 Tochtergesellschaften und drei Produktionsstandorte in Deutschland (Schülke), Frankreich (Bioxal) und Brasilien (Vic Pharma). Geliefert werden die Produkte in über 80 Länder. Zum Management Committee von Schülke gehören zudem Hans-Christian Nehlsen, Chief Finance Officer (CFO) und Geschäftsführer, Lars Lemke, Chief Operating Officer (COO), sowie Dr. Sven Pflöging, Chief Commercial Officer (CCO).

**30. Veränderungen in der Vertriebsleitung von Etac**

Die bisherige Vertriebsleiterin bei Etac, Andrea Wader, ist zum 30. Juni in den Ruhestand gegangen. Damit verbunden ist eine Neuausrichtung der Vertriebsleitung. Seit 1. Juli ist Martin Kühnl-Teutscher für das Produkt-Portfolio der Marken Etac, Molift, Immedia und Star zuständig. Ebenfalls zum 1. Juli hat Kerstin Ludwig die Vertriebsleitung für die Marken R82 und Convoid übernommen.

**31. Heller Medizintechnik spendet Teil des Online-Umsatzes für die Ukraine-Hilfe**

Im Rahmen einer zweiwöchigen Kampagne spendete die Heller Medizintechnik GmbH & Co. KG aus dem mittelhessischen Braunfels insgesamt 10.000 Euro bzw. 20 Prozent des Verkaufserlöses aus dem Online-Shop für die Ukraine-Hilfe. Laut Joachim Heller, Geschäftsführer und Experte für Elektromedizin, ging der Betrag an die Aktion #wirfürdieukraine, die vom Universitätsklinikum Gießen und Marburg (UKGM) initiiert worden ist. Die Hilfe soll zur medizinischen Versorgung von Patienten in der Ukraine beitragen und umfasst medizin-technische Geräte und medizinische Hilfsgüter. Heller Medizintechnik ist im Bereich Elektrostimulationstechnologie tätig, vor allem in der funktionellen Elektrostimulation (FES).