

## 14. Berliner Medienseminar des BVMed

5. November 2013, 10 bis 13 Uhr, Berlin

### Lage der MedTech-Branche 2013 – Erwartungen an die neue Bundesregierung

**Dr. Meinrad Lugan**

Vorstandsvorsitzender BVMed; Vorstandsmitglied B. Braun Melsungen AG

---

Sehr geehrte Damen und Herren der Medien,  
liebe Gäste,

die Medizintechnik-Branche steht verstärkt im Fokus von Politik und Öffentlichkeit. Wirtschafts- und Forschungspolitik sehen die Medizintechnik als Zukunftsbranche an, die Chancen für Patientenversorgung, Wachstum und Arbeitsplätze bietet. Dazu einige aktuelle Zahlen und Fakten:

1. **Die MedTech-Branche ist mittelständisch geprägt.**  
95 Prozent der MedTech-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter.
2. **Die MedTech-Branche ist hoch-innovativ und hat sehr kurze Produktzyklen.**  
Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die nicht älter als 3 Jahre sind. Im Durchschnitt investieren die forschenden MedTech-Unternehmen rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.
3. **Die MedTech-Branche ist ein wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor.**  
Die Branche hat eine Exportquote von über 65 Prozent. Der Gesamtumsatz der produzierenden Medizintechnikunternehmen lag in Deutschland nach Angaben der offiziellen Wirtschaftsstatistik im Jahr 2012 bei 22,2 Milliarden Euro. Davon gingen Produkte im Wert von 15 Milliarden Euro in den Export. Die Branche beschäftigt in Deutschland insgesamt über 175.000 Menschen. Jeder Arbeitsplatz sichert 0,75 Arbeitsplätze in anderen Bereichen.

Medizintechnische Innovationen bieten große Chancen für eine Verbesserung der Patientenversorgung und Effizienzsteigerungen im Gesundheitssystem in Deutschland.

Wir haben als Branche beste Startbedingungen.

Wenn Wirtschaft ein Formel 1-Rennen wäre, hätte die MedTech-Branche die Pole Position.

Ich möchte Ihnen einige Gründe nennen:

- > Wir haben hervorragend ausgebildete Ärzte und Ingenieure.
- > Wir haben hervorragende Forschungsbedingungen durch unsere universitären Einrichtungen und Forschungsinstitute.

- > Wir haben einen immensen medizintechnischen Fortschritt durch eine enge Zusammenarbeit von Ärzten und Ingenieuren.
- > Wir haben viele kleine und mittelständische Unternehmen, die sich auf spezielle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden fokussieren und mit großer Flexibilität und Engagement forschen und entwickeln.
- > Die Medizintechnik liegt bei Patentanmeldungen klar auf Platz 1 aller Rankings.
- > Der medizintechnische Fortschritt bewirkt, dass wir heute Patienten helfen können, die vor einigen Jahren noch nicht behandelt werden konnten. Stichwort: minimalinvasiver Herzklappenersatz bei älteren Patienten.
- > Hinzu kommt die demographische Entwicklung. Die Menschen werden immer älter und im Alter immer aktiver. Der Bedarf an Gesundheitsleistungen steigt weiter.

Die MedTech-Branche hat also Startplatz Nummer 1 und liegt auch nach dem Start wegen ihrer mittelständischen Struktur in Führung. Im weiteren Verlauf des Rennens werden wir aber durch immer mehr äußere Faktoren ausgebremst.

- > Wir reden seit dem Brustimplantate-Skandal vor zwei Jahren, der durch kriminelle Energie verursacht wurde, nicht mehr über die großen Chancen der Branche, sondern ausschließlich über die Risiken.
- > Wir reden beim künstlichen Gelenkersatz nicht mehr über die 98-prozentige Erfolgsgeschichte und die 99,8-prozentige Implantate-Sicherheit. Die Erfolgsgeschichte der wiedergewonnenen Mobilität und Schmerzfreiheit wird schlicht ausgeblendet.
- > Stattdessen entfachen die Krankenkassenverbände eine Medienkampagne unter dem Motto: "Medizinprodukte sind meist unsicher und gefährlich".
- > Wir haben dadurch immer mehr verunsicherte Patienten, die Operationen trotz Indikationsstellung hinauszögern. Die Operationszahlen beim Gelenkersatz gehen derzeit um über 10 Prozent zurück, obwohl der Bedarf wegen der Bevölkerungsstruktur steigen müsste.
- > Wir diskutieren in Brüssel einen neuen Rechtsrahmen für Medizinprodukte, der neue bürokratische Strukturen und zusätzliche Verfahren einführt, ohne die Patientensicherheit zu erhöhen.
- > Wir reden über das Ziel, Innovationen schneller zum Patienten zu bringen, haben mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen aber Institutionen, die sich eher als Verhinderungsgremien denn als Innovationsförderer verstehen.

Wir müssen es so deutlich sagen: Die Rahmenbedingungen für die Medizinprodukte-Unternehmen haben sich in Europa und speziell in Deutschland in der letzten Zeit zunehmend verschlechtert.

Ich möchte nicht missverstanden werden: Wir sehen in der Politik durchaus den guten Willen, die mittelständische MedTech-Branche zu fördern und Innovationseinführungen zu beschleunigen. Die geschaffenen Instrumente funktionieren aber kaum oder bewirken das Gegenteil des Gewollten.

- > Beispiel DRG-System: Die Politik wollte die Krankenhausversorgung effizienter und transparenter machen. Durch die fehlende Herauslösung der Sachkosten aus den Fallpauschalen haben wir aber beispielsweise bei den Implantaten eine Preisspirale nach unten verfestigt. Mit dem Ergebnis, dass wir in Deutschland weltweit die niedrigsten Implantate-Preise haben. Und mit dem Ergebnis, dass die zusätzlichen Dienstleistungen, die die Industrie beim Einsetzen der Implantate erbringt, nicht vergütet werden.
- > Beispiel Innovationsklausel für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die Politik wollte damit die zeitliche Lücke bis zur Einführung einer Innovation in das DRG-System schließen. In der Praxis werden aber die Entgelte zwischen Krankenkassen und Kliniken nur zu einem kleinen Prozentsatz verhandelt.
- > Beispiel Erprobungsregelung: Die Politik will durch das neue Instrument den Patientenzugang zu Innovationen beschleunigen. Die unklaren Rechtsbegriffe wie "Potenzial" und die von G-BA und IQWiG eingeführten Ablaufprozesse lassen aber befürchten, dass es für die Unternehmen keine Verbesserungen geben wird. Herr Perleth vom G-BA gab vergangene Woche beim Versorgungsforschungs-Kongress bereit zu, dass der Innovationszugang dadurch nicht beschleunigt wird.

Dabei wäre das bitter nötig, denn die Verzögerungen beim Weg von Innovationen in die ambulante Versorgung sind unakzeptabel. Beispiel Kapselendoskopie: Sie ist weltweit als Standard zur Untersuchung des Dünndarms angesehen. Trotzdem benötigte der G-BA mehr als 3 Jahre, die Methode in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen. Der Bewertungsausschuss konnte sich auch nach weiteren 3 Jahren noch immer nicht auf eine EBM-Ziffer einigen. Deutschland hat hier den Anschluss verloren.

Am Start auf der Pole Position. Durch die Erstattungsregelungen die vorderen Plätze verloren.

Mit dem Thema Nutzenbewertung bauen die Krankenkassen nun die nächste Bremse ein. Wir wehren uns nicht gegen Nutzenbewertung. Sie muss aber sachgerecht sein und ein differenziertes Vorgehen bei Medizinprodukten nach Risikoklasse und Modifikationsgrad ermöglichen.

Wir werfen den Spitzenverbänden der Krankenkassen vor, durch übertriebene Anforderungen an den Nutznachweis den Weg der Patienten zu modernen Medizintechnologien in einen Hürdenlauf zu verwandeln.

Von der Pole Position gestartet, landen wir im Rennen deshalb im Mittelfeld und müssen aufpassen, dass wir nicht nach hinten durchgereicht werden.

### **Wie sind nun unsere Erwartungen an die neue Bundesregierung?**

Deutschland muss als Leitmarkt und Kompetenzzentrum Gesundheit und Medizintechnik wieder gestärkt werden. Hierzu brauchen wir ein innovationsfreundliches Umfeld und einen starken Heimatmarkt, um auch künftig von unsere Stärken im Export medizintechnischer Produkte profitieren zu können.

Dazu sind unter anderem folgende drei Punkte erforderlich:

## **1. Beschleunigung der Prozesse von der Marktzulassung bis zur Erstattung**

Das gesetzliche Regelwerk für Medizinprodukte ist in Deutschland mustergültig umgesetzt worden. Es ist allerdings unbestritten, dass es auch Schwächen hat. Wir setzen uns deshalb für eine Verbesserung der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen sowie für eine verbesserte Kontrolle bei Herstellern und im Markt ein. Die Europäische Kommission hat dazu im Herbst 2013 wichtige Maßnahmen zur besseren Kontrolle umgesetzt.

Der Beschluss des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 ist ein Zwischenschritt zu einer neuen Medizinprodukte-Verordnung. Er enthält gegenüber dem Beschluss des Gesundheitsausschusses gute Verbesserungen. Der Rat ist jetzt gefordert, den Parlamentskompromiss unter Einbeziehung der jüngsten Kommissionsbeschlüsse zu überprüfen und dort zu verbessern, wo überzogene bürokratische Prozesse negative Auswirkungen für die mittelständische Branche darstellen, ohne die Patientensicherheit zu verbessern.

In Deutschland müssen die Prozesse zur sachgerechten Abbildung von innovativen Medizintechnologien in den Erstattungskatalogen deutlich entbürokratisiert und beschleunigt werden. Die Verfahren des G-BA benötigen zur Straffung verbindliche Fristen und Zeitvorgaben. Die Beteiligungsrechte der Industrie müssen ausgeweitet werden.

## **2. MedTech-Innovationen fördern statt behindern**

Innovationen der Medizintechnologie dürfen nicht zunehmend behindert werden. Wir benötigen sinnvolle Evidenzlevel sowie entsprechende Studiendesigns für die Nutzenbewertung von Medizinprodukten. Wir brauchen eine ausreichende finanzielle Förderung von Innovationen und klinischen Studien durch einen Innovationsfonds. Wir setzen uns für besser aufeinander abgestimmte und bedarfsorientierte Forschungsförderungsprogramme ein.

Viele medizintechnische Innovationen werden aufgrund der personellen und sachlichen Infrastruktur der Krankenhäuser zunächst dort eingeführt. Hieran muss festgehalten werden, um innovative Medizintechnologien in Deutschland allen Patienten, die sie benötigen, ohne Zeitverzögerung zur Verfügung zu stellen. Bei gleichen Strukturvoraussetzungen sollte dies auch im ambulanten Bereich möglich sein.

## **3. Qualitätsoffensive starten**

Wir brauchen eine gemeinsame Qualitätsoffensive von Krankenkassen, Kliniken, Ärzten und Unternehmen, um die Patientenversorgung zu verbessern und Abläufe im Gesundheitssystem zu optimieren. Ein gutes Beispiel dafür sind die Entwicklungen in der Endoprothetik mit dem EndoCert-Projekt der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie sowie dem Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gemeinsam mit der Fachgesellschaft und Krankenkassenverbänden.

Im Hilfsmittel- und Homecare-Bereich muss die Versorgungsqualität über Qualitätsstandards im Hilfsmittelverzeichnis verbindlich festgeschrieben und deren Einhaltung von den Krankenkassen kontrolliert werden. Zur Versorgungsqualität gehört neben dem Produkt auch die Dienstleistung.

Mein Fazit:

Wir wollen eine qualitativ hochwertige Versorgung für die Patienten sicherstellen. Dafür brauchen wir ein innovationsfreundliches Umfeld mit einer positiven Einstellung zu Innovationen und dem medizinisch-technischen Fortschritt. Damit können wir das Versorgungsniveau aufrecht erhalten und Deutschland als Leitmarkt und Kompetenzzentrum für Gesundheit weiter ausbauen.

Vielen Dank.

**14. BVMed-Medienseminar**  
5. November 2013, Berlin

Lebenslauf

---

## Dr. Meinrad Lugan

BVMed-Vorstandsvorsitzender  
Mitglied des Vorstandes der B. Braun Melsungen AG

geboren 1964  
verheiratet, ein Kind.



Studium der Chemie an der Albrecht-Ludwigs-Universität Freiburg (Dipl. Chem.),  
Promotion Organische Chemie (Dr. rer. nat.), Uni Freiburg, Institut für Organ. Chemie und  
Biochemie, Prof. Prinzbach

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| 01/94–09/98              | BUCK System GmbH Deutschland, Entwicklungsleiter.,<br>BUCK Environmental LLC, Washington, USA  |
| seit 05/96<br>seit 01/96 | Technischer Direktor BUCK CMI Asia;<br>ppa. und Geschäftsbereichsleiter<br>(Spezialchemikalien und Chem. Produktionsanlagen)   |
| 10/98–09/00              | Geschäftsführer der MCG Metall-Chemie Goerrig GmbH & Co KG,<br>Deutschland (Feinchemikalien, Intermediates und Pharmazeutika für den<br>Weltmarkt, u.a. Fungizide, Antibiotika und Präparate für die Onkologie)                                      |
| 10/00–10/04              | Vorstandsmitglied B. Braun Melsungen AG, Sparte OPM  |
| 11/04 – heute            | Vorstandsmitglied B. Braun Melsungen AG, Sparte OPM und Sparte HC<br>(Hospital Care)<br>Entwicklung, Produktion und Handel von und mit Medizinprodukten und<br>Pharmazeutischen Produkten<br>Chief-Knowledge-Officer (E-commerce, Wissensmanagement) |
| seit März 2006           | Mitglied des BVMed-Vorstands   |
| seit April 2007          | Vorsitzender des Vorstands des BVMed   |

## 14. BVMed-Medienseminar

### Lage der MedTech-Branche 2013 Erwartungen an die neue Bundesregierung

Fokusthema:  
Der lange Weg eines Medizinprodukts  
von der Idee bis zum Patienten

Berlin, 5. November 2013  
Haus der Bundespressekonferenz



## MedTech-Branche im Fokus

- 1. Mittelständisch geprägt**
  - > **95 %** der Unternehmen haben weniger als **250** Mitarbeiter
- 2. Hoch innovativ** – kurze Produktzyklen
  - > **1/3** des Umsatzes mit Produkten, die nicht älter als 3 Jahre sind
  - > **9 %** des Umsatzes in F&E
- 3. Wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor**
  - > Exportquote von **über 65 %**
  - > Gesamtumsatz: **22,2 Mrd. Euro**
  - > **175.000 Beschäftigte**
  - > Jeder Arbeitsplatz in der MedTech-Branche sichert **0,75** Arbeitsplätze in anderen Bereichen



## Beste Startbedingungen für MedTech...

- > Gut ausgebildete Ärzte und Ingenieure
- > Gute Forschungseinrichtungen
- > Enge Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Ingenieuren
- > Mittelständische Struktur
- > Führend bei Patentanmeldungen
- > Neue Behandlungsmöglichkeiten
- > Steigender Bedarf and Gesundheitsleistungen



## ...aber zunehmend ausgebremst

- > Diskussion über Risiken statt Chancen
- > Erfolgsgeschichten werden ausgeblendet
- > Medienkampagne „Produkte sind gefährlich“
- > Verunsicherte Patienten
- > Brüssel: neue bürokratische Strukturen
- > G-BA und IQWiG:  
Behinderung statt Förderung

### Verschlechterte Rahmenbedingungen





## Instrumente: Behindern statt Fördern

- > **DRG-System**  
Niedrigste Implantatpreise weltweit
- > **Innovationsklausel (NUBs)**  
Innovationsentgelte werden nicht vereinbart
- > **Erprobungsregelung**  
Keine Beschleunigung
- > **Nutzenbewertung**  
Überzogene Anforderungen



## Erwartungen an die neue Bundesregierung

- 1. Beschleunigung der Prozesse  
von der Marktzulassung bis zur Erstattung**
- 2. MedTech-Innovationen fördern statt behindern**
- 3. Qualitätsoffensive starten**

Ziel:  
Deutschland als Leitmarkt  
und Kompetenzzentrum  
für Gesundheit und  
Medizintechnologien!

