

9. Berliner Medienseminar des BVMed

14. Oktober 2008, 10 bis 13 Uhr, Berlin

Trends der Medizintechnologien: MedTech für Kinder

Ergebnisse der BVMed-Branchenumfrage Herbst 2008

Joachim M. Schmitt

BVMed-Geschäftsführer & Mitglied des Vorstands, Berlin

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband rund 220 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im BVMed sind unter anderem die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Die Medizintechnologie ist eine sehr heterogene Branche: Verbandmittel. Spritzen, Katheter, Kanülen. Hilfsmittel wie Stoma- und Inkontinenzprodukte. Enterale Ernährung. Implantate wie Gefäßstützen, künstliche Gelenke, Herzschrittmacher, Neurostimulation bis hin zum Kunstherz.

Sie sehen: Unser Engagement für die Patienten ist breit gefächert. Gemeinsam sind allen Produktbereichen die folgenden Kernbotschaften:

1. **Medizinprodukte sind unentbehrlich für Gesundheit und bessere Lebensqualität.**
Sie helfen in allen Bereichen des Gesundheitswesens und in allen Lebensphasen.
2. **Medizintechnologien sind eine Investition in das Leben und die Leistungsfähigkeit der Menschen.** Sie helfen den Patienten, schneller zu gesunden. Sie helfen der Volkswirtschaft, weil die Menschen schneller aus der Klinik entlassen werden und damit auch wieder ihrer Arbeit nachgehen können.
3. **Gerade deswegen müssen innovative Medizintechnologien allen Patienten, die sie benötigen, zeitnah zur Verfügung gestellt werden.**

Hier einige Beispiele für **Meilensteine des medizinischen Fortschritts** der letzten Jahre:

- > Durch implantierbare Schrittmachertechnologien haben wir die Sterblichkeitsrate bei schweren Herzerkrankungen erheblich absenken können.
- > Bei der Behandlung von Gefäßverschlüssen haben wir mit den Gefäßstützen, den so genannten Stents, eine neue effektive Behandlungsoption die weiter optimiert wird.
- > Augenkrankheiten können heute durch künstliche Linsen und Lasertechnologien geheilt werden. Faltbare Intraokularlinsen ermöglichen eine ambulante Operation mit Kleinstschnitttechniken und geringem Risiko.
- > Künstliche Gelenke erhalten die Mobilität der Menschen. Die Materialien sind immer verschleißfreier. Die Operationstechniken werden dank moderner Operationsmethoden und Navigationssystemen immer schonender.

- > Der medizinische Fortschritt betrifft auch Bereiche, die sonst eher im Schatten stehen: Die moderne feuchte Wundversorgung hat die Behandlung von Wunden revolutioniert. Infusionstherapien werden immer sicherer und effizienter. Verbandmaterialien, Inkontinenz- oder Stomaprodukte werden immer leistungsfähiger.

Ich bin gespannt auf die Berichte und Erfahrungen der Ärzte heute, damit wir die Erfolgsgeschichte weiter fortschreiben können.

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich möchte die genannten wirtschaftlichen Rahmendaten und gesundheitspolitischen Forderungen untermauern durch die Ergebnisse unserer Mitgliederbefragung, die wir in den letzten drei Wochen bei unseren Unternehmen durchgeführt haben.

Es handelt sich um eine umfassende Online-Befragung mit insgesamt 14 Fragen. Von den angeschriebenen 220 BVMed-Mitgliedsunternehmen haben sich 72 beteiligt. Das ist eine Rücklaufquote von 33 Prozent.

Die wichtigsten Ergebnisse kurz zusammengefasst:

1. **Die Stimmung in der Branche hat sich gegenüber dem Vorjahr deutlich verschlechtert.**
Das Umsatzwachstum ist aufgrund der anhaltenden Mengensteigerungen mit rund 5,4 Prozent zwar noch recht gut. Es wird aber durch den anhaltenden Preisdruck und die stark gestiegenen Rohstoff- und Energiepreise kompensiert. Die Gewinnsituation der MedTech-Branche ist damit deutlich angespannt.
2. **Trotz dieser schwierigen wirtschaftlichen Lage bleibt die MedTech-Branche ein Jobmotor.**
Rund 55 Prozent der Unternehmen haben gegenüber dem Vorjahr neue Arbeitsplätze geschaffen. Derzeit beschäftigt die Branche insgesamt rund 170.000 Menschen in Deutschland.
3. **Bei den gesundheitspolitischen Forderungen der Unternehmen steht der Wunsch nach einer Flexibilisierung der Erstattungssysteme im Vordergrund.**
Die Branche spricht sich vor allem für mehr Eigenverantwortung der Patienten und für mehr Wahlfreiheiten für die Versicherten aus.

Ich möchte auf die Ergebnisse der BVMed-Herbstumfrage nach dieser Kurzzusammenfassung gerne noch etwas ausführlicher eingehen:

- > Die befragten MedTech-Unternehmen rechnen in diesem Jahr mit einem durchschnittlichen Umsatzwachstum von 5,4 Prozent. Dieses Umsatzwachstum beruht in erster Linie auf Mengensteigerungen. Im vergangenen Jahr lag die Umsatzsteigerung noch bei 7 Prozent, so dass wir hier von einem deutlichen Rückgang sprechen müssen.

11 Prozent der Unternehmen – tendenziell sind dies eher kleinere Betriebe aus dem traditionellen Medizinproduktebereich – rechnen sogar mit einem Umsatzrückgang in diesem Jahr. Dieser Wert lag letztes Jahr bei 7 Prozent.

- > Wie sieht die Gewinnsituation der Unternehmen aus? Für das laufende Jahr 2008 erwarten rund 37 Prozent der Unternehmen ein besseres Ergebnis gegenüber dem Vorjahr. Dagegen erwarten 28 Prozent der Unternehmen in diesem Jahr Verluste. Das ist ein alarmierender Wert.

Durch den anhaltenden Preisdruck und die stark gestiegenen Rohstoff- und Energiekosten ist die Gewinnsituation der MedTech-Unternehmen damit weiter sehr angespannt. Die Mengensteigerungen reichen in vielen Produktbereichen nicht mehr aus, um Gewinne zu erwirtschaften, die wiederum notwendig sind, um in Forschung und Entwicklung zu investieren.

- > Trotz der angespannten wirtschaftlichen Situation bleibt die MedTech-Branche ein Jobmotor. Wie im Vorjahr haben 55 Prozent der befragten Unternehmen neue Arbeitsplätze geschaffen. Bei 27 Prozent blieb die Beschäftigtenzahl stabil. Allerdings haben auch 18 Prozent der Unternehmen gegenüber dem Vorjahr Personal abgebaut.

Eine Detailauswertung zeigt, dass dies vor allem auf kleinere Unternehmen zutrifft, während die großen Unternehmen mit mehr als 100 Millionen Euro Umsatz in stärkerem Maße neue Stellen geschaffen haben.

In der Umfrage hatten wir zwölf verschiedene Antwortkategorien. Hochgerechnet auf die BVMed-Mitgliedsunternehmen haben die Verbandsmitglieder insgesamt rund 4.200 neue Arbeitsplätze gegenüber dem Vorjahr geschaffen.

- > Der Ausblick auf das kommende Jahr fällt trotz der großen Unsicherheit durch die aktuelle Gesetzgebung durchaus optimistisch aus. 49 Prozent der Unternehmen gehen davon aus, dass sich die wirtschaftliche Lage verbessern bzw. stark verbessern wird. Der Vorjahreswert lag bei nur 38 Prozent.
- > Die Unternehmen, die sich an der Umfrage beteiligten, investierten im Durchschnitt rund 7,2 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Der Wert liegt bei sehr guten 9 Prozent, wenn man die reinen Vertriebsgesellschaften herausrechnet und sich damit die forschenden MedTech-Unternehmen isoliert betrachtet.
- > Die Innovationskraft der Branche spiegelt wider, dass rund 84 Prozent der Unternehmen für das kommende Jahr planen, neue Produkte und Verfahren auf den Markt zu bringen. Der Innovationsschwerpunkt liegt dabei erwartungsgemäß im stationären Bereich.
- > Bei der Frage nach den Stärken des Standorts Deutschland für die Medizintechnologie gibt es von den BVMed-Unternehmen viel Anerkennung und Wertschätzung. Zu den genannten Stärken gehören vor allem das hohe Versorgungsniveau der Patienten (67 Prozent), die große Anzahl gut ausgebildeter Ärzte (56 Prozent) sowie der hohe Standard der klinischen Forschung (50 Prozent). Die schnelle Marktzulassung nennen 37 Prozent als Stärke.

Bemängelt wird vor allem das niedrige Erstattungslevel in Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Staaten.

- > Als stärkstes Hemmnis für die Branchenentwicklung wird wie im Vorjahr der gestiegene Preisdruck durch die Einkaufsgemeinschaften angesehen. 70 Prozent geben diesen Faktor an. Auf Platz zwei der Hemmnisliste sind in diesem Jahr die gestiegenen Rohstoff- und Energiekosten vorgerückt. Sie werden von 49 Prozent der Unternehmen genannt.

Mit weitem Abstand folgen die ausufernde Bürokratie (39 Prozent), das Finanzdefizit der Krankenkassen (39 Prozent), die anhaltende sektorale Budgetierung (34 Prozent), Fehlanreize durch das Krankenhaus-Fallpauschalensystem sowie die Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich (jeweils 33 Prozent).

- > Die BVMed-Unternehmen wünschen sich von der Gesundheitspolitik vor allem mehr Flexibilität in den Erstattungssystemen. 57 Prozent plädieren für mehr Eigenverantwortung der Patienten beispielsweise durch Aufzahlungs- bzw. Differenzzahlungsmodelle in bestimmten Bereichen der Medizintechnologie. 43 Prozent wollen mehr Wahlfreiheiten für die Versicherten. Es folgen der Vorschlag nach einer Aufhebung der Budgetierung im Krankenhaussektor (44 Prozent) und einer ergebnisorientierten Vergütung von Gesundheitsleistungen (40 Prozent). 33 Prozent sprechen sich für das Modell „Grundversorgung plus Zusatzversicherungen“ aus.

Soweit die Ergebnisse unserer Herbstbefragung.

US-Studie zu den Unterschieden zwischen MedTech - und Pharmaindustrie

Meine Damen und Herren,

ich möchte Ihnen zum Schluss meiner Ausführungen kurz über eine neue US-Studie berichten, die auch für die deutschen Verhältnisse interessant ist. Die Studie heißt „Medical Device Development Models“ und wurde von der Stanford University erarbeitet. Dabei geht es um die Entwicklung von neuen Medizintechnologien und insbesondere um die Unterschiede zwischen der Pharma- und der MedTech-Industrie.

In der Zusammenfassung der Ergebnisse heißt es:

Zwischen der pharmazeutischen und der medizintechnischen Industrie gibt es erhebliche Unterschiede. Die Unterschiede beziehen sich sowohl auf die Natur der Produkte als auch auf die Entwicklungsprozesse. Als Hauptunterschiede werden beschrieben:

- > Medizinprodukte sind als Branche sehr viel heterogener als Arzneimittel. Medizinprodukte reichen vom Mundspatel aus Holz bis zum künstlichen Herz. Arzneimittel unterscheiden sich dagegen nur in ihrer molekularen Struktur und der Darreichungsform.
- > Medizinprodukte haben einen lokalen Behandlungseffekt, während Arzneimittel eine systemische Wirkung haben.
- > Medizinprodukte beruhen auf Ingenieurwissen und sind gegenständliche, physische Objekte. Arzneimittel basieren auf chemischen Substanzen.
- > Medizinprodukte stellen meist hohe Anforderungen an die Anwender – im Gegensatz zu Arzneimitteln.
- > Medizinprodukte werden häufig im Zusammenspiel mit den ärztlichen Anwendern entwickelt. Arzneimittel werden in laborbasierten Forschungsprozessen entwickelt.
- > Medizinprodukte haben sehr viel kürzere Lebenszyklen als Arzneimittel.

Das sind nur einige Aspekte aus der Studie. Die Ergebnisse gelten für den US-amerikanischen Markt ebenso wie für den europäischen. Sie sind global gültig.

Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, beide Branchen bei den regulatorischen und erstattungsrechtlichen Rahmenbedingungen nicht in einen Topf zu werfen. Es sind zwei völlig unterschiedliche Branchen, die auch unterschiedlich behandelt werden müssen.

Der Rechtsrahmen der Medizinprodukte mit der CE-Kennzeichnung hat sich bewährt und sollte nicht in Richtung der arzneimittelrechtlichen Zulassung verändert werden.

Medizinprodukte und Arzneimittel müssen unterschiedlich reguliert bleiben. Das gilt auch für die Bewertungsprozesse des IQWiG, beispielsweise den Methoden für die Kosten-Nutzen-Bewertung.

Wir brauchen hier mehr Kenntnisse über die Besonderheiten der Medizinprodukte, um mehr und bessere Anreize für Innovationen im MedTech-Bereich zu geben.

Ich bin mir sicher, dass die nun folgenden Praxisbeispiele der Ärzte aus dem Bereich der Kardiologie, Diabetologie und Neurologie interessante Einblicke geben werden.

Vielen Dank.