

## 9. Berliner Medienseminar des BVMed

14. Oktober 2008, 10 bis 13 Uhr, Berlin

### Trends der Medizintechnologien: MedTech für Kinder

## Lagebericht zur Medizintechnologiebranche Drei Schritte zum medizinischen Fortschritt

### Dr. Meinrad Lugan

Vorstandsvorsitzender BVMed; Vorstandsmitglied B. Braun Melsungen AG

---

Sehr geehrte Damen und Herren der Medien,  
liebe Gäste,

die Welt der Medizintechnologien ist faszinierend. Kardiologische Implantate bringen schwache Herzen wieder in Rhythmus, kranke Gelenke zum schmerzfreien Bewegen, erblindete Augen zum Sehen, taube Ohren zum Hören. Neue MedTech-Verfahren und -Produkte verbessern die Lebensqualität, ja sie retten und erhalten oftmals Leben.

„**Trends der Medizintechnologien**“ lautet das Oberthema unseres diesjährigen Medienseminars. Dafür haben wir drei hochrangige Referenten gewonnen, die Ihnen die Faszination dieser Branche direkt aus der Praxis veranschaulichen werden.

Medizintechnologien sind nicht nur für ältere Menschen unentbehrlich. Auch Babys und Kinder profitieren von modernen Verfahren der MedTech-Branche. Das wird der Schwerpunkt der drei Trendberichte sein, die sie gleich hören werden.

Zuvor wollen wir Ihnen jedoch aus Verbandssicht und im Vorfeld der MEDICA, der weltgrößten Medizinmesse in Düsseldorf Mitte November 2008, einen aktuellen Lagebericht zu unserer Branche geben. Zunächst einige Marktdaten.

Die Unternehmen der Medizintechnologie leisten einen wichtigen Beitrag für Arbeitsplätze und Wirtschaftskraft.

### **Die Medizinprodukteindustrie beschäftigt in Deutschland rund 170.000 Menschen.**

Nach der Wirtschaftsstatistik sind es in knapp 1.250 Betrieben mit mehr als 20 Beschäftigten pro Betrieb insgesamt 95.000 Menschen. Hinzu kommen annähernd 10.000 Kleinunternehmen mit rund 75.000 Beschäftigten. Die Kernbranche beschäftigt damit insgesamt in Deutschland rund 170.000 Menschen in über 11.000 Unternehmen. Weitere 29.000 Mitarbeiter sind im Einzelhandel für medizinische und orthopädische Güter tätig.

Etwa 15 Prozent der Beschäftigten sind im Bereich Forschung und Entwicklung tätig – Tendenz steigend. Abgesehen von wenigen großen Unternehmen ist die Branche stark mittelständisch geprägt. 95 Prozent der Betriebe beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.

## **Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen legte in Deutschland 2007 um 6,9 Prozent auf 17,3 Milliarden Euro zu.**

Der Inlandsumsatz stieg um 7,3 Prozent auf 6,2 Milliarden Euro, der Exportumsatz um 6,7 Prozent auf 11,1 Milliarden Euro. Rund 41 Prozent der Exporte gingen 2007 in die Länder der Europäischen Union, 22 Prozent nach Nordamerika und 14 Prozent nach Asien.

Beim Export liegt Deutschland mit einem Welthandelsanteil von 14,6 Prozent nach den USA (30,9 Prozent) aber deutlich vor Japan (5,5 Prozent) weltweit an der zweiten Stelle.

## **Die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte betragen in Deutschland über 22 Mrd. Euro.**

Davon entfallen auf Hilfsmittel rund 10,9 Milliarden Euro und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 9,7 Milliarden Euro. Hinzu kommen rund 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der unter Arzneimitteln erfasst ist. Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung liegt bei über 14 Milliarden Euro.

Die Medizintechnologie ist eine dynamische und hoch innovative Branche. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die höchstens drei Jahre alt sind. Durchschnittlich investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund neun Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Der Innovations- und Forschungsstandort Deutschland spielt damit für die MedTech-Unternehmen eine besonders wichtige Rolle.

Ich möchte Ihnen im Folgenden einige verbandspolitische Anliegen anhand von drei Phasen oder Schritten zum medizinischen Fortschritt von der Idee zur Anwendung erläutern.

### **Erster Schritt: Ideen für medizinischen Fortschritt**

Bis ein innovatives, Leben rettendes oder die Lebensqualität verbesserndes Verfahren auch wirklich den Patienten zugute kommt, muss es einen langen Weg zurücklegen. Am Anfang steht immer die Frage: Kann ich eine Erkrankung mit einem Medizinprodukt erfolgreich behandeln bzw. ein bestehendes Verfahren verbessern? Oder: Eine Behandlung hat sich in einem Bereich hervorragend bewährt – können wir sie auf andere Gebiete übertragen? Solche Ideen kommen überwiegend von den Anwendern, den Ärzten oder Pflegefachkräften.

Die Rahmenbedingungen hierfür sind in Deutschland hervorragend. Wir haben in den zukunftssträchtigen Innovationsfeldern der Medizintechnologie durch die große Zahl gut ausgebildeter Ärzte, Forscher und Ingenieure und durch den hohen Standard der klinischen Forschung beste Voraussetzungen, neue Produkte und Verfahren zu entwickeln. Wir haben durch die Universitätskliniken und die zahlreichen Kompetenzzentren in der Medizintechnik ein großes Wissen.

Auch die Fördermöglichkeiten in Deutschland sind sehr gut. Die Fördermittel des Forschungsministeriums sind stetig gestiegen. Die Medizintechnik ist einer der Leitmärkte in der HighTech-Strategie der Bundesregierung.

Verbesserungsbedarf sehen wir beim Thema Koordination der verschiedenen Politikbereiche. Wir setzen uns für eine engere Verknüpfung zwischen den Politikbereichen Wirtschaft, Forschung, Finanzen und Gesundheit ein, um die Zusammenarbeit aller zuständigen Ministerien insbesondere bei Studien und Unterstützungsprogrammen für die Gesundheitswirtschaft noch stärker zu koordinieren.

## **Zweiter Schritt: Von der Idee zum fertigen Produkt**

Die Idee zu einem Produkt oder Verfahren wird von den Ärzten gemeinsam mit Technikern und Ingenieuren in den Unternehmen weiterentwickelt.

Die Entwicklung der Technologie selbst orientiert sich an maximalen Sicherheitsanforderungen. Der Prozess wird begleitet von einer Risikoanalyse, die das mögliche Gefahrenpotential des jeweiligen Verfahrens dem Nutzen gegenüberstellt. Ein umfangreiches Regelwerk gibt die Bewertung dieser Parameter vor.

Wenn die hohen gesetzlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, kann die CE-Kennzeichnung angebracht werden. Es ist der „Reisepass“, der das Inverkehrbringen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums ermöglicht. Die CE-Kennzeichnung steht aufgrund der detaillierten Risikoanalyse für umfassende Sicherheit. Darüber hinaus steht sie – und das gilt nur für Medizinprodukte – auch für die Leistungsfähigkeit. Denn für jedes Medizinprodukt hat der Gesetzgeber die Durchführung einer klinischen Bewertung vorgegeben.

Dieser Rechtsrahmen für Medizinprodukte mit risikoabgestuften Anforderungen hat sich bewährt. Wir setzen uns für die Beibehaltung dieser Regelungen ein, da die Abhängigkeit der Anforderungen von der Risikoklasse der Medizinprodukte in unserer heterogenen Branche absolut sinnvoll ist.

## **Dritter Schritt: Das neue Produkt in der Anwendung**

Mit dem Marktzugang ist allerdings noch nicht sichergestellt, dass das neue Produkt bzw. Verfahren auch dem Patienten zur Verfügung steht. Im Unterschied zu Arzneimitteln sind neue MedTech-Verfahren häufig komplex und müssen den Ärzten in speziellen Trainings- und Weiterbildungseinheiten nähergebracht werden, beispielsweise wenn es sich um eine neue OP-Methode handelt. Für dieses "Training & Education" ist eine enge Zusammenarbeit von Industrie und Ärzten unabdingbar.

Es geht um die sichere Handhabung und effektive Anwendung der neuen medizintechnischen Methode und um die Sicherheit der Patienten. Dafür braucht es Kooperationen, Trainings- und Weiterbildungsangebote.

Gemeinsam mit den Partnern in den Kliniken und der Ärzteschaft arbeitet der BVMed seit vielen Jahren daran, dieser notwendigen Kooperation im Gesundheitsmarkt eine sichere und transparente Grundlage zu geben. Dafür steht der MedTech-Kompass, den der BVMed Anfang 2008 ins Leben gerufen hat. Mit seinem umfangreichen Informations- und Beratungsangebot und mit klaren Handlungsempfehlungen wirbt der Kompass für eine gute und transparente Zusammenarbeit. Indem wir die bestehenden Unsicherheiten beseitigen, können wir den medizinischen Fortschritt weiter befördern.

## **Ein weiteres Thema ist die Finanzierung von neuen Produkten und Verfahren der Medizintechnologie.**

Hier haben wir verschiedene Anliegen, die ich kurz skizzieren möchte:

1. Bei den Vorarbeiten zum Gesundheitsfonds setzt sich der BVMed für eine adäquate Finanzierung der medizinischen Leistungen ein. Die Politik hat erkannt, dass die Arbeit der Leistungserbringer im Gesundheitswesen einen entsprechenden Stellenwert hat, der anerkannt und entsprechend vergütet werden muss. Dies zeigen die Vereinbarungen im niedergelassenen Bereich und die im Krankenhausfinanzierungsreformgesetz vorgesehenen Verbesserungen für den Krankenhausbereich.

Diese Verbesserungen stellen die hohe Leistungskompetenz der medizinischen Versorgung sicher und kommen damit auch dem medizinischen Fortschritt zu Gute.

2. Wir setzen uns im laufenden Gesetzgebungsverfahren zur künftigen Krankenhausfinanzierung für eine Verbesserung der Innovationsklausel des DRG-Systems ein. Um einen flexibleren und schnelleren Zugang zu medizinischem Fortschritt zu ermöglichen, schlägt der BVMed eine Vereinfachung und Entbürokratisierung bei der Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem Krankenhausentgeltgesetz vor. Außerdem sollte über die Einführung einer retrospektivischen Abrechnung von Innovationen durch die Krankenhäuser nachgedacht werden.
3. Wir setzen uns für die Beibehaltung des Prinzips „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ im Krankenhausbereich ein. Dieses Prinzip ist wichtig für die Innovationskraft der Kliniken und der MedTech-Branche. Viele Innovationen finden zuerst im Krankenhaus ihre Anwendung. Medizintechnologische Innovationen im Krankenhaus werden zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung vergütet, solange keine negative Entscheidung des G-BA vorliegt. An diesem Prinzip muss im stationären Sektor festgehalten werden, um innovative Medizintechnologien in Deutschland allen Patienten, die sie benötigen, ohne Zeitverzögerung zur Verfügung zu stellen.
4. Wir setzen uns für eine Flexibilisierung der Vergütungsregelungen ein. Wir sind für eine stärkere Eigenverantwortung der Versicherten. Wir sind für flexiblere Finanzierungsmodelle in ausgewählten Bereichen der Medizintechnik. Wenn wir hier das System öffnen, dann werden die Krankenkassen künftig im Wettbewerb um die schnelle Innovationseinführung stehen.

Meine Damen und Herren,

der Gesundheitsfonds kommt zum 1. Januar 2009. Der einheitliche Beitragssatz ist festgelegt. Ob der Fonds damit ausreichend finanziert ist, wird sich zeigen.

Klar ist: Wenn wir die Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung langfristig sichern wollen, müssen wir neue Wege diskutieren. Dazu gehört für uns beispielsweise das Nachdenken über eine steuerbegünstigte „Riester-GKV“.

Mein Fazit lautet: Wenn wir den medizinischen Fortschritt fördern, dabei noch koordinierter vorgehen und Qualitätsaspekte stärker berücksichtigen, dann werden die MedTech-Unternehmen auch in Zukunft zum Wohle der Patienten ein Motor der Gesundheitswirtschaft sein.

Vielen Dank.