

Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

der Kostendruck im Gesundheitswesen hat den Preiswettbewerb auf dem Hilfsmittelmarkt deutlich verschärft. Wir sind an einen Punkt gelangt, an dem man diskutieren muss, welchen Stellenwert die Qualität bei Hilfsmitteln einnehmen soll. In der vorliegenden Ausgabe der mobilewelten berichten wir, wie viel Alber für die Qualität – und damit für die Sicherheit seiner Produkte tut und warum das letztlich seinen Preis wert ist.

Die drei jungen Forscher, die wir Ihnen auf Seite 3 vorstellen, haben in diesem Zusammenhang etwas ganz Wichtiges und Richtiges getan. Sie haben sich selbst in einen Rollstuhl gesetzt, um die Anforderungen an ihre Lösung möglichst gut kennenzulernen. Denn für Qualität spielen zwar die Einhaltung gewisser Normen und die Erlangung relevanter Gütesiegel eine wichtige Rolle. Am Ende definiert sich Qualität jedoch durch die Erfüllung individueller Anforderungen an ein Produkt. Deshalb versuchen wir bei Alber, möglichst viel über den Anwender und seine persönlichen Anforderungen in Erfahrung zu bringen.

Ein wichtiges Instrument hierfür sind die für alle Produkte regelmäßig durchgeführten Endkundenbefragungen. Da ist es natürlich eine schöne Bestätigung für Alber, wenn fast alle Befragten ihren e-fix als das passende Produkt für ihre persönlichen Bedürfnisse bewerten. Einen besseren Beweis für Qualität gibt es kaum.

Viel Spaß beim Lesen und herzliche Grüße aus Albstadt

Ralf Ledda
Geschäftsführer

Unternehmen

Qualität zahlt sich aus

Sicherheit und Qualität sind zentrale Anforderungen an Medizinprodukte. Doch mit zunehmendem Kostendruck im Gesundheitswesen kommen immer mehr Produkte auf den Markt, die in erster Linie durch ihren Anschaffungspreis punkten. Sie erfüllen auf dem Papier alle notwendigen Anforderungen an Medizinprodukte der Klasse 1, doch dem hohen Maßstab, wie man ihn hierzulande aus dem medizinischen Bereich gewohnt ist, werden sie nicht immer gerecht.

Parallelen zeigen sich beim Vergleich mit einer ähnlich sensiblen Produktparte, dem Kinderspielzeug. Immer wieder gelangen Fälle von gefährlichem oder gesundheitsschädigendem Spielzeug aus Fernost in die Öffentlichkeit. Trotz verbotener Weichmacher, leicht entflammbarer Materialien oder ungesicherter Spannungsversorgung kommen sie in Deutschland auf den Markt und werden – nicht zuletzt wegen des günstigen Preises – auch gekauft.

Sowohl Medizinprodukten wie auch Kinderspielzeug öffnet die „Conformité Européenne“, das CE-Kennzeichen, den Weg auf den europäischen Markt. Mit der Anbringung des CE-Kennzeichens bestätigt der Hersteller, dass sein Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht. Medizinprodukte höherer Klasse müssen sich von einem externen Prüfinstitut die Konformität bestätigen lassen. Bei Medizinprodukten der Klasse 1, zu denen auch die Alber Produkte gehören, reicht eine interne Prüfung durch den Hersteller aus. Das

CE-Kennzeichen allein macht also in dieser Klasse das Produkt noch nicht sicher.

„Beim Thema Qualität denken wir bei Alber weiter“, weiß Christoph Hauschel, der das Qualitätsmanagement bei Alber leitet. Das Unternehmen ist nach DIN ISO 13485:2003 und 9001:2008 zertifiziert und darf seit Kurzem auch das QVH-Gütesiegel führen. Seine Produkte lässt Alber zudem zusätzlich zum eigenen Konformitätsbewertungsverfahren auf freiwilliger Basis durch unabhängige Prüfinstitute testen. Intern sorgen Prozesse, wie sie erfolgreich in der Automobilindustrie eingesetzt werden, für Qualität. Dazu gehören das



Qualitätsunterschiede auf den ersten Blick: Links der wenig sichere Akku-Pack eines Zusatzantriebs aus Fernost, rechts der Pack des e-motion von Alber.

8D-Reporting und verschiedene Audits für die Qualitätskontrolle beim Lieferanten sowie die FMEA (Fehler-Möglichkeiten- und Einflussanalyse). Das alles wird unterstützt von einem CAQ-System (Computer Aided Quality) mit dem Ziel, für Qualität ab dem frühest möglichen Zeitpunkt zu sorgen.

Dass es dabei nicht um technische Feinheiten oder gesetzliche Spitzfindigkeiten geht, beweist ein Blick in das Innere einer Lithium-Ionen-Zelle. Beim Vergleich der

Lesen Sie weiter auf Seite 2

Zellen von Alber und eines Anbieters aus Fernost erkennen auch technische Laien sofort den Unterschied. „Das fängt bei der unzureichenden Verpackung an. So fehlen zum Beispiel Warnsymbole“, berichtet Hauschel.

Auch konstruktiv gibt es manches bei den Fernost-Produkten zu bemängeln: Die Akku-Packs haben (zu) viel Bewegungsfreiheit, was zum Ausfall des Systems oder gar Stromschlägen für den Anwender führen kann. Teilweise liegt die komplette Akku-Spannung sogar ungeschützt an der Außenseite des Gehäuses an. Im Gegensatz

dazu besitzt der Lithium-Ionen-Akku des e-motion von Alber aufwendige Schaltungen, eine Einzelzellen- und stromkompensierte Ladeüberwachung und weitere technische Schutzmechanismen. Zusätzlich zu den für die CE-Konformität erforderlichen Prüfungen wurden die Akkus des Alber e-motion dem UN-Transport-Test unterzogen, der für den Flugtransport Voraussetzung ist. Dieser höchste Standard stellt zugleich den gefahrlosen Transport zu Lande und zu Wasser sicher. Beim UN-Test werden zum Beispiel gewaltsam Nägel in die Zellen eingebracht, ohne dass eine exotherme Reaktion stattfinden darf.

Allein für den europäischen Markt betragen die Kosten für die externen Tests beim e-motion fast 80.000 Euro. Dieses Geld sparen Anbieter ein, die ihre Produkte lediglich nach einem selbst durchgeführten CE-Verfahren in Verkehr bringen.

Gleichzeitig beweist Alber mit seinen Produkten aber, dass Qualität auch im positiven Sinn ein Kostenfaktor sein kann. Die hohen Qualitätsstandards bei Alber sorgen dafür, dass die Produkte Zusatznutzen wie Langlebigkeit und Sicherheit bieten. Qualität hat eben ihren Preis.

Interview

Keine Sicherheit ohne Qualität

Herr Hauschel, was hat Sicherheit mit Qualität zu tun?

Sehr viel, denn das eine bedingt das andere. Ein gewisses Qualitätsniveau ist unabdingbar – bei Produkten genauso wie bei Dienstleistungen. Nur mit einem ausgereiften und funktionierenden Qualitätsmanagement-System mit definierten Prozessen können Hersteller garantieren, dass ihr Produkt auch dauerhaft über den gesamten Produktlebenszyklus – und nicht nur im Moment der Auslieferung – sicher ist.

Warum ist Qualität für Alber so wichtig?

Wir sind Marktführer im Bereich Zusatzantriebe für Rollstühle. Deshalb gibt es keine Alternative zu Qualität. Wir machen deutlich mehr, als es der Gesetzgeber verlangt oder was viele Wettbewerber tun.

Wie stellt Alber die Qualität der Produkte sicher?

Wir haben ein umfassendes QM-System. Dazu gehören zum Beispiel umfangreiche und regelmäßige Audits – intern wie auch extern bei den

Lieferanten. QM-Werkzeuge, insbesondere aus der Automobilindustrie, gewährleisten außerdem ein gleichbleibend hohes Qualitätsniveau. Diese decken die komplette Wertschöpfungskette ab, beginnend bei der Auswahl der Lieferanten und der Produktentwicklung über den Wareneingang sowie die Montage bis hin zu Service und Ersatzteilversorgung. Je früher ich auf Qualität achte, desto weniger Mängel treten später beim Anwender auf und müssen durch kostspielige Serviceaktionen behoben werden. Das spart Kosten und erhöht die Sicherheit der Produkte deutlich.

Wie unterscheidet sich Alber vom Wettbewerb?

Kurz gesagt: Wir tun einfach mehr! Der Gesetzgeber verpflichtet beispielsweise die Hersteller, vor der Markteinführung eines Produktes eine Risikoanalyse durchzuführen. Wir nutzen diese obligatorische Prüfung und vertiefen sie bis auf Konstruktions- und Produktionsebene.

Können Sie ein Beispiel nennen?

Ja, unsere Akku-Technologie. Wir kaufen ausschließlich Akkus von Marksherstellern und setzen eine aufwendige Schutzbeschaltung ein, um den Akku-Pack so sicher wie möglich zu machen. Daher können Sie den M15-Antrieb sogar ohne Probleme im Flugzeug transportieren – das ist bei Li-Ionen-Akkus nicht selbstverständlich.



Mit Sicherheit Qualität

Gütesiegel für Alber

Der Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. (QVH) setzt sich als unabhängige Gütegemeinschaft für die Einführung und Fortschreibung von Qualitätsstandards bei der Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln ein. Ziel ist es, trotz des steigenden Kostendrucks und der Billigpreis-Strategie ausländischer Hersteller das Qualitätsniveau im deutschen Gesundheitswesen zu halten.

Im QVH sind Patienten und Behinderte, Hersteller und Leistungserbringer sowie Ärzte und Krankenkassen organisiert. Der Verbund zeichnet mit dem QVH-Gütesiegel Unternehmen aus, die die Standards des Verbundes erfüllen und nachgewiesen haben, dass ihre Versorgungsqualität beim Patienten ankommt. Im Rahmen der Zertifizierung wurde Alber durch das unabhängige Prüfinstitut TÜV Süd einer kritischen Kontrolle aller betrieblichen Leistungsprozesse unterzogen und hat diese erfolgreich bestanden. Die Ulrich Alber GmbH ist somit berechtigt, das QVH-Gütesiegel zu tragen.

Christoph Hauschel leitet bei Alber das Qualitätsmanagement. Zusammen mit vier weiteren Kollegen in den Bereichen Qualitätssicherung, Technische Dokumentation und Lieferantenbewertung wacht er über Sicherheit und Qualität der Produkte.

Endkundenbefragung e-fix: Vom Anwender lernen

Männlich, 63,2 Jahre alt, 82,4 kg schwer – das sind die Eckdaten eines durchschnittlichen e-fix-Anwenders. Diese Informationen sind ein Ergebnis der Endkundenbefragungen, die Alber regelmäßig durchführt.

Das reine Zahlenmaterial ist natürlich wichtig für die Produktentwicklung, beispielsweise um die Stärke des Antriebs richtig zu dimensionieren. Die Befragung gibt aber auch Einblick in die Lebensgewohnheiten und Bedürfnisse der Menschen, die auf einen Rollstuhl angewiesen sind. Oder hätten Sie gewusst, dass rund zwei Drittel der e-fix-Nutzer über einen Internetanschluss verfügen und die meisten diesen sogar täglich nutzen? Bei einem Durchschnittsalter von Mitte 60 ist das durchaus bemerkenswert. „Solche Daten belegen, wie geistig rege und auf der Höhe der Zeit die e-fix-Anwender sind“, sagt Produktmanager Thomas Müller.

Die Endkundenbefragung zeigt auch: Rollstuhl und Mobilität stehen für die Nutzer nicht im Widerspruch. Die meisten e-fix-Anwender nutzen täglich oder zumindest wöchentlich den Pkw, um weitere Strecken zurückzulegen. Dank des einfachen An- und Abbaus des Zusatzantriebs (21 Prozent der Nutzer machen das täglich) benötigen sie meist keine Spezialumbauten am Pkw.

Die Frage, was für sie „das Beste“ am e-fix ist, beantworteten die Befragten mit „Mobilität“ und „Selbstständigkeit“. Entsprechend schätzen sie auch die Vielseitigkeit des Zusatzantriebs. Sie nutzen den e-fix zwar überwiegend im Außenbereich (allerdings nur bei Tag und auf befestigten Wegen und Straßen), aber über ein Drittel macht auch „sehr häufig“ im Innenbereich Gebrauch vom e-fix. Diese Vielseitigkeit des Produkts macht in vielen Fällen eine Zweitversorgung mit einem zusätzlichen Rollstuhl für den

Außenbereich überflüssig.

„Die aktuelle Endkundenbefragung bestätigt uns, dass wir mit dem e-fix die Bedürfnisse der Nutzer treffen und den Anwendern die Mobilität ermöglichen, die sie sich wünschen.“ Das belegt eindrucksvoll auch die Antwort auf die Abschlussfrage: „Ist das e-fix das geeignete Hilfsmittel für Sie?“ 94 Prozent der Befragten antworteten mit „ja“.



Teenager entwickeln Navigationshilfe für Rollifahrer

Eine Navigationshilfe, die den besonderen Anforderungen von Rollifahrern gerecht wird, haben drei Rostocker Schüler entwickelt. Für ihr außergewöhnliches Engagement wurden sie beim Landeswettbewerb Mecklenburg-Vorpommern von „Jugend forscht“ mit einem Sonderpreis des Informationszentrum Mobilfunk e. V. (IZMF) ausgezeichnet.

Begonnen hatte es mit einem schulübergreifenden Projekt zweier Gymnasien, bei dem die Schüler Karten für Rollifahrer mit den wichtigsten regionalen Sehenswürdigkeiten erstellen sollten. Um sich in die Lage von Rollifahrern versetzen zu können, fuhren Philipp Radloff (15), Kyrlo Ivchenko (18) und Marc-Maurice Kruse (15) die entsprechenden Wege im Rollstuhl ab. Das Ergebnis überraschte die Schüler: „Oft sind viele Wege für

Rollstuhlfahrer nicht befahrbar, auch wenn sie so aussehen“, schildert Kyrlo Ivchenko die Problematik. Ihre Einschätzungen zur Passierbarkeit der Wege trugen die drei in einer Karte ein, die im Internet verfügbar ist. Doch damit gaben sich die engagierten Nachwuchswissenschaftler nicht zufrieden. Um es Rollstuhlfahrern noch einfacher zu machen, tüftelten sie eineinhalb Jahre in ihrer Freizeit an einer richtigen Navigationshilfe. Die Routen auf der Karte wurden mit Positionsmarken versehen, welche unterwegs mit einem internetfähigen Handy durch das satellitengestützte Navigationssystem GPS abgeglichen werden können. Rollstuhlfahrer können sich damit nicht nur orientieren, sondern auch die für sie passierbaren Wege schnell erkennen.

Der IZMF Sonderpreis „Mobilfunk“ ist für die drei Schüler nicht nur eine Belohnung,

sondern auch eine Motivation. Das Projekt ist für die Rostocker nämlich noch nicht beendet: Sie wollen ihre Lösung auch an das derzeit entstehende europäische Satellitennavigationssystem Galileo adaptieren, das noch genauer arbeiten soll.



Philipp Radloff, Kyrlo Ivchenko und Marc-Maurice Kruse (v.l.) führen Rollifahrer mit ihrer Navigationshilfe sicher ans Ziel.

Keine Ausschreibungspflicht für Rahmenverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V

Im April 2007 trat das Wettbewerbsstärkungsgesetz für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV-WSG) in Kraft und versuchte, das in 125 Jahren gewachsene Sozialrecht in die Regelungen des relativ neuen Vergaberechts zu zwingen.

Der § 127 Abs. 1 SGB V stellte damals fest: „Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, sollen Krankenkassen [...] im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern [...] schließen.“

Doch bereits im Oktober 2008 wurde die Reform der Reform, das GKV-OrgWG beschlossen: Die strenge Soll-Vorschrift des GKV-WSG wurde in eine Ermessensvorschrift im § 127 Abs. 1 SGB V eingebaut. Somit sollten Krankenkassen nicht mehr zur vorrangigen Durchführung von Ausschreibungen verpflichtet sein, sondern eine wirtschaftliche Versorgung mit Hilfsmitteln auch über Verträge sicherstellen können.

Diese Maßgabe des Gesetzgebers führte zu Diskussionen: Wurden hier die Vorgaben des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) aufgeweicht und ein Vergaberecht „light“ speziell für den Gesundheitsmarkt konstruiert?

Wenn Krankenkassen öffentliche Auftraggeber sind, müssten sie sich an das Vergaberecht halten und ab einem fest-

gelegten Schwellenwert Aufträge über eine Ausschreibung vergeben – aber: sind sie denn tatsächlich öffentliche Auftraggeber? Das Oberlandesgericht Brandenburg gab diese Fragen an den Europäischen Gerichtshof weiter, der im Juni 2009 entschied: Krankenkassen sind zwar öffentliche Auftraggeber, ob jedoch die anderen Voraussetzungen für eine Ausschreibung vorliegen, wurde leider nicht geklärt. Insbesondere die Frage des „öffentlichen Auftrages“ ist ganz wesentlich für die Einordnung der von Krankenkassen abgeschlossenen Verträge.

Diese Unklarheit führte zu dem Verfahren eines Leistungserbringers gegen die Knappschaft. Der Leistungserbringer war der Auffassung, dass die Knappschaft für aufsaugende Inkontinenzprodukte einen Beitrittsvertrag hätte ausschreiben müssen, und zog daher vor die Vergabekammer. Im Herbst 2009 erklärte die erste Vergabekammer des Bundes zum ersten Mal einen nach § 127 Abs. 2 SGB V abgeschlossenen Beitrittsvertrag für unwirksam; die bereits geschlossenen Verträge wurden für nichtig erklärt und die Verpflichtung zur öffentlichen Vergabe deutlich gemacht. Die Vergabekammer vertrat die Sicht, dass Kassen „bei einer fortbestehenden Vertragsabsicht“ verpflichtet seien, ein „geregeltes Vergabeverfahren“ gemäß den Bestim-



mungen des GWB durchzuführen; der Beschluss der Vergabekammer machte aus der „Kann“-Ermessensvorschrift wieder eine „Soll-Vorschrift“ zur europaweiten Ausschreibung für bestimmte Produktgruppen. Das Verfahren wurde an das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen als Beschwerdeinstanz weitergeleitet und von diesem nach Auskunft der Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte nun endgültig zurückgewiesen. Diese richtungsweisende Entscheidung verneint nun grundsätzlich eine europaweite Ausschreibungspflicht für Rahmenverträge nach § 127 Abs. 2 des SGB V auch oberhalb der EU-Schwellenwerte. Begründet wurde diese Entscheidung damit, dass mit diesen Verträgen der eigentliche Zweck eines Vergabeverfahrens erreicht werde: Denn ein Vergabeverfahren soll sicherstellen, dass ein öffentlicher Auftraggeber seine Vormachtstellung nicht missbraucht und der Zugang zum Markt für alle interessierten Leistungserbringer diskriminierungsfrei offen steht. Diesen Zweck sieht der Senat auch bei klassischen Rahmenverträgen gewahrt. Durch das gesetzlich eingeräumte Informations- und Beitrittsrecht könne jeder Leistungserbringer, der geeignet sei, den Verträgen beitreten.

Ende der Ersatzteilversorgung scalamobil S25/S27

Rund 7 Jahre nach der letzten Auslieferung des Treppensteigers scalamobil S27 hat Alber Ende April die Disposition der produktspezifischen Ersatzteile eingestellt. Die Mehrheit der Geräte ist bereits seit über 10 Jahren im Einsatz und die Kosten für Reparatur oder Wiedereinsatz übersteigen in vielen Fällen den Restwert des Systems. Nach einer Übergangsphase bis Oktober 2010, in der Restbestände ausgeliefert und Reparaturen ausgeführt werden, bietet Alber nur noch einen eingeschränkten Ersatzteilservice an.



Für Fragen und Anregungen ...

Sigrid Beiter
Telefon 07432 2006-187
sigrid.beiter@alber.de

Impressum

mobilewelten

Herausgeber.

Ulrich Alber GmbH
Vor dem Weißen Stein 21
72461 Albstadt
Telefon 07432 2006-0
Telefax 07432 2006-299
E-Mail info@alber.de
home www.alber.de
2.200 Stück pro Ausgabe
4 Ausgaben pro Jahr
Sigrid Beiter
Ulrich Alber GmbH
72461 Albstadt;
Sympra GmbH (GPRA), Stuttgart
© einmaleins.net

Auflage.

Erscheinungsweise.

Redaktion.

Gestaltung.